

La tutela dell'origine "artificiale" di piante e alimenti: tra paradossi e nuovi significati

Giorgia Guerra*

THE PROTECTION OF THE "ARTIFICIAL" ORIGIN OF PLANTS AND FOOD: BETWEEN PARADOXES AND NEW MEANINGS

ABSTRACT: The essay aims to investigate concerns about food origin with a keen eye to biotechnological products. The research covers two specific cases: the recent Proposal for a Regulation on plants obtained by new genomic techniques; and National legislative initiatives on cultivated cell-based food, with specific regard to the Italian experience. Both cases will underline the interconnection between food origin protection and consumer attitudes towards new techniques. The paper also proposes reviewing policies on biotech food products to support sustainable models and to guide consumers towards aware consumption.

KEYWORDS: Origin; Sustainability; New genomic techniques; European Law; law and scientific culture; consumers attitudes

ABSTRACT: L'articolo indaga le questioni sottese alla tutela dell'origine del cibo, con uno sguardo attento verso i prodotti di derivazione biotecnologica. L'analisi tratta due casi specifici: la recente Proposta di Regolamento 2023(411) relativa alle nuove tecniche genomiche; ed i tentativi legislativi nazionali in materia di alimenti derivanti da coltura cellulare, con particolare riferimento all'esperienza italiana. Entrambi i casi metteranno in evidenza il rapporto biunivoco tra tutela dell'origine degli alimenti e impatto delle attitudini dei consumatori verso il nuovo. Lo scritto promuove, infine, una rilettura delle *policies* in materia di prodotti agroalimentari derivanti da processi biotecnologici, a sostegno di modelli sempre più sostenibili e al fine di orientare i consumatori verso un consumo consapevole.

PAROLE CHIAVE: Origine; Sostenibilità; Nuove tecniche genomiche; Alimenti derivanti da coltura cellulare; Diritto e cultura scientifica; attitudini dei consumatori; Diritto europeo

SOMMARIO: : 1. Introduzione, obiettivo e struttura – 2. Sulla "natura" dell'origine del cibo: premessa terminologica e metodologica – 3. Circolazione di modelli regolatori e attitudini verso la tecnoscienza – 4. Caso

* Ricercatrice di Diritto Privato Comparato, Università degli Studi di Verona. Mail: giorgia.querra@univr.it. Il presente studio è stato condotto nell'ambito del Progetto di ricerca Prin (2022-2025), *Dell'Origine. Identità, autenticità e contraddizioni del cibo* (Bando 2020, Principal Investigator: prof. Fabrizio Fornari; Associate Investigator dell'unità locale veronese: prof. Marco Torsello). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

Espresso

I. Le nuove tecniche genomiche e la Proposta di Regolamento EU 2023(411) – 5. Caso II. Il divieto italiano di alimenti e mangimi derivanti da coltura cellulare – 6. Conclusioni.

1. Introduzione, obiettivo e struttura

Il tema dell'origine del cibo è al crocevia di pratiche normative e sociali, talvolta radicate nelle tradizioni locali, altre volte sospinte da logiche e *networks* globali. Il saggio mette in luce la correlazione tra le *ratio* sottese alle scelte normative e le attitudini socio-culturali dei consumatori intorno all'origine dei prodotti agroalimentari derivanti da processi biotecnologici.

Nel 2023 la Commissione europea ha indicato, in Allegato alla Raccomandazione 2023/2113, tra i settori più sensibili per la transizione digitale e verde dell'Unione, proprio le biotecnologie¹: nel porre attenzione al variegato ambito, la stessa istituzione ha ricompreso al suo interno le tecniche di modificazione genetica, le nuove tecniche genomiche, il *gene-drive* e la biologia sintetica².

Pertanto, le scelte di policy in materia di *food law* dovrebbero adeguatamente ponderare l'importanza economica e agroambientale acquisita dai sistemi di produzione che si basano sulle biotecnologie. Tuttavia, le vicende più recenti, in particolare quelle che hanno visto protagonisti gli alimenti derivanti da cellule coltivate in laboratorio, hanno enfatizzato il valore del cibo quale simbolo di cultura identitaria: l'origine funge da intermediario sociale fra l'autenticità del territorio da cui proviene e l'identità degli individui che del cibo si nutrono³.

