

Novel foods

Lo *status incerto* degli insetti

Un'analisi della normativa europea in materia

di Corrado Finardi

Food policy advisor

I possibili scenari normativi relativi all'immissione sul mercato europeo degli insetti come nuovi alimenti

36

Dopo anni di dibattito e limature, il progetto definitivo sui nuovi prodotti alimentari sul quale convergevano le tre istituzioni europee (Parlamento e Consiglio *in primis*) sembra giunto ad un compromesso definitivo e pare sia qui "per rimanere". Tuttavia, nonostante il clamore mediatico sul tema "insetti", la questione non sembra essere stata risolta una volta per tutte. Il regolamento pubblicato nel dicembre 2015 - il reg. (UE) 2015/2283 - ha infatti affrontato dei compromessi circa la necessità di una valutazione del rischio del *novel food* (nuovo alimento) da approvare o l'accettazione di modelli di consumo che dovrebbe giustificare una procedura semplificata di valutazione del rischio.

Uno *status incerto*

La domanda cui cercheremo di rispondere in questa sede è fondamentalmente la seguente: "*Il regolamento (UE) 2015/2283 contempla gli insetti come alimenti?*".

Altri articoli hanno già affrontato il tema dell'evoluzione normativa dei nuovi alimenti, ma l'inclusione o meno degli insetti in questa categoria è un argomento ancora inesplorato. Ad una prima analisi del regolamento (UE) 2015/2283, la risposta alla nostra domanda sembrerebbe affermativa. Al considerando (8), infatti, si afferma che:

«L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe, in linea di principio, restare lo stesso del campo di applicazione del regolamento (CE) 258/97. Tuttavia, sulla base degli sviluppi scientifici e tecnologici che si sono verificati a partire dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di prodotti alimentari che costituiscono i nuovi prodotti alimentari. Tali categorie dovrebbero coprire gli insetti interi e le loro parti».

Questo considerando, se letto in combinazione con l'art. 3.2 (v), che definisce "nuovo alimento" «gli alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi [...]», solleva però dei dubbi circa l'applicabilità del nuovo testo per gli insetti, in ragione della genericità del rimando. Questa posizione sembra essere condivisa da parte dei responsabili politici dell'Unione europea, ad esempio dalla Direzione generale per la Salute e la Sicurezza alimentare (Dg Sante) della Commissione europea. Questo anche perché non ci sono altre disposizioni nel regolamento che si riferiscono apertamente agli insetti come *novel foods*.

All'art. 3(a) del reg. (UE) 2015/2283 è scritto, inoltre, che per "nuovo alimento" si intende

«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 [...]».

Passando attraverso il testo e la lettera del regolamento, tuttavia, emerge la mancanza di una chiara definizione di "Insetti", che pure mancava, in modo addirittura più marcato, nel precedente regolamento sui *novel foods*, - il reg. (CE) 258/97. Un vuoto che almeno in parte si ripropone.

Secondo un'interpretazione permissiva e che deriva da una formulazione interna al reg. (CE) 178/2002, essendo il cibo ciò che è «destinato ad essere ingerito o ragionevolmente dovrebbe essere ingerito da esseri umani», può anche essere difesa la posizione che il legislatore UE ha scelto - a suo tempo - orientata ad una definizione più ampia possibile, al fine di comprendere "nuovi alimenti" come gli insetti (in linea con i recenti sviluppi tecnologici e non solo) in una definizione generale onnicomprensiva e non di specie.

Come si determina un *novel food*?

Può essere utile riferirsi allora alle modalità con cui possono essere definiti i *novel foods* in caso di incertezze. Gli articoli 4 e 5 svolgono un ruolo almeno in parte di indirizzo:

«Articolo 4 Procedura di determinazione dello status di nuovo alimento

1. Gli operatori del settore alimentare verificano se l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

2. Nel caso in cui non siano sicuri che l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli operatori del settore alimentare consultano lo Stato membro in cui intendono immettere sul mercato per la prima volta il nuovo alimento. Gli operatori del settore alimentare forni-

scono le informazioni necessarie allo Stato membro per consentire a quest'ultimo di determinare se un alimento rientri o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

3. Al fine di determinare se un alimento rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, uno Stato membro può consultare gli altri Stati membri e la Commissione.

