

Webinar
*Novel Food: tra percezione e realtà.
Scienza, sicurezza e normative UE*
10 luglio 2026

La disciplina dei *Novel Foods*: questioni aperte, criticità applicative e prospettive evolutive del quadro regolatorio europeo

Giulia Formici, PhD

Ricercatrice RTD/B in Diritto pubblico comparato,

Dipartimento di Giurisprudenza, Studi Politici e Internazionali

Università degli Studi di Parma



**UNIVERSITÀ
DI PARMA**

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA,
STUDI POLITICI E INTERNAZIONALI

DIPARTIMENTO **2023**
DI ECCELLENZA **2027**



Outline:

Spunti di riflessione sulle sfide regolatorie aperte in materia di Novel Foods:

1 (PRESENTE)

Questioni aperte “di sistema”

Debolezze nelle fasi di risk assessment e risk management

3 (FUTURO)

Carne coltivata

Stress test per il Regolamento vigente?

2

Data Protection

Art. 26: tutela dei dati e suoi effetti sul mercato

4

Biotech Act Proposal

La proposta della Commissione e il suo impatto sui Novel Foods

1 Risk Assessment: lo “Stop the Clock”

L'Art. 11, co. 4 consente di estendere il termine di nove mesi assegnato ad EFSA per la predisposizione del parere sulla *food safety* dell'alimento. Lo «stop the clock» può essere impiegato per richiedere integrazioni e chiarimenti.

Il ricorrente impiego di tale strumento denota due debolezze:

Dossier scientifici

Difficoltà degli operatori nel predisporre dossier completi,

Assenza di dialogo preventivo

Mancano strumenti di confronto tra EFSA e aziende prima della presentazione della domanda



Esempio di strumento di dialogo preventivo:

Novel Food Clinic bimestrale della Singapore Food Agency.

Risk Management: l'opacità della comitatologia

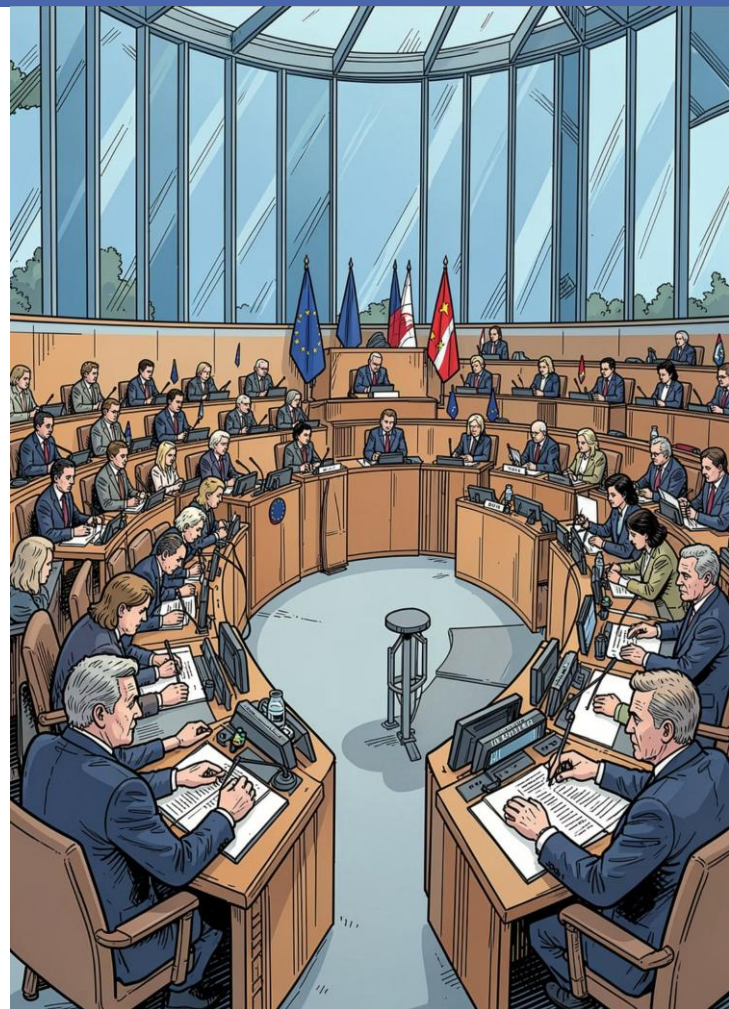
La fase politica – Commissione e Comitato PAFF – soffre di una carenza di trasparenza: le votazioni degli Stati membri restano opache.