In termini generali, le caratteristiche socio-demografiche di una popolazione e le abitudini di consumo sono aspetti che vanno necessariamente ponderati nei processi di autorizzazione degli alimenti, affinché il diritto possa offrire soluzioni accettabili per le società a cui si rivolge⁴. È, pertanto, indispensabile capire quali sono le attitudini del pubblico rispetto ai risultati della tecnoscienza, o detto altrimenti, rispetto a ciò che appare "artificiale". Questo passaggio consente di verificare in che misura il diritto sia in grado di gestire tale relazione. Altrettanto importante è il dato relativo alla percezione del rischio tecno-scientifico, poiché esso è il risultato del diverso grado di incidenza degli elementi culturali ed etici del contesto considerato, i quali farebbero propendere per approcci favorevoli, ovvero avversi alle più attuali tecnologie⁵.

¹ Le indicazioni si trovano nell'Allegato alla Raccomandazione (UE) 2023/2113 della Commissione, del 3 ottobre 2023, relativa ai settori tecnologici critici per la sicurezza economica dell'UE ai fini di un'ulteriore valutazione dei rischi con gli Stati membri, C/2023/6689, in GU L, 2023/2113. L'Allegato definisce, infatti, i settori più sensibili per la transizione digitale e verde dell'Unione sul piano geopolitico, chiedendo agli Stati membri un'ulteriore valutazione dei rischi per dettagliare con più precisione l'entità delle minacce e lo stato di sicurezza delle tecnologie inserite nella prima lista: semiconduttori, intelligenza artificiale, tecnologie quantistiche e biotecnologie. Le specifiche biotecnologie citate sono menzionate al punto n. 4 dello schema proposto nell'Allegato della Raccomandazione.

² Per una spiegazione dell'espressione biologia sintetica si rinvia alla successiva nota 75 dello scritto.

³ A tale funzione è, ad esempio, riconnesso il potenziamento della tutela giuridica dell'origine, attraverso l'uso di strumenti tecnologici, come la blockchain. Per un esame dell'utilità della blockchain nel settore agroalimentare si rinvia a R. SILVESTRI, *La blockchain nell'industria del food*, Milano, 2022.

⁴ Sul rapporto diritto-cultura, tra i tanti, si rinvia a: R. IANNONE, *La dimensione culturale del diritto*, in *Quaderni di Sociologia*, 29, 2002, 187-190.

⁵ Il tema della percezione del rischio nel campo agroalimentare è oggetto di molte indagini. Si veda: A. BELLIGIANO, *Percezione della sicurezza alimentare e nuovi modelli di organizzazione della produzione*, in *Rivista di*

Le pagine che seguono tengono conto, dunque, dell'ampia funzione attribuita alla tutela dell'origine tecno-scientifica del cibo, imprescindibilmente connessa alla qualità, sia essa soggettivamente interpretata dai consumatori sulla base delle loro aspettative, oppure oggettivamente "ancorata" alla normativa, ed in particolare ai principi di sostenibilità, di tutela della salubrità ambientale e del benessere di tutte le forme di vita. Solo una concezione di origine del cibo in grado di includere le "determinanti" non giuridiche sulla tutela effettiva (percezione sociale; etica economica, senso di condivisione di un regime alimentare; stile di vita, etc.), può contribuire ad avviare una lettura critica delle regole giuridiche a favore di un consumo consapevole⁶.

Il legislatore è chiamato a regolare il progresso biotecnologico nel settore agroalimentare garantendo, da un lato, la sicurezza dei prodotti sulla base del grado di rischio scientificamente accertato per "arginare" le c.d. neofobie dei consumatori⁷; dall'altro, lo stesso legislatore deve coordinare gli obiettivi di tutela dell'origine con quelli del mercato e di tutela della salute dei consumatori. Compito, quest'ultimo, sempre più complesso alla luce anche della necessità di rendere effettivo il c.d. approccio di tutela della Salute Unica⁸, e del bilanciamento con il criterio-guida della sostenibilità, quale pilastro del *Green Deal* europeo⁹.

Dal punto di vista metodologico, pertanto, l'oggetto di analisi richiede un'attenta familiarizzazione con il contesto considerato (socio-culturale; geopolitico; economico etc.). A tal fine, il contributo of-

diritto alimentare, 4, 2009, 1-6; L.J. FREWER ET AL., *Methodological Approaches to Assessing Risk Perceptions Associated with Food-Related Hazards*, in *Risk Analysis*, 18, 1998, 1; K.G. GRUNERT, *Current issues in the understanding of consumer food choice, Trends*, in *Food Science & Technology*, 2002, 13; J.R. HUNGHTON ET AL., *The quality of food risk management in Europe: Perspectives and priorities*, in *Food Policy*, 2008, 33.

