

## Contributo al DDL n. 651 concernente "Alimenti e mangimi sintetici"

L'Associazione Nazionale dei Biotechnologi Italiani, che rappresenta i professionisti che operano nel settore delle biotecnologie in Italia, ha avuto modo di analizzare il testo del DDL n. 651 oggi in discussione.

Dall'analisi svolta dal Gruppo di Lavoro dedicato ai "Novel Food" sono emerse diverse criticità nel testo proposto. In particolare si segnala:

- 1) un'interpretazione non conforme del principio di precauzione;
- 2) il rischio di interruzione del mercato unico;
- 3) un conflitto con il Regolamento 2015/2283 "Novel Food";
- 4) una opacità nella definizione dell'area di azione della norma;
- 5) la mancata valutazione dell'impatto sulla ricerca e competitività del Paese.

Si invita pertanto a una revisione del testo che lo renda coerente con il corpus normativo europeo e con le esigenze di innovazione del Paese.

### **1) Interpretazione del principio di precauzione non conforme alla Comunicazione della Commissione Europea "COM (2000) 1 final"**

L'Art. 2 della norma invoca il principio di precauzione sulla base all'Art. 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002. Tale invocazione generica del principio non trova riscontri nella normativa europea.

Il principio di precauzione è uno dei cardini della legislazione europea in tema di sicurezza ed è citato esplicitamente nell'Art. 191 del trattato sul funzionamento dell'Unione<sup>1</sup>. La Commissione Europea ha però chiarito in modo puntuale come esso debba essere inteso ed invocato con la Comunicazione COM(2000) 1 final<sup>2</sup>. Tale Comunicazione esplicita le situazioni e le modalità con cui può essere attivato ovvero (5.1) in presenza di un'ipotesi di rischio potenziale. La sua attivazione inoltre (6.2) avviene a seguito di una valutazione scientifica le cui conclusioni mostrino come non sia impossibile ottenere il livello di protezione previsto in altro modo. Qualora fosse questo il caso, la sua adozione (6.3) deve seguire dei principi di proporzionalità, non discriminazione, coerenza, l'esame dei vantaggi e degli oneri, l'esame della valutazione scientifica.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A12016E191>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/AUTO/?uri=celex:52000DC0001>

Alla luce di questa disamina appare evidente che:

- l'invocazione generica del principio di precauzione all'interno del DDL n. 651 non trova fondamento anche perché, ad oggi, non esistono in commercio i prodotti che si intendono vietare<sup>3</sup> e pertanto non esiste alcun rischio, nemmeno potenziale, che ne possa prefigurare l'attivazione;
- le valutazioni scientifiche disponibili (si veda ad esempio il report FAO<sup>4</sup> e le consultazioni condotte dall'EFSA<sup>5</sup> sul tema) non indicano rischi per la salute che non possano essere indagati e gestiti in fase autorizzativa ai sensi del Regolamento "Novel Food"<sup>6</sup>.
- le azioni previste dalla norma non rispettano i principi di proporzionalità, non discriminazione, coerenza, così come non prevedono una analisi dei vantaggi e degli oneri, né modalità di esame e riesame della valutazione scientifica che ha portato all'invocazione del Principio.

## 2) Potenziale interruzione del Mercato Unico

Il divieto generalizzato, così come formulato all'Art. 2 del testo, appare in contrasto con il principio della libera circolazione delle merci sancito dall'Art. 34 del Trattato sul Funzionamento dell'UE<sup>7</sup>. Tale articolo vieta infatti agli Stati Membri qualunque misura volta a provocare una preclusione totale o parziale agli scambi di merci.

## 3) Conflitto con il Regolamento 2015/2283 "Novel Food"

Come già evidenziato al punto 1, al momento questi prodotti sono in fase di ricerca e sviluppo e nessuno di essi risulta in commercio, appare quindi immotivato emanare una norma che vieti, in via preventiva, la produzione e la commercializzazione di qualcosa che attualmente non esiste e per il quale non è nemmeno possibile effettuare una oggettiva valutazione del rischio.

Tale norma entra inoltre in conflitto con le norme europee, l'Unione Europea infatti si è già da tempo dotata di strumenti per la valutazione del rischio derivante dalla commercializzazione di nuovi prodotti alimentari, tra cui quelli oggetto del DDL n. 651.

---

<sup>3</sup> Cfr. punto 4

<sup>4</sup> <https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc4855en>

<sup>5</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/news/safety-cell-culture-derived-food-ready-scientific-evaluation>

<sup>6</sup> Cfr. punto 3

<sup>7</sup> Art. 34 - Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente.

Qualora in futuro venisse fatta richiesta di autorizzazione alla commercializzazione in UE per tali prodotti, questi dovranno obbligatoriamente sottostare a quanto prescritto dal Regolamento “Novel Food”<sup>8</sup>, che richiede una puntuale e preventiva valutazione del rischio condotta dall’Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) come previsto dagli articoli 6, 14, 15, 22, 23 del Regolamento 178/2002<sup>9</sup>.

L’EFSA possiede le competenze scientifiche, gli strumenti e il mandato necessari a tutelare la sicurezza alimentare nell’UE e, qualora rilevasse in un prodotto la presenza di rischi per la salute o l’ambiente - come quelli paventati a supporto del DDL n.651 - emetterà un parere negativo che ne bloccherà l’iter autorizzativo. Il Regolamento Novel Food consente in ogni caso di avvalersi del principio di precauzione anche a seguito della valutazione EFSA (Art. 12) qualora emergessero nuove indicazioni di potenziale rischio per la salute.

#### **4) Opacità nella definizione dell’area di azione della norma**

Utilizzare termini eccessivamente generici all’interno delle norme può generare confusione, specialmente in un settore altamente tecnico e complesso come questo. Vietare in maniera indiscriminata la produzione e la commercializzazione di intere classi di prodotti, rischia di avere ripercussioni anche al di fuori del perimetro che il legislatore intendeva normare. Si invita pertanto a circoscrivere in modo chiaro ed univoco i prodotti che si intendono interessati dal DDL n. 651.

#### **5) Mancata valutazione dell’impatto della norma sulla ricerca scientifica e sul potenziale competitivo del Paese**

Come già avvenuto nel recente passato per altre innovazioni, anche per gli “alimenti e mangimi sintetici” l’Italia potrebbe, a seguito della presente norma, trovarsi nella scomoda posizione di non poter sviluppare e produrre innovazione in proprio, ma, qualora i prodotti derivati da colture cellulari riuscissero a

---

<sup>8</sup> Regolamento (UE) 2015/2283 del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti  
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj/ita>

<sup>9</sup> 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  
<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj/ita>

dimostrare la propria sicurezza e sostenibilità, si ritroverebbe ancora una volta ad agire come mero importatore di tecnologie sviluppate altrove<sup>10 11 12</sup>.

Il rischio di essere esclusi da un comparto industriale dalle grandi potenzialità risulta quindi reale, un mercato nel quale il nostro Paese potrebbe imporsi grazie agli altissimi standard di qualità del nostro sistema agro-alimentare.

Ringraziando per l'attenzione, porgiamo distinti saluti,

La Presidente  
Giorgia Tegiani  


---

<sup>10</sup> <https://appelloperlaricerca.wordpress.com/2012/06/22/3/>

<sup>11</sup> L'Associazione Nazionale dei Produttori di Alimenti Zootecnici (Assalzoo) ha riferito in Senato che in Italia vengono prodotte ogni anno oltre 14 milioni di tonnellate di mangimi composti da diversi cereali. L'87% è rappresentato da miscele ottenute con materia prima gm importata.

[https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento\\_evento\\_procedura\\_commissione/files/000/002/860/ASSALZOO\\_nota\\_informativa.pdf](https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/002/860/ASSALZOO_nota_informativa.pdf)

<sup>12</sup> Cfr. punto 2