4. La Commissione, mediante atti di esecuzione, precisa le fasi procedurali del processo di consultazione di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, compresi i termini e le modalità per rendere lo status disponibile al pubblico. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Articolo 5

Competenza di esecuzione concernente la definizione di nuovo alimento

La Commissione può decidere, di propria iniziativa o su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione, se uno specifico alimento rientra nella definizione di nuovo alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3».

Di conseguenza, la Commissione - da sola o su richiesta di uno Stato membro che fornisce un dossier con tutte le informazioni rilevanti (ex art. 10) - può avviare il processo di autorizzazione all'immissione sul mercato di un nuovo prodotto alimentare. Nel caso degli insetti come alimenti, insomma, non basta il reg. (UE) 2015/2283, ma servirebbe una più circostanziata ed esplicita richiesta.

Un'altra interpretazione, dipartendo dall'art. 2 (b) del reg. (CE) 178/2002 - ancora valido con l'entrata in vigore del reg. (UE) 2015/2283 - può prendere in considerazione gli insetti come cibo una volta «pronti per il consumo umano», vale a dire una volta sottoposti ad una valutazione dei rischi adeguata. Si tratta di un'ipotesi che pure non può essere scartata.

Quale valutazione del rischio?

Una volta "accettata" - nonostante le aree grigie - la "presentabilità" degli insetti entro la cornice "novel foods", rimangono però altri aspetti da

verificare. La lunghezza e la profondità della fase di valutazione del rischio è parimenti oggetto di dibattito. Questa, infatti, non è obbligatoria in via assoluta, in quanto dipende da una valutazione preventiva della Commissione europea sulla presunzione generale di sicurezza:

«Su richiesta della Commissione, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") esprime un parere sul fatto che l'aggiornamento è tale da avere un effetto sulla salute umana» (art. 10.3 del reg. (UE) 2015/2283).

«Laddove chieda un parere all'Autorità, la Commissione trasmette a quest'ultima la domanda valida senza indugio ed entro un mese dalla verifica della validità della domanda. L'Autorità adotta il proprio parere entro nove mesi dalla data di ricezione di una domanda valida» (art. 11.1 del reg. (UE) 2015/2283).

In definitiva, deve essere respinta la notizia sensazionalistica, talvolta cavalcata dai media, che l'entrata in vigore del reg. (UE) 2015/2283 implicasse *ipso facto* la presunzione generalmente accettata della sicurezza degli insetti come alimenti.

Mentre la valutazione del rischio proposta dal parere dell'Efsa dello scorso ottobre¹ fornisce la prova per quanto riguarda la sicurezza generale degli insetti (o almeno di quelli studiati nel parere), allo stesso tempo il parere individua incertezze-mancanza di conoscenza (ad esempio carenze nella raccolta non sistematica dei dati). Sono considerati critici fattori come i metodi di produzione, il substrato organico, la specie degli insetti e i metodi per la lavorazione, che rappresentano le principali fonti di potenziale contaminazione negli alimenti che derivano dagli insetti.

Non vi è dubbio, inoltre, che gli operatori interessati abbiano a lungo esitato prima di iniziare procedure di autorizzazione degli insetti come alimenti (costose e lunghe) quando al momento non vi è ancora un mercato chiaro in materia. Diversi produttori sta-

biliti nell'Unione europea hanno raccolto dati sostanziali (ad esempio attraverso l'analisi, su più anni, delle misure previste in fase di autocontrollo o dei dati di consumo) che dimostrano la sicurezza dei loro prodotti. Oggi in diversi Paesi UE sono presenti produttori di alimenti a base di insetti, a partire da specie attualmente autorizzate per il consumo umano (ad esempio, *Tenebrio molitor*, cavallette e grilli). In molti di questi Stati, gli insetti hanno guadagnato una posizione in mercati di nicchia (ad esempio, come spuntino, nei menù dei ristoranti di alta cucina, come prodotti per gli sportivi).

Possibili scenari regolatori

Secondo gli argomenti sopra esposti, siamo in grado di ricavare tre possibili scenari normativi per l'immissione sul mercato degli insetti come *novel foods*:

- 1) Sarà richiesta una regolamentazione più precisa circa gli insetti, anche come atto delegato, e dopo una valutazione dettagliata dei rischi dell'Efsa e, nel caso, con linee guida per i richiedenti che intendano sottoporre un'applicazione (come già accade per altri ambiti strettamente regolati, ad esempio, quello degli *health claims*); in questo caso, saranno necessarie sia una nuova valutazione dei rischi, sia strumenti regolatori per la gestione del rischio. La valutazione del rischio dovrebbe essere effettuata dall'Efsa a partire dall'esame delle domande di autorizzazione presentate dal richiedente (come previsto dal reg. (UE) 2015/2283). Mentre le nuove misure di gestione del rischio sarebbero basate su un nuovo atto normativo (ad esempio, un atto delegato). Circa la valutazione dei rischi, ricordiamo che il reg. (UE) 2015/2283 precisa (articolo 13) che andranno posti in essere atti di esecuzione che stabiliscono i requisiti amministrativi e scientifici per le domande².
- 2) Le regole generali (reg. (CE) 178/2002 e reg (UE) 2015/2283) potrebbero essere considerate sufficienti a garantire che un alimento composto in parte o totalmente da insetti sia considerato

¹ Vedi <http://www.efsa.europa.eu/it/efsjournal/pub/4257>

² «Entro il 1° gennaio 2018 la Commissione adotta atti di esecuzione relativi:
a) al contenuto, alla redazione e alla presentazione della domanda di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
b) alle modalità di verifica tempestiva della validità di tali domande;
c) alla natura delle informazioni da includere nel parere dell'Autorità di cui all'articolo 11.
Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 3».

sicuro e possa quindi essere immesso sul mercato, certo dopo un'approfondita valutazione del rischio, ma senza un quadro normativo più dettagliato. In questo caso, ci sarebbe un nuovo *risk assessment* basato sulla valutazione dell'Efsa dei dossier presentati da candidati (come previsto nell'ambito del reg. (UE) 2015/2283), ma non un nuovo *risk management* (a parte il semplice atto di esecuzione per iscrivere il *novel food* nel Registro dell'Unione, come da art. 12 e art. 30.3). 3) Il terzo scenario riflette la disposizione generale di "storia del consumo sicuro" per almeno 25 anni nei Paesi terzi. Questo è considerato uno status equivalente ad una vera e propria valutazione dei rischi e sostitutiva di quella (vedi gli artt. 14-20 del reg. (UE) 2015/2283). All'interno di questo scenario è evidente una valutazione semplificata del rischio (implicita e basata sulla tradizione di uso) e anche la gestione del rischio (con la necessità solo per gli atti di esecuzione, come da

art. 12) per metterli sul mercato. In questo caso, non vi è alcuna necessità di un quadro normativo preliminare derivante dal regolamento sui nuovi prodotti alimentari. Questa ipotesi di scenario non è certo infondata:

«L'immissione sul mercato all'interno dell'Unione degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi dovrebbe essere agevolata in cui è stato dimostrato l'esperienza di uso alimentare sicuro in un Paese terzo. Tali alimenti dovrebbero essere stati consumati nel Paese almeno un terzo per almeno 25 anni come parte della dieta abituale di un numero significativo di persone. L'esperienza di utilizzo alimentare non dovrebbe comprendere gli usi non alimentari o non usi legati a una dieta normale» (considerando 15 del reg. (UE) 2015/2283).

Occorre però considerare anche la radicalmente diversa sensibilità culturale europea in merito, che impedirebbe un'immediata autorizzazione degli insetti come *novel food* in ragione di una semplice "storia di uso sicuro".

39

**QUALITÀ
D'AUTORE**

RINA 1867

Agroqualità

LA CERTIFICAZIONE DELLE QUALITÀ

È quindi del tutto evidente che il reg. (UE) 2015/2283 non autorizzi in quanto tali gli insetti a scopo alimentare con la sua sola pubblicazione, come erroneamente riportato dai media. Tale autorizzazione richiede, invece, come espresso agli artt. 4 e 5 o, per alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, agli artt. da 14 a 20, un processo per l'inclusione nell'elenco dell'Unione. D'altra parte, per ragioni di completezza, è imperativo menzionare che alcuni media (ad esempio nei Paesi Bassi e Belgio) hanno talvolta erroneamente riportato che il nuovo testo porterebbe a proibire insetti (diversi giornalisti hanno riferito che con l'introduzione del reg. (UE) 2015/2283 il legislatore comunitario avesse concluso che gli insetti e/o i prodotti derivati da insetti sarebbero *ipso facto* non sicuri. Così come diversi giornalisti hanno riportato che i prodotti derivati da insetti attualmente in vendita in questi Paesi dovrebbero essere messi fuori legge giusto dopo l'entrata in vigore del nuovo testo, vale a dire dal 1° gennaio 2016). Va inoltre precisato che il regolamento (UE) 2015/2283 non sarà applicabile fino al 1° gennaio 2018 e che le notifiche di nuovi alimenti non potranno essere sottoposte prima del 2018. Di conseguenza, chi volesse commercializzare insetti tra il 2016 ed il 2017 dovrebbe attendere il 2018 o iniziare la precedente procedura (assai farraginosa) del reg. (CE) 258/97 o - terza alternativa, pure sensata, in quanto già adottata da diversi Paesi - immettere insetti sul mercato senza riferimenti di sorta al regolamento (UE) 2015/2283.

Il nuovo regolamento sui *novel foods* non autorizza in quanto tali gli insetti a scopo alimentare con la sua sola pubblicazione, come erroneamente riportato dai media

Diversi Paesi (ad esempio Belgio e Regno Unito) hanno tollerato la commercializzazione di alcune

specie di insetti e prodotti da essi derivati, destinati al consumo umano, in base alla loro interpretazione della legislazione sui nuovi prodotti alimentari attualmente in vigore nell'UE (cioè il reg. (CE) 258/97):

- In Belgio, una circolare dell'Agenzia federale per la Sicurezza della catena alimentare (Fasfc) del 21 maggio 2014 elenca gli insetti che sono tollerati per la commercializzazione per il consumo umano sul territorio nazionale. Questo elenco riguarda solo gli insetti interi (ad esempio il grillo domestico, i coleotteri, il verme bufalo e il baco da seta). L' elenco è stato redatto sulla base del parere del Comitato scientifico nazionale in materia di sicurezza alimentare, favorevole a utilizzare questi insetti. Tuttavia, questa tolleranza non è applicabile agli ingredienti alimentari isolati da insetti, come ad esempio le proteine. Questo perché secondo il Fasfc questi sono chiaramente compresi nel campo di applicazione del regolamento sui nuovi alimenti.
- Nel Regno Unito, la *Food Standards Agency* (Fsa) tollera specie commestibili intere che sono state messe in vendita sul territorio nazionale (ad esempio, lo scorpione giallo, il verme della farina, il grillo domestico e le locuste) sulla base di prove scientifiche presentate da società che commercializzano questi prodotti e che dimostrano la loro sicurezza. La Fsa ha considerato che gli animali interi, e quindi gli insetti interi, sono al di fuori del campo di applicazione, contrariamente alle parti di insetti, che sono considerate come rientranti nel campo di applicazione del reg. (CE) 258/97, a meno che non sia dimostrato una storia significativa di consumo prima del 15 maggio 1997.

Ad ogni modo, stante la normativa in vigore del reg. (CE) 258/97, diverse autorità nazionali ritengono che non vi sia incertezza giuridica nell'includere insetti interi e loro preparazioni entro la nuova ventura cornice normativa del reg. (UE) 2015/2283. In attesa di chiarire la normativa europea, le suddette autorità hanno pertanto redatto un elenco positivo a base di prodotti già immessi sul mercato e/o di valutazione positiva da parte delle autorità di sicurezza nazionali³.

³ Per una trattazione più esaustiva e comprensiva degli insetti come mangimi: Finardi, C., Derrien, C. (2016). Novel Food: Where are insects (and feed) in Regulation (EU) 2015/2283?. European Food and Feed Law Review, vol. 11, n. 2, pp.119-129.