⁶ Questo specifico profilo, di natura interdisciplinare, è oggetto di un ulteriore e più approfondito saggio: G. GUERRA, R. CAPITELLO, *L'apporto della comparazione per un tema interdisciplinare: la sostenibilità agroalimentare. Nuove sinergie tra diritto e marketing per lo studio dell'origine del cibo*, in corso di stesura.

⁷ R. BARRENA, M. SÁNCHEZ, *Neophobia, personal consumer values and novel food acceptance*, in *Food Quality and Preferences*, 27, 1, 2013, 72-84.

⁸ L'approccio inclusivo di tutela della Salute Unica, benché rimanga ancora destrutturato a livello normativo, è in via di progressivo riconoscimento non solo a livello internazionale. Nel 2021 il gruppo di esperti della Tripartite Plus del One Health High Level Expert Panel (OHHLEP), partecipato dalla *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO), dal *United Nations Environment Programme* (UNEP), dalla *World Health Organization* (WHO) e dalla *World Organisation for Animal Health* (WOAH) ha definito la Salute Unica (*One Health*) come un approccio integrato e unificante che mira a bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi. *One Health* riconosce che la salute degli esseri umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) sono strettamente collegati e interdipendenti. L'approccio mobilita più settori, discipline e comunità a vari livelli della società, per lavorare insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce alla salute e agli ecosistemi, mentre affronta il bisogno collettivo di acqua pulita, energia e aria, cibo sicuro e nutriente, agendo sul cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile. Cfr.: <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

⁹ La strategia europea "*Farm-to-Fork*" si riferisce al concetto di *One Health* come ad un approccio per affrontare i problemi emergenti (es. la resistenza antimicrobica), il quale richiama la necessità di un approccio transdisciplinare per muovere verso sistemi agroalimentari sicuri e sostenibili. Sul concetto di *One Health* si rinvia a: D. CERINI, *Sicurezza degli alimenti tra sostenibilità, benessere animale e gestione assicurativa dei rischi*, in M. TORSELLO, G. GUERRA (a cura di), *Temi e prospettive per un corso di diritto agroalimentare transnazionale e comparato*, Napoli, 2022, 223-261; F. COLI, *L'approccio "One Health"*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2022, 1, 489-513; e G. GUERRA, *Il ruolo della "new governance" nella tutela della salute unica agroalimentare in Europa*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2022, 1, 514-548.

ferto dalla letteratura comparatistica per la realizzazione di approcci aperti alla ricerca interdisciplinare¹⁰, permette di cogliere le dinamiche tra la regolazione dell'origine biotecnologica e le diverse caratteristiche strutturali del contesto. Nel prosieguo della trattazione, gli spunti di economia comportamentale, di scienza e tecnologia e delle scienze gastronomiche contribuiscono ad indagare il rapporto tra naturalità e "artificialità" dei prodotti agroalimentari (§ 2). Ormai anche la dottrina comparatistica è unanime nel ritenere che le cause di un *legal change* possano risiedere sia in elementi giuridici che non giuridici, i quali, in tempi moderni, diventano sempre più rilevanti anche grazie alle modalità di circolazione offerte dalle tecnologie digitali¹¹.

Il pluralismo metodologico offre una maggior varietà di strumenti di indagine funzionali a far emergere quegli elementi che aumentano la *compliance* normativa. D'altro canto, le più recenti traiettorie sviluppate dagli studi comparatistici propongono di sperimentare l'avvicinamento alle metodologie di indagine empiriche, tipiche di molti ambiti delle scienze sociali¹², anche per individuare quali variabili non giuridiche incidono sul modello regolatorio¹³. Non si tratta certo di una sostituzione delle metodologie più tradizionali utilizzate dai comparatisti, piuttosto significa trovare una complementarità e interdipendenza con i metodi consolidati, per creare opportune sinergie¹⁴.

L'analisi considera principalmente il contesto europeo e quello italiano. Inoltre, dato l'obiettivo – indagare il rapporto tra regolazione e attitudine alla cultura tecno-scientifica di un popolo – il formante giuridico al quale verrà dato maggior risalto è quello legislativo, senza perdere di vista, naturalmente, le soluzioni operazionali poste in essere negli stessi ordinamenti di riferimento.

L'obiettivo è perseguito attraverso di due casi di studio.

Il primo considera l'origine derivante dalle nuove tecniche genomiche (NGT), le quali promettono di aumentare il livello di resilienza del sistema alimentare alle grandi sfide climatiche, nonché di essere in linea con gli obiettivi del Green Deal europeo. L'espressione NGT, come si avrà modo di dire più avanti, include una molteplicità di tecniche le quali, nel loro complesso, consentono di sviluppare in maniera precisa varietà vegetali resistenti agli organismi nocivi, riducendo, così, l'impiego di concimi e pesticidi. Ciascuna di queste tecniche può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Alcune delle modifiche presenti nei prodotti ottenuti dalle stesse possono verificarsi anche in natura, o con tecniche di selezione convenzionali; altri prodotti possono subire mutazioni mul-

¹⁰ Cfr. M. SIEMS, P.J. YAP (cur.), *The Cambridge Handbook of Comparative Law*, Cambridge, 2024; e U. KISCHEL, *Comparative Law*, Oxford, 2019.

¹¹ Cfr. B. PASA, G. SINNI, *New Frontiers of Legal Knowledge: how design prototypes can contribute to legal change*, in R. DUCATO, A. STROWEL, E. MARIQ (eds.), *Design(s) for Law*, Milano, 2024, 27-74.

¹² M. SIEMS, *New Directions in Comparative Law*, in M. REIMANN, R. ZIMMERMANN (ed.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, 2nd edition, Oxford University Press, Oxford, 2019. Per una riflessione sull'ausilio della comparazione alla ricerca interdisciplinare si rinvia a H.E. CHODOSH, *Comparing Comparisons: in Search of Methodology*, in *Iowa L. Rev.*, 84, 1999, 1025. Si veda E. ÖRÜCÜ - D. NELKEN (ed.), *Comparative Law: A Handbook*, Oxford, 2007.

¹³ E.g. H. SPAMANN, *Empirical Comparative Law*, in *Annual Review of Law and Social Science*, 11, 2015, 131-153.

¹⁴ Alcuni studiosi si riferiscono ad un approccio contestuale al diritto, in cui si bilanciano le diverse prospettive di analisi, spesso a scapito del rigore metodologico. In questi termini: J. HUSA, *Methodology of Comparative Law today: from paradoxes to flexibility?* in *Revue internationale de droit compare*, 58, 4, 2006, 1099. Per un esempio dell'utilizzo della comparazione nel *case law*, sebbene in un ambito completamente diverso, si vedano le argomentazioni della Corte di Strasburgo in *Sahin v. Turkey* (ECtHR), 10 novembre 2005, App. 44774/98.

tiple ed estese¹⁵. Dall'analisi dell'evoluzione del quadro legislativo europeo applicabile alle nuove tecniche genomiche, il caso fa riflettere sulle diverse conseguenze degli onerosi controlli di sicurezza e comunicazione preventiva, nonché sulle dinamiche di avvicinamento tra origine e qualità (quella oggettiva e quella soggettivamente percepita).

Il secondo caso di studio concerne lo scenario degli alimenti derivanti da coltivazione cellulare, o biologia sintetica, nuova frontiera della ricerca. Le sperimentazioni in ambito agroalimentare sono, per lo più, relative alla produzione di fonti di proteine, e pertanto si parla, impropriamente, di carne coltivata, ovvero anche di carne in vitro, o carne sintetica¹⁶. Tale artefatto dovrebbe rientrare tra i cosiddetti nuovi alimenti (*novel food*), ossia prodotti alimentari privi di storia di consumo "significativo" al 15 maggio 1997 in UE, sottoposti ad un *risk assessment* specifico prima della loro immissione in commercio¹⁷. Questo secondo caso rappresenterà l'occasione per riflettere sull'incidenza delle neofobie dei consumatori verso tutto ciò che non viene qualificato come "naturale", nonché sulla proiezione di questa paura collettiva sul più recente ritrovato, spesso identificato come corollario dei "Frankenfoods", ossia la biologia sintetica, pur prospettando, essa stessa vari vantaggi in termini di sostenibilità¹⁸.

2. Sulla "natura" dell'origine del cibo: premessa terminologica e metodologica

Con l'espressione origine "artificiale" del cibo si allude a diverse forme di progresso tecnico-scientifico. Per questo pare, preliminarmente, importante prendere le mosse da una riflessione terminologica ed epistemica del termine naturale, nonché del suo contrario, artificiale.

Si tratta di termini complessi e ambigui. Ciò che ha natura non organica e che, per lo più, origina dalla ricerca biotecnologica può essere il risultato della ricerca *in vitro* o della clonazione, o dello xenotrapianto, o della coltivazione cellulare (c.d. biologia sintetica): tutta questa varietà offre l'occasione per riflettere sui criteri definitivi di "artificiale" e naturale.

¹⁵ Questo profilo emerge con chiarezza nelle argomentazioni della Corte di Giustizia Corte (Grande Sezione) causa C-528/16, del 25 luglio 2018, *Confédération paysanne e a. contro Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, ECLI:EU:C:2018:583).

¹⁶ Nell'economia di queste pagine non sarà possibile affrontare la questione definitoria. In ogni caso, ci si limita a segnalare che esistono molti termini ed etichette diverse per i cosiddetti *cell based food* sia nella letteratura scientifica che nelle comunicazioni pubbliche. Questo aspetto crea non poca confusione. Il profilo terminologico è stato trattato più volte e approfonditamente durante il workshop *From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione*, 8 maggio 2024, organizzato da AIDA-DILHPS dell'Università degli Studi di Milano, Milano. È qui utile segnalare che il prof. Marconi, Direttore del Consiglio per la ricerca in agricoltura (CREA), ha proposto quale definizione più corretta dal punto di vista tecnico-scientifico: "aggregato di cellule animali coltivato in vitro/in bioreattori".

¹⁷ A partire dal 1° gennaio 2018, i *novel food* sono disciplinati dal Regolamento (UE) 2015/2283, il quale abroga il precedente Regolamento (CE) 258/97.

¹⁸ Per un esame dei potenziali vantaggi si rinvia, tra i tanti: al sito dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri (https://www.marionegri.it/magazine/carne-coltivata?gad_source); e al sito dell'Istituto della Fondazione Veronesi (<https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/alimentazione/carne-sintetica-ecco-perche-ci-serve#section-3>). Particolarmente utile è, altresì, il report di FAO -WHO, *Food safety aspects of cell-based food*, Rome, 2023, disponibile sul sito: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240070943>. Il report include le evidenze scientifiche più accurate e complete disponibili attualmente, analizzate da un panel di 23 esperti internazionali durante un incontro di più giornate, svoltosi a novembre 2022.

“Artificiale” è spesso definito in negativo, come alimento o semente non naturale. Conviene, quindi, prendere le mosse dal concetto di naturale¹⁹. Secondo una ricca riflessione in materia, promossa dalla *Netherlands Commission Genetic Modification (COGEM)* nel 2022²⁰, esiste attualmente una pluralità di concezioni di naturale (es. elemento diverso da quello umano; ovvero, caratteristica essenziale delle cose, etc). La dottrina filosofica si è, per prima, cimentata con la mappatura di tutti i significati.

In generale, per lo studio olandese, i termini sono impiegati sia in maniera neutra sia, al contrario, quali veicolo di giudizi di valore (c.d. *value-laden*). In diritto e nella letteratura relativa alle scienze naturali vi sono utilizzi per lo più neutrali, mentre nella letteratura grigia²¹, nella letteratura delle scienze sociali ed in quella relativa all’etica sono spesso sottintesi giudizi di valore, i quali puntano, per lo più, l’attenzione su: sicurezza; incertezza; integrità delle componenti geneticamente modificate; e presenza dell’essere umano nel mondo circostante²². Tali interazioni possono consapevolmente, o inconsapevolmente, impattare sulle scelte alimentari dei consumatori, sul loro stile di vita e sulla comprensione del modo in cui la ricerca biotecnologica potrebbe essere sfruttata per far fronte ai problemi di salute, o per alterare l’ambiente circostante²³.

In generale, ciò che deriva da tecniche di modificazione genetica è considerato, dai consumatori, alla stregua di alimento “non naturale”, ergo insicuro. Tale attitudine consumeristica, con riferimento agli OGM, si è manifestata sia in Europa che negli USA, come risultato di un lungo processo di convergenza²⁴.

¹⁹ W. R. KEYWORDS, *A vocabulary of culture and society*, vol. 178, 1976, 1566-1567.

²⁰ *Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Report on the nature of nature. A study on the use and meaning of nature and (un)naturalness in the literature on genetic modification*, 2022, disponibile al sito: www.cogem.net (ultima consultazione: 18.03.2024).

²¹ Per letteratura grigia si intende documenti non convenzionali. G. FALAVIGNA, *Il ruolo della Grey Literature e della letteratura scientifica nella diffusione della conoscenza*, in *Quaderni IRCrES-CNR*, 4(1), 45-58. Da qualche decennio si parla di un tipo di letteratura che sta nel mezzo, tra quella “bianca” (i.e., “white”) dei circuiti commerciