

# Dalla cucina al laboratorio: l'anticonformismo alimentare tra tecnologia e tradizione

**1. Introduzione. - 2. Regolamento (UE) n. 2015/2283 punto di arrivo o di partenza? Dai *novel foods* ai *good foods*. - 3. Dalla terra alla provetta. La chimica alimentare tra opportunità e rischi occulti. - 4. Conclusioni.**

1. - *Introduzione*. L'immissione sul mercato, a fianco dei cibi da sempre esistenti con i loro ingredienti comprovati dalla tradizione, di alimenti «nuovi», frutto dell'innovazione in campo alimentare<sup>1</sup>, ha indotto il legislatore europeo a dettare nel 1997 una disciplina armonizzata di quelli che vengono definiti «nuovi alimenti» (cc.dd. *novel foods*<sup>2</sup>), contenuta nel regolamento (CE) n. 258/97. Nel tempo, tuttavia, l'evoluzione del settore alimentare e le molteplici forme che la tecnologia ha assunto in questo particolare ambito, hanno fatto avvertire l'esigenza di un aggiornamento della normativa del 1997. Il regolamento UE n. 2015/2283 ha introdotto delle nuove regole sulla gestione e l'autorizzazione dei *novel foods*, la categoria che comprende tutti quegli alimenti che non hanno una storia significativa di consumo anteriore al 15 maggio 1997 nell'Unione europea, abrogando, quasi integralmente<sup>3</sup> il precedente testo normativo. Una delle più rilevanti novità rispetto al regolamento del 1997 è che la nuova disciplina europea dei *novel foods* ricomprende nel suo campo di applicazione anche i nano cibi. Infatti, con la pubblicazione del nuovo regolamento sui *novel foods* (UE n. 2015/2283), che entrerà in vigore dal primo gennaio 2018, i nano materiali ingegnerizzati sono stati esplicitamente contemplati nelle categorie di ingredienti alimentari disciplinati. Ciò richiederà una preventiva valutazione sulla loro sicurezza da parte dell'EFSA, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare<sup>4</sup>. A fronte delle indiscutibili opportunità offerte, si configurano tuttavia potenziali rischi che richiedono un'attenta quanto complessa valutazione; viste anche le conoscenze limitate in materia e l'esigua disponibilità di specifici test e metodi per valutarne i possibili rischi, la sicurezza dei nano cibi resta per la scienza una delle sfide più attuali. Senza alcuna presunzione, il presente studio muoverà dall'analisi delle principali novità contenute nel reg. (UE) n. 2015/2283, per poi passare alla disamina dei possibili rischi derivanti dall'utilizzo dei nano materiali in campo alimentare.

2. - *Regolamento (UE) n. 2015/2283 punto di arrivo o di partenza? Dai novel foods ai good foods*. La base socio-giuridica dalla quale muove il progetto di revisione sui *novel foods* è rappresentata dall'esigenza di omogeneizzazione delle tutele tra gli Stati membri. Un elevato livello di tutela e il miglioramento della qualità dell'ambiente figurano tra gli obiettivi dell'Unione quali sanciti nel trattato sull'Unione europea (TUE). La scelta non a caso è stata quella di utilizzare lo strumento del regolamento al fine di garantire

---

<sup>1</sup> Sull'argomento in generale si veda L. COSTATO - P. BORGHI - S. RIZZOLI - V. PAGANIZZA - L. SALVI, *Compendio di diritto alimentare*, VII ed., Padova, 2015, 280 ss.; per una disamina accurata dei tentativi di aggiornamento della normativa del '97 sui nuovi alimenti cfr. A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui novel food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in [www.rivistadirittoalimentare.it](http://www.rivistadirittoalimentare.it), 2015, 4, 26 ss.

<sup>2</sup> Per un'analisi più esaustiva della definizione e della disciplina attualmente in vigore in materia di *novel foods*, v., *inter alia*, S. RIZZOLI, *Novel foods*, in L. COSTATO - F. ALBISINNI, *European Food Law*, Padova, 2012, 393-400.

<sup>3</sup> Regolamento (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti. Tale regolamento si applica a partire dal 1° gennaio 2018, eccetto per alcune disposizioni; si veda, a tal proposito, l'art. 36.

<sup>4</sup> L'Autorità europea per la sicurezza alimentare nel 2011 ha commissionato uno studio per la valutazione dei potenziali rischi derivanti dalle applicazioni della nano scienza e delle nanotecnologie nella catena alimentare e dei mangimi. L'attenzione maggiore è stata focalizzata sui requisiti di caratterizzazione fisico-chimica dei nano materiali ingegnerizzati utilizzati ad esempio come additivi alimentari, enzimi, gli aromatizzanti, i materiali a contatto con alimenti, nuovi prodotti alimentari, additivi per mangimi e pesticidi. Tra i contributi N. DE CILLIS, *EFSA, al via la consultazione pubblica sui nano-cibi*, Parma, 2009; EFSA, *Outcome of Public Consultation on the EFSA Draft Nanotechnology Opinion*, *EFSA Journal*, 2009; EFSA, *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*, *ivi*, 2011.

un riavvicinamento tra le legislazioni nazionali. Appare chiaro, tuttavia, che l'esigenza di tutela alla salubrità ambientale ed alimentare funge da velo rispetto alla primaria esigenza di libero mercato. Il servilismo della legge alla *lex mercatoria*, rappresenta il vero motivo della rivisitazione del diritto unionale in ossequio alla diffusione di nuovi prodotti alimentari. Risulta pertanto svuotato di effettività il primo 'considerando' laddove recita che «La libera circolazione di alimenti sicuri e sani costituisce un aspetto fondamentale del mercato interno e contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei cittadini nonché ai loro interessi sociali ed economici». Maggiore attenzione merita la seconda parte in cui si afferma che «Le disparità tra le legislazioni nazionali concernenti la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione dei nuovi alimenti ostacolano la libera circolazione degli alimenti, creando incertezza giuridica e condizioni di concorrenza sleale»<sup>5</sup>. L'obiettivo di interdire ogni ostacolo alla libera circolazione degli alimenti assume valenza preminente rispetto a qualsiasi discorso di sicurezza alimentare. Non è un caso, infatti, che a differenza del regolamento del 1997 figurano tra i *novel foods* anche gli insetti, la nuova frontiera della *nouvelle cuisine*. Da tempo, infatti, l'entomofagia (ovverosia il consumo di insetti come cibo) riscuote l'interesse della FAO e di organizzazioni senza scopo di lucro per le sue (ritenute) positive ricadute sulla *food security* e sull'ambiente<sup>6</sup>.

L'ambito di applicazione del nuovo regolamento dovrebbe in linea di principio restare lo stesso del regolamento (CE) n. 258/97. Infatti rimangono invariate le tre condizioni generali per l'inserimento di nuovi alimenti nell'elenco dell'Unione: 1) assenza di un rischio di sicurezza per la salute umana; 2) l'uso previsto dell'alimento non induce in errore i consumatori; 3) se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale (art. 7). Venendo ai profili di discontinuità il nuovo regolamento si segnala per una più attenta perimetrazione della nozione di *novel food*. Accanto ad innovazioni in senso stretto (insetti e nano cibi) la tecnica legislativa è stata lungimirante, ripudiando ogni rinvio recettizio al regolamento (CE) n. 258/97 nel tentativo di garantire maggiori certezze ai consumatori. Pertanto per «nuovo alimento» deve intendersi 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 categorie indicate dall'art. 3 del regolamento. Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, uno dei criteri perché un alimento sia considerato un nuovo alimento continua ad essere l'assenza dell'uso in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima dell'entrata in vigore di tale regolamento<sup>7</sup>. È finalmente esplicitato che il presente regolamento non si applica, a differenza di quello previgente, agli alimenti geneticamente modificati, che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003<sup>8</sup>. Ma la vera innovazione del regolamento del 2015 è rappresentata dallo snellimento procedurale rispetto al

---

<sup>5</sup> Così recita il 'considerando' n. 1.

<sup>6</sup> Alla base delle ricerche di alimentazioni alternative vi sono gli sconcertanti dati sull'esponenziale incremento demografico del prossimo lustro. Si stima che nel 2050 le bocche da sfamare saranno quasi 10 miliardi. L'incremento, inoltre, risulterà soprattutto a carico delle Nazioni meno sviluppate dove la crescita demografica è più rapida rispetto ai Paesi industrializzati. La FAO quindi, stima che per stare al passo con l'aumento della popolazione previsto nei prossimi quarant'anni, la produzione alimentare dovrebbe aumentare del 70 per cento rispetto a oggi. Nel 2003, la FAO, tra le varie soluzioni per risolvere i problemi della malnutrizione, ha cominciato a porre attenzione sullo sfruttamento degli insetti come fonte di cibo. I vantaggi a cui l'allevamento di insetti può portare secondo questi studi e ricerche sono classificabili in vantaggi per la salute, per l'ambiente e socio economici. Tutti gli insetti hanno un elevato contenuto nutrizionale: sono ricchi di proteine, grassi, calcio, ferro e zinco. Inoltre non presentano scarti non commestibili come ossa, tendini e pelle: tutto ciò di cui sono costituiti può essere ingerito. L'allevamento degli insetti è meno dipendente dalla disponibilità di terreno del bestiame convenzionale, potendo rappresentare un'opportunità imprenditoriale in paesi in via di sviluppo. Per un maggior approfondimento si rimanda a G. MAFFEI, *Entomofagia come categoria alimentare: nuova tendenza in occidente*, Milano, 2014. È consigliata la visione del sito [www.fao.org/forestry/edibleinsects](http://www.fao.org/forestry/edibleinsects).

<sup>7</sup> Per stabilire se un alimento sia stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni disponibili negli Stati membri ('considerando' 19).

<sup>8</sup> Cfr. art 1, comma 2, lett. a) del regolamento (CE) n. 258/97.

precedente fin troppo macchinoso e temporalmente asfissiante<sup>9</sup>. Ai sensi dell'art. 10 la procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione di cui all'art. 9 è avviata su iniziativa della Commissione o a seguito di una domanda presentata alla Commissione da un richiedente. Unitamente alla domanda di autorizzazione, il richiedente deve produrre la documentazione e le prove scientifiche attestanti che il nuovo prodotto alimentare non presenti rischi associati alla sicurezza per la salute umana. La Commissione mette tale domanda a disposizione degli Stati membri senza ritardo, ovvero se l'aggiornamento sia responsabile di avere un effetto sulla salute umana, richiede all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di emettere il suo parere<sup>10</sup>. Al fine di incoraggiare e favorire la trasparenza, l'elenco dei nuovi prodotti alimentari deve essere disponibile al pubblico e facilmente accessibile, come emerge dal 'considerando' 21. Altresì, la Commissione deve rendere disponibile al pubblico l'elenco delle domande rigettate, dopo aver dato comunicazione delle ragioni del diniego al richiedente e a ciascuno degli Stati membri (art. 10.6). Tuttavia, l'art. 23, ammette che, su domanda motivata del richiedente, alcune delle informazioni presentate a corredo della richiesta di autorizzazione possano essere oggetto di trattamento riservato, nel caso in cui la loro divulgazione fosse idonea a nuocere gravemente alla posizione concorrenziale dello stesso. Senza alcun dubbio il regolamento ha avviato un progressivo processo di liberalizzazione sui *novel foods* legittimando i richiedenti ad inoltrare domanda direttamente alla Commissione obliterando il preventivo parere dello Stato membro. Al pari della precedente normativa l'inserimento nell'elenco dei «cibi innovativi» è condizione necessaria ed indispensabile per la loro commercializzazione in risposta alla costante esigenza di sicurezza e trasparenza alimentare. Muove nello stesso solco libertario l'efficacia *erga omnes* del riconoscimento, in totale discontinuità con il passato. Come più volte affermato la scelta del legislatore europeo è stata quella di uniformare la legislazione alimentare garantendo un sincronismo con l'evoluzione tecnico-scientifica, nel rispetto dei consumatori e del dogma della *lex mercatoria*. L'implementazione del mercato dei *novel foods*, argutamente edulcorata dalla avvertita esigenza di garanzia della sicurezza alimentare rappresenta il reale punto di arrivo di una tradizione culturale schiava del progresso e del guadagno. Tale approccio critico, rispetto ad un processo autorevolmente salutato con favore dagli esperti del settore, trova conforto nell'innovativa e per certi versi inspiegabile scelta di dedicare la sez. II del capo III del reg. del 2015 (artt. 14-20) alla procedura di immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale da un Paese terzo. Presentata sotto le mentite spoglie di una tutela a tutto spiano, sembra quanto meno singolare la scelta del legislatore di equiparare i *novel foods* agli alimenti tradizionali dei Paesi terzi. Già dalla stessa definizione risulta inevitabile la contraddizione in termini tra nuovi alimenti e alimenti tradizionali, essendo ontologicamente incompatibile il concetto di tradizione, proiettato al passato, con quello di innovazione, volto al futuro. Al di là delle etichette formali, se si guarda con occhio critico alle scelte del legislatore, quello che lascia sgomenti è la sussunzione tra i *novel foods* di

---

<sup>9</sup> Il responsabile dell'immissione sul mercato della Comunità presentava una domanda allo Stato membro sul cui mercato il prodotto doveva essere immesso per la prima volta. La domanda conteneva le informazioni necessarie, compresa una copia degli studi svolti e ogni altro elemento atto a dimostrare che il prodotto o ingrediente alimentare in questione soddisfaceva i criteri stabiliti. Lo Stato membro di competenza, notificando la richiesta alla Commissione, assicurava che fosse effettuata una valutazione iniziale. Questa, a sua volta, la trasmetteva agli altri Stati membri. Entro sessanta giorni dalla data di diffusione della relazione da parte della Commissione, uno Stato membro o la Commissione poteva formulare le proprie osservazioni o presentare un'obiezione motivata all'immissione sul mercato del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Al termine della procedura lo Stato membro informava senza indugio il richiedente dell'esito.

<sup>10</sup> Laddove chieda un parere all'Autorità, la Commissione trasmette a quest'ultima la domanda 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. Nel valutare la sicurezza dei nuovi alimenti, l'Autorità, se opportuno, considera se: a) la sicurezza del nuovo alimento in esame è pari a quella degli alimenti che rientrano in una categoria comparabile già presente sul mercato dell'Unione; b) la composizione del nuovo alimento e le condizioni d'uso non presentano un rischio di sicurezza per la salute umana nell'Unione; c) se un nuovo alimento destinato a sostituirne un altro non ne differisca in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale (art. 11). Entro sette mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'art. 30, par. 1, una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione (art. 12).

alimenti connotati da atipicità culturale, generalmente impiegati ma lontani dalla tradizione europea, volendo in altre parole riempire l'attributo della terzietà di significati eterogenei. Ai sensi dell'art. 3, comma 2, lett. c), infatti, per «alimento tradizionale da un Paese terzo» deve intendersi un nuovo alimento quale definito alla lett. a) del presente paragrafo, diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), ii), vii), viii), ix) e x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria quale definita all'art. 3, punto 17, del regolamento (CE) n. 178/2002<sup>11</sup>, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo. Dalla lettera della disposizione, costruita *per relationem* in deroga alle esigenze di trasparenza ed accessibilità propugnate dalla giurisprudenza europea, al fine di perimetrare la nozione di alimento tradizionale di un Paese terzo due sono i parametri da considerare: quello temporale (ovvero il non essere stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997) e quello tecnico-sociale (l'essere il risultato di una produzione primaria con conseguente utilizzo in modo sicuro da parte della popolazione). Analizzando più da vicino il parametro tecnico sociale il requisito della produzione primaria sembra restringere notevolmente le tipologie di prodotti interessati dalla normativa. L'imposizione di un processo produttivo integrale ha messo fuori gioco tutta una serie di *chemical food* o *engineering food* che, almeno per ciò che riguarda la commercializzazione europea sembrano rientrare nelle maglie del regolamento. Non sembra peregrino affermare che la sez. II, simpaticamente definita anticoccodrillo, abbia dato vita ad un regolamento bi-cefalo, con uno evidente strabismo di Venere, frutto di esigenze inconciliabili. L'eterogeneità di obiettivi sarebbe stata evitata attraverso la configurazione di accordi commerciali con i singoli Paesi terzi, volti a garantire controlli e sicurezza nella circolazione di prodotti alimentari. La legge del mercato sembra, per lo meno in questa parte, aver prevalso, mettendo a nudo l'inconsistenza delle nobili ragioni di uniformazione giuridica. Del resto la stessa procedura delineata dagli artt. 14 e ss sembra ricalcare *in integrum* quella dell'art. 10 con ciò rappresentando un inutile superfetazione legislativa<sup>12</sup>. Vero è che la globalizzazione pone i regolatori di fronte a sfide nuove a volte persino imponderabili, ma questo non può e non deve snaturare gli strumenti tecnici di cui dispongono, creando strutture ibride di difficile collocazione sistematica. Le critiche mosse al regolamento in forza delle ragioni esposte conducono a ritenere che la novella del 2015 più che un punto di arrivo sia un trampolino di lancio verso un diritto alimentare 3.0. Compito degli operatori sarà quello di evitare una deriva mercantile sulla legislazione alimentare valorizzando invece la tutela delle proprietà nutrizionali ed organolettiche. In un percorso sinusoidale che in passato ha già incontrato il suo punto più basso nella aggressione al consumatore con le conseguenti battaglie in materia di etichettatura e sicurezza alimentare, le sfide del prossimo lustro sembrano essere altrettanto avvincenti se solo si assume coscienza della necessità di un ritorno al buon cibo (*good foods*)<sup>13</sup>. Un impulso può essere offerto dal 2017 *deadline* di

---

<sup>11</sup> Per produzione primaria si intendono tutte le fasi della produzione, dell'allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici

<sup>12</sup> Un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale da un Paese terzo può scegliere di presentare una notifica di tale intenzione alla Commissione. La Commissione inoltra agli Stati membri e all'Autorità la notifica senza indugio e comunque entro un mese dalla verifica della validità della notifica. L'Autorità adotta il proprio parere entro sei mesi dalla data di ricezione di una domanda valida. Nel valutare la sicurezza di un alimento tradizionale da un Paese terzo, l'Autorità considera i seguenti fattori: a) se la storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli artt. 14 e 16; b) se la composizione dell'alimento e le condizioni d'uso, non presentino un rischio di sicurezza per la salute umana nell'Unione; c) se, laddove un alimento tradizionale da un Paese terzo sia destinato a sostituirne un altro, non differisca da quest'ultimo in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale (art. 17). In assenza di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza sollevate, la Commissione autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame e aggiorna senza indugio l'elenco dell'Unione (art. 15).

<sup>13</sup> Le forme di industrializzazione dell'agricoltura del Novecento sono tra i principali responsabili di molti degli attuali, più gravi squilibri ambientali del pianeta: cambiamenti climatici (contributo di fertilizzanti e allevamenti intensivi all'effetto serra, consumi energetici), minore disponibilità di acque di falda e di superficie, impoverimento del suolo, deforestazione, erosione genetica, forzatura della maturazione e stagionalità dei prodotti con perdita dei sapori, cibi contaminati da residui chimici pericolosi per l'uomo e l'ambiente, rischi di malattie molto gravi anche per l'uomo come i virus dell'influenza aviaria e batteri resistenti agli antibiotici. Il principale motore di questo cambiamento sono l'agricoltura biologica, con le sue molteplici varianti,

attuazione del reg. (UE) n. 1169/2011 in materia di etichettatura nutrizionale<sup>14</sup>, ripartendo da un percorso che ponga al centro dell'indagine la garanzia della corretta e sana alimentazione, non necessariamente tradizionale, ma inevitabilmente sostenibile tanto da un punto di vista economico quanto da un punto di vista ambientale<sup>15</sup>.

**3. - Dalla terra alla provetta. La chimica alimentare tra opportunità e rischi occulti.** L'introduzione degli alimenti geneticamente modificati (OGM) ha generato negli scorsi anni un aspro dibattito in ragione dei rischi alla salute derivanti dal loro utilizzo. Adesso sembra la volta dei nano cibi, attese le diverse vedute della comunità scientifica sull'impatto dei nano materiali utilizzati dalle industrie direttamente o indirettamente sui prodotti ad uso alimentare. Le nano particelle o procedure nanotecnologie possono essere infatti utilizzate per realizzare i prodotti alimentari, additivi alimentari, semi e materiali di imballaggio alimentare. Tuttavia, mentre si è ampiamente scritto circa i benefici delle nanotecnologie e nano materiali nel sistema alimentare, c'è poca chiarezza sul possibile pericolo tossicologico dei nano cibi. Del resto lo stesso regolamento del 2011 ha previsto tra i *novel foods* i nano cibi, imponendo anche al giurista di documentarsi su un fenomeno in così rapida ascesa. Ma cosa sono i nano cibi? Secondo Garber<sup>16</sup>, un alimento viene definito «nano cibo» quando nano particelle, tecniche o strumenti nano tecnologici vengono utilizzati durante la coltivazione, la produzione, la trasformazione o il confezionamento del cibo stesso. La nanotecnologia in questo momento ha diverse applicazioni ma può probabilmente rappresentare un volano per l'intero settore agroalimentare nel prossimo futuro. La FSAI (Food Safety Authority of Ireland Abbey Court)<sup>17</sup> ha raggruppato le applicazioni globali delle nanotecnologie in sei categorie: 1) i miglioramenti sensoriali (gusto/miglioramento del colore), 2) l'aumento dell'assorbimento e la implementazione di sostanze nutritive e composti bioattivi mirati, 3) la stabilizzazione di principi attivi in matrici alimentari, 4) il confezionamento e l'innovazione di prodotto, 5) i sensori per migliorare la sicurezza alimentare e 6) la presenza di antimicrobici per uccidere i batteri patogeni negli alimenti. Si deduce che la nanotecnologia può migliorare il processo di trasformazione alimentare, l'imballaggio e la sicurezza, può migliorare altresì il sapore e le proprietà nutrizionali, può portare alla produzione di alimenti più funzionali dei cibi di tutti i giorni con l'aggiunta di medicine ed integratori ed infine può garantire un aumento della produzione alimentare e dei costi effettività. Di particolare interesse è l'utilizzo delle nanotecnologie nel *packaging* alimentare<sup>18</sup>, dove le nuove tecniche di imballaggio hanno fatto

---

come l'agricoltura biodinamica, e in genere le mille forme di agricoltura legate alle vocazioni dei territori, che operano per salvaguardare le risorse naturali e la biodiversità e sono aperte alla ricerca e all'innovazione. La nuova agricoltura, delineata dal Manifesto prodotto da Legambiente, è per sua natura «multifunzionale», in quanto offre molteplici servizi ai cittadini: garantisce cibo buono e salute, tutela delle risorse naturali e della varietà genetica, tutela dei saperi e dei sapori che rendono unico e irripetibile ogni territorio, ospitalità, bellezza del paesaggio. Sul punto D. SCIARRA, *Il Manifesto per una nuova agricoltura, Rapporto su biodiversità*, Legambiente, 2015.

<sup>14</sup> Come specificato nel regolamento UE n. 1169/2011 «il grande pubblico è interessato al rapporto tra l'alimentazione e la salute e la scelta di una dieta adeguata alle esigenze individuali». Nel Libro bianco della Commissione del 30 maggio 2007 riguardante una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità (il «Libro bianco della Commissione») si segnala che l'etichettatura nutrizionale è uno dei metodi principali per informare i consumatori sulla composizione degli alimenti e aiutarli ad adottare decisioni consapevoli. Del resto entro il 13 dicembre 2017, alla luce dell'esperienza acquisita, la Commissione presenterà una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'uso di forme di espressione e presentazione supplementari, sul loro effetto sul mercato interno e sull'opportunità di armonizzare ulteriormente tali forme di espressione e presentazione (art. 35).

<sup>15</sup> Cfr. D. GIOVANNUCCI - S. SCHERR - D. NIERENBERG - C. HEBEBRAND - J. SHAPIRO - J. MILDER - K. WHEELER. *Food and Agriculture: the future of sustainability. A strategic input to the Sustainable development in the 21st Century (SD21) project*, New York: United Nations Department of Economic and Social Affairs, Division for Sustainable Development, 2012; T. GARNETT, *Food sustainability: problems, perspectives and solutions*, Cambridge Univ. Press.

<sup>16</sup> C. GARBER, *Nanotechnology food coming to a fridge near you*, June 11, 2011; G. MILLER - G. SCRINIS, *The Rise of NGOs in Governing Nanotechnology: Beyond the Benefits versus Risks Framing*, in *International Handbook on Regulating Nanotechnologies*, eds. G. Hodge, D. Bowman & A. Maynard, 2010.

<sup>17</sup> Rapporto FSAI del 2008, *The Relevance for food safety of applications of nanotechnology in the food and feed industries*, edito dalla Food Safety Authority of Ireland Abbey Court, Dublin, 2009.

<sup>18</sup> Un esempio di tali bionanocomposites è la zeina, un prolamin nonchè il componente principale delle proteine di mais.

riscontrare un interessante riduzione delle ipotesi di deterioramento alimentare. In tal senso le più promettenti conquiste delle nanotecnologie nel settore alimentare sembrano orientate nel migliorare la sicurezza alimentare attraverso una riduzione della componente microbica nei cibi<sup>19</sup>. I nano cibi molto probabilmente saranno in grado di aumentare la qualità della vita, garantendo un gusto migliore e non causare malattie di origine alimentare in ragione della diagnosi precoce di agenti patogeni. Un altro settore importante di applicazione delle nanotecnologie negli alimenti, *ut supra*, è l'elaborazione di ingredienti alimentari per formare nano strutture funzionali in grado di mixare elementi differenziali di matrice alimentare<sup>20</sup>. Un esempio di nano materiale solubile in fase di sviluppo è nanosalt, che consentirà ai consumatori di abbassare la loro assunzione di sale, dal momento che una piccola quantità coprirà il loro fabbisogno alimentare quotidiano. Dopo aver riportato i numerosi vantaggi dell'innovazione nanotecnologica nel settore alimentare, è importante considerare i possibili pericoli e problemi di sicurezza che possono essere associati con il consumo di nano cibi. Nonostante la nanotecnologia renderà più sicuro il processo di produzione e trasformazione alimentare (cibo migliore e sicurezza dei mangimi, riducendo le malattie di origine alimentare nei Paesi in via di sviluppo) non si hanno certezze sulle interazioni esistenti tra le nano particelle e le cellule umane. Ad esempio, è stato dimostrato che le nano particelle di argento (che presentano un certo livello di tossicità) utilizzati in materiali di imballaggio commerciali possono migrare dalla confezione ai cibi, ovvero che le nano particelle d'oro possono attraversare la barriera materno-fetale. Una delle diverse complicazioni a seguito della ingestione di nano cibi è la possibilità di determinare un assorbimento metabolico alterato nel corpo<sup>21</sup>. Gran parte del dibattito circa l'uso sicuro delle nanotecnologie nel settore alimentare si è concentrata sulla mancanza di dati tossicologici. Allo stato attuale, non ci sono prove tali da poter affermare con significativa certezza se i prodotti alimentari di produzione diretta o derivati da nanotecnologie siano più sicuri o più pericolosi rispetto ai loro omologhi convenzionali. La maggior parte dei comitati scientifici che hanno esaminato le applicazioni delle nanotecnologie hanno concluso che mentre i consumatori sono fruitori di sicuri benefici da questa tecnologia, tuttavia nuovi dati e nuovi metodi di misurazione risultano necessari per garantire che la sicurezza dei prodotti che utilizzano le nanotecnologie sia correttamente valutata. In merito ad una diffusa incertezza su nanotecnologie e sicurezza alimentare, Bosso<sup>22</sup>, ha scritto che le nano particelle possono teoricamente causare malattie e provocare la morte e che i legislatori stanno facendo ben poco per rispondere al problema, ossessionati dal tentativo di conciliare l'innovazione tecnologica e la crescita economica con la sicurezza alimentare<sup>23</sup>.

---

<sup>19</sup> A. Emamifar e altri hanno dimostrato che il confezionamento di materiali a base di nano compositi contenenti nano argento e ossido di zinco nano (ZnO) erano significativamente in grado di ridurre i microrganismi che potrebbero causare il deterioramento nel succo d'arancia. Per un approfondimento si veda O. ADEMOLA, *Safety of nanofood: A review African Journal of Biotechnology*, vol. 11(87), 30 October, 2012, 15258-15263.

<sup>20</sup> J.A. OFORI, *Innovation in food technology for health*, Asia Pac. J. Clin. Nutr., 2007.

<sup>21</sup> Non è solo il materiale diretto dei nano cibi a poter scatenare effetti biologici. Questi possono formare una corona biofunzionale e quindi agire come portatori di nanoparticelle a diversi tessuti biologici, potenzialmente influenzare l'assorbimento di molecole, per esempio, introducendo molecole indesiderate e portare ad effetti imprevedibili (noto come effetto cavallo di Troia). Per esempio, la somministrazione orale di latte nanocalcium arricchito ha dimostrato di alterare il metabolismo del calcio nei topi da laboratorio. Per un approfondimento A. MARTIROSYAN - Y. SCHNEIDER, *Engineered Nanomaterials in Food: Implications for Food Safety and Consumer Health*, Int. J. Environ. Res. Public Health, 2014.

<sup>22</sup> C. BOSSO, *Nanotechnology and Environmental Governance: The Problem(s) of Uncertainty*, in [http://eprints.internano.org/505/1/Bosso\\_NNN\\_2010.pdf](http://eprints.internano.org/505/1/Bosso_NNN_2010.pdf), Accessed June 15, 2011.

<sup>23</sup> Le preoccupazioni che possono sorgere a causa del consumo di nano cibi sono state raggruppate in tre aree principali; minima preoccupazione; media preoccupazione e grande preoccupazione. Secondo Chaudhry e Castle, un'area di preoccupazione è rappresentata da quegli alimenti trasformati con nano materiali che non sono biopersistenti essendo facilmente digeriti nel tratto gastrointestinale. Se i prodotti alimentari contengono nano materiali non biopersistenti ma che residuano in tutto il tratto gastrointestinale rientrano tra le aree di una certa preoccupazione. Le aree di maggiore preoccupazione, tuttavia, sono gli alimenti che includono insolubili, indigeribili e potenzialmente biopersistenti nano additivi, anche perché possono costituire il canale preferenziale di accesso di materiali non presenti nell'organismo umano. Tale aspetto desta grande preoccupazione, perché i cambiamenti al genoma che si possono verificare avrebbero effetti a cascata sulla omeostasi cellulare. Recentemente, è stato suggerito ad esempio che vi potrebbe essere una associazione tra alti livelli di

Considerate le applicazioni che si sono raggiunte soprattutto nelle aree di confezionamento degli alimenti e della sicurezza alimentare microbica, anche se sussistono preoccupazioni, sembra fuori luogo essere totalmente contrari all'utilizzo dei nano materiali negli alimenti. Con la repentina diffusione dei nano cibi, l'esposizione della popolazione generale aumenterà inevitabilmente aumentando la preoccupazione per la potenziale tossicità umana e l'impatto ambientale di queste particelle. Ciò che dovrebbe essere fatto è pertanto un quadro generale di adeguata valutazione del rischio connesso al loro utilizzo considerato che ad oggi sono stati effettuati studi solo per un paio di nano particelle<sup>24</sup>. Si è inoltre suggerito in dottrina<sup>25</sup> che i governi dovrebbero varare norme per l'etichettatura di tipo includente, con particolare riferimento ai nano materiali, il che contribuirà ad aumentare la sicurezza e l'accessibilità dei consumatori. Etichettatura e trasparenza saranno un buon inizio, per superare lo scetticismo dei consumatori a non acquistare nano cibi. Una modifica della attuale definizione di nano particelle ingegnerizzate di cui al regolamento (CE) n. 1169/2011 sulle informazioni alimentari ai consumatori è stata realizzata sulla base della raccomandazione n. 696/2011/UE. Un obbligo di etichettatura è infatti previsto dall'art. 18, comma 3 del regolamento, che dispone «Tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nano materiali ingegnerizzati sono chiaramente indicati nella lista degli ingredienti. I nomi di tali ingredienti sono seguiti dalla parola “nano” tra parentesi». Tale definizione si coordina con il reg. n. 2015/2283 sui *novel foods* che ne recepisce, di fatto avocandolo, il contenuto come si evince dai ‘considerando’ 9 e 10. Ne deriva che ai fini di uniformità e coerenza, è importante garantire una definizione unica di nano materiale ingegnerizzato nella legislazione alimentare. Il regolamento da ultimo citato costituisce il quadro legislativo adeguato per includere tale definizione. Conseguentemente, la definizione di nano materiale ingegnerizzato, viene soppressa dal regolamento (UE) n. 1169/2011. Per incoraggiare l'uso di prodotti che presentano un profilo migliore dal punto di vista dell'ambiente e della salute umana e animale, attraverso il regolamento n. 2015/2283, sono state pertanto previste procedure di autorizzazione semplificate. Una volta autorizzati in almeno uno Stato membro, detti nano cibi dovrebbero, a talune condizioni, poter essere messi a disposizione sul mercato in tutti gli Stati membri senza dover ricorrere al reciproco riconoscimento. Il vero *punctum dolens* è la constatazione che sui metodi da utilizzare per i nanomateriali, non vi è ancora omogeneità di vedute posto che il processo di autorizzazione sulle quantità utilizzabili di nano particelle varia in relazione alle sostanze<sup>26</sup>.

Nonostante tutto, i benefici della nanotecnologia e dei nano cibi non possono essere mai sottovalutati. È stato stimato che il mercato delle nanotecnologie crescerà ad un trilione di dollari entro il 2015<sup>27</sup>. Nondimeno, è importante che la sicurezza diventi la parola chiave quando si parla di industria alimentare. Si deve riconoscere che la presenza di nanoparticelle negli alimenti non è una nuova tendenza. Secondo la FSAI (2008), «Le persone sono sempre state esposte a particelle molto fini (nano particelle) nella loro dieta, senza effetti nocivi, dal momento che molti ingredienti alimentari e mangimi sono costituiti da proteine, carboidrati e grassi con dimensioni che si estendono dai grandi biopolimeri (macromolecole) verso il basso della scala nanometrica. Anche quando il cibo viene consumato prevalentemente come macromolecole, i processi digestivi naturali del corpo riducono questi per nano scala al fine di utilizzare l'energia contenuta nelle molecole per il mantenimento di processi fisiologici». Pertanto, non sono in

---

assorbimento alimentare di nano particelle e la malattia di Crohn. I dati disponibili indicano che alcuni nano polimeri insolubili possono passare attraverso le diverse barriere protettive, in particolare, possono essere distribuiti nel corpo, e accumularsi in diversi organi. Gli effetti tossici sono già stati documentati al sistema polmonare, cardiaco, riproduttivo, renale, cutaneo ed a livello cellulare.

<sup>24</sup> Inoltre, è stato raccomandato che i nano-materiali possono essere usati solo nell'industria alimentare dopo che sono stati verificati a seguito di rigorosi test (Dowling, 2004). L'importanza della valutazione del rischio di alimenti contenenti nanomateriali è stato anche ipotizzato dal Food Safety Authority of Ireland (FSAI, 2008).

<sup>25</sup> N. SOZER - J.L. KOKINI, *Nanotechnology and its applications in the food sector*, Trends Biotechnol, 2009, 27:82-89.

<sup>26</sup> Per il regolamento della plastica, le seguenti sostanze hanno le autorizzazioni relative alla nano forma: nano particelle di nitrato di titanio, biossido di silicio, nero di carbonio (butadiene, acrilato di etile, metacrilato di metile, stirene), copolimero a nano forma reticolato con divinilbenzene, reticolati con 1,3- butandiolo dimetacrilato o meno reticolato, caolino.

<sup>27</sup> A. BHATTACHARYYA - P.S. DATTA - P. CHANDHMI - B.R. BARIK, *Nanotechnology - A new frontier for food security in socio economic development*. Sul punto [http://disasterresearch.net/drvc2011/paper/fullpaper\\_22.pdf](http://disasterresearch.net/drvc2011/paper/fullpaper_22.pdf), Accessed June 15, 2011.

realtà le nano particelle negli alimenti che dovrebbero costituire un motivo di preoccupazione, quanto le nano particelle pericolose. I materiali come l'argento o il silicio che possono essere dannosi dovrebbero essere sottoposti ad una approfondita valutazione dei rischi se possono essere utilizzati come nano particelle nei cibi o negli imballaggi alimentari.

**4. - Conclusioni.** L'analisi della regolamentazione europea in materia di *novel foods* ha permesso di mettere in luce le dinamiche e gli interessi in gioco in quest'ambito. Nel regolamento n. 258/97, il legislatore comunitario aveva stabilito un certo equilibrio tra la libera circolazione dei nuovi prodotti alimentari e la protezione dei consumatori, alla luce del principio di precauzione. La ricerca di un nuovo equilibrio si è rivelata assai complessa a causa delle problematiche emerse nel corso della procedura legislativa, dovute in parte a questioni assolutamente nuove, poiché legate all'imprevedibile sviluppo della scienza e della tecnologia, ed in parte alla necessità di tener conto di norme e politiche parallele. Nell'Unione europea, in particolare, i nano materiali sono espressamente previsti in diversi settori normativi, come il cibo (regolamento sui *novel foods*), i cosmetici (regolamento sui prodotti cosmetici<sup>28</sup>) od i biocidi (regolamento sui prodotti biocidi<sup>29</sup>), con soluzioni sovente non uniformi. Inoltre, la regolamentazione a tutela del consumatore e la legislazione orizzontale, ad esempio sulle sostanze chimiche (REACH), in linea di principio si applica ai nano materiali anche se non li affronta specificamente. Chiaramente le disposizioni legislative che esplicitamente si rivolgono ai nano materiali devono fare riferimento ad una definizione quanto più univoca per identificarli e distinguerli da altri materiali. La Commissione europea ha pubblicato pertanto una raccomandazione sulla definizione di nano materiale<sup>30</sup> per promuovere la coerenza nella interpretazione del termine «nanomateriale» ai fini legislativi e di intervento politico dell'UE. Questa definizione pur se non legalmente vincolante, costituisce un riferimento che è generalmente applicabile in diversi settori normativi e può essere adattato ad una normativa specifica del prodotto. Accanto alle connotazioni chimico-strutturali è stata prevista una definizione di nano materiale di tipo quantitativo-dimensionale (cioè, una struttura interna le cui dimensioni siano pari a 1-100 nm). L'implementazione di una definizione di nano materiale che si basa sui criteri quantitativi richiede la presenza di metodi di misurazione convalidati e armonizzati per classificare correttamente un materiale. L'uso di un approccio multi-metodologico è al momento quello più diffuso, poiché nessun metodo è in grado da solo di coprire l'intera gamma di strutture e tutti i diversi tipi di nano materiali. Le nuove sfide dovranno essere rivolte alla uniformazione metodologica attraverso la realizzazione di linee guida in particolare nella scelta delle attrezzature, nella preparazione del campione e nella misura dello stesso. Per queste ragioni, i metodi esistenti dovranno essere ulteriormente sviluppati e migliorati, specialmente laddove applicati in matrici complesse come il cibo. Vi è in corso uno sforzo su larga scala da parte dei regolatori, dell'industria e degli istituti di ricerca, che invero stanno affrontando queste sfide in modo

---

<sup>28</sup> Il regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici si riferisce ai nano materiali ed al rischio da loro utilizzo nel 'considerando' 29. In particolare l'art. 2, comma 1 lett. k) recita che il «nano materiale è ogni materiale insolubile o biopersistente e fabbricato intenzionalmente avente una o più dimensioni esterne, o una struttura interna, di misura da 1 a 100 nm».

<sup>29</sup> Il regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi fornisce nel 'considerando' 66 un'interessante valutazione sulle nano particelle. In particolare si riscontra un'incertezza scientifica riguardo alla sicurezza dei nanomateriali per la salute umana, la salute animale e l'ambiente. Al fine di assicurare un livello elevato di tutela del consumatore, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario, secondo l'UE, elaborare una definizione uniforme per i nanomateriali, se possibile fondata sui lavori svolti nei consessi internazionali appropriati, nonché specificare che l'approvazione di un principio attivo non include la forma di nano materiale, salvo laddove espressamente indicato. È altresì opportuno che la Commissione riesamini periodicamente le disposizioni relative ai nano materiali alla luce del progresso scientifico.

<sup>30</sup> Si veda la raccomandazione della Commissione del 18 ottobre 2011 sulla definizione di nanomateriale secondo la quale gli Stati membri, le agenzie dell'Unione e gli operatori economici sono invitati ad usare la seguente definizione del termine «nano materiale» nell'adozione e nell'applicazione della legislazione e dei programmi strategici e di ricerca relativi ai prodotti derivanti dalle nanotecnologie. Con «nano materiale» s'intende un materiale naturale, derivato o fabbricato contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato, e in cui, per almeno il 50 per cento delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese fra 1 nm e 100 nm.

integrato. L'obiettivo strategico di tale progetto (NanoDefine<sup>31</sup>) è quello di fornire alle industrie interessate ed alle agenzie di regolamentazione strumenti per l'attuazione della definizione di nano materiale CE valevole in tutti i contesti normativi.

*Fabio Squillaci*

---

<sup>31</sup> Il progetto ha come obiettivo quello di sostenere le sfide di *governance* connesse con l'attuazione della legislazione sulle nano molecole attraverso un approccio integrato e interdisciplinare realizzabile attraverso una stretta cooperazione internazionale e il *networking* tra il mondo accademico, le industrie interessate e gli enti di standardizzazione. Per approfondire <http://www.nanodefine.eu/index.php/project-overview/project-objectives>.