Trasparenza = Responsabilità

La dottrina riconosce il nesso tra accesso alle informazioni e accountability dei rappresentanti

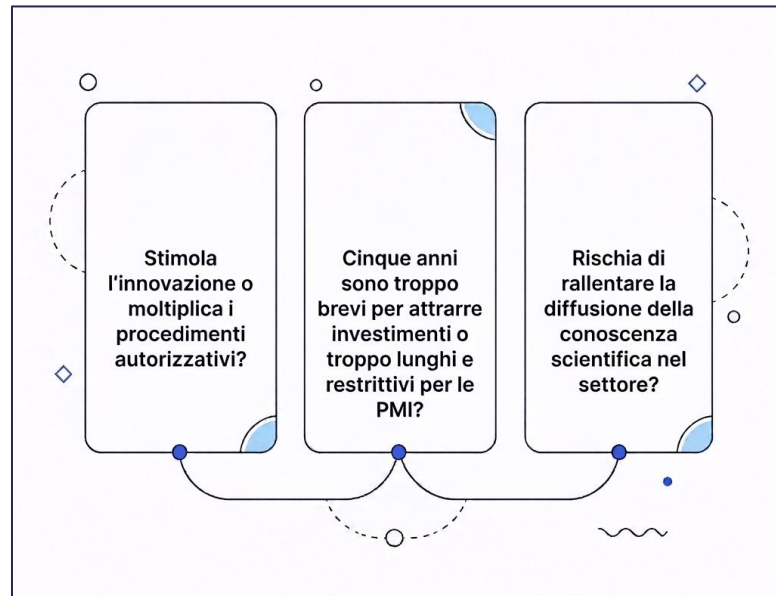
Caso T-359/21

La Corte di Giustizia dell'UE (marzo 2026) ha riaperto il dibattito sulla segretezza delle procedure di comitatologia



la disciplina in materia di protezione dei dati

- L'autorizzazione ha valenza **generale** (non più legata al produttore bensì al prodotto).
- Per tutelare i *first applicants*, l'Art. 26 prevede che i dati scientifici “nuovi”, protetti da proprietà intellettuale ed essenziali per la procedura, non siano utilizzabili da terzi per **cinque anni**.
- Si crea una "parziale" esclusiva di mercato: chiunque può commercializzare il medesimo Novel Food, ma dovrà sostenere i costi della procedura senza avvalersi dei dati protetti del *first applicant*.



3

La carne coltivata: una sfida inedita

Carne *in vitro*, ottenuta a partire dalle cellule animali prelevate mediante biopsia e prodotta in bioreattori.

Rientra nella definizione di Novel Foods (Art. 3, co. 2, lett. vi).

Le procedure di autorizzazione sino ad ora avviate sono ancora in una fase iniziale.

Divieti nazionali

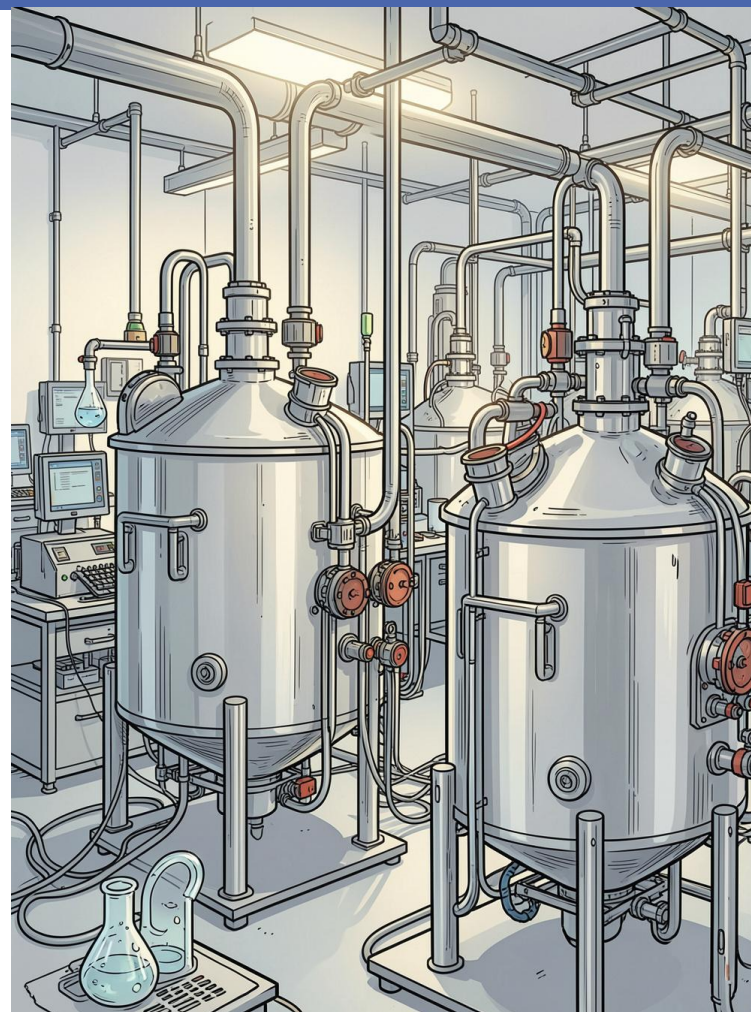
Italia e Ungheria hanno approvato norme di divieto di produzione e commercializzazione

Nota al Consiglio

Italia, Francia e Austria (+10 Stati) chiedono un percorso normativo *ad hoc*, ritenendo il Regolamento sui Novel Foods inadeguato

Rischio di tensioni

Prima volta in cui il Regolamento è apertamente contestato: rischio di frammentazione e tensioni tra scienza e politica



4

La Proposta Biotech Act della Commissione

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)

{SWD(2025) 1055 final}

La proposta mira a rafforzare biotecnologie e biomanufacturing UE, modernizzando le politiche per l'innovazione (Report Draghi). Interviene anche sul Reg. (CE) 178/2002 (*General Food Law Regulation*) e sulla Dir. 2001/18/CE sugli OGM.

→ Consulenza pre-submission ampliata
Dialogo anticipato EFSA-imprese sulla progettazione degli studi scientifici

→ Espansione competenze EFSA
Intervento anche in materia di nutrizione, oltre alla food safety

→ Regulatory Sandboxes
Test in ambiente controllato sotto supervisione pubblica – **esclusi i Novel Foods**

Novel Foods e Regulatory Sandboxes nella Biotech Act Proposal:

"L'esperienza ha dimostrato che alcune categorie di nuovi alimenti suscitano, presso diversi segmenti di consumatori, preoccupazioni di natura etica o culturale riguardo alla loro accettabilità. Poiché tali aspetti trovano la loro più adeguata disciplina nell'ambito del rigoroso quadro normativo previsto dal regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, è opportuno escludere i nuovi alimenti dall'ambito di applicazione delle sandbox regolatorie." – Biotech Act, par. 115 (traduzione dell'Autore)

Le modifiche potrebbero accelerare le valutazioni EFSA e rispondere ad alcune questioni aperte, ma l'esclusione dalle sandbox resta un punto controverso, destinato al dibattito normativo sovranazionale.



Conclusioni: un dibattito necessario

Il bilanciamento tra tutela del consumatore e mercato e innovazione è complesso e in continuo divenire.

Questioni sistemiche

Stop the clock, trasparenza nella comitatologia, efficacia della data protection

Nuove frontiere

Carne coltivata: primo forte stress test per la tenuta del Regolamento

Prospettive future

Il Biotech Act apre opportunità, ma anche nuovi nodi da sciogliere

Momenti di confronto come quello di oggi permettono di tenere alta l'attenzione su un tema estremamente complesso.

Grazie per l'attenzione!



giulia.formici@unipr.it



**UNIVERSITÀ
DI PARMA**

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA,
STUDI POLITICI E INTERNAZIONALI

DIPARTIMENTO **2023**
DI ECCELLENZA **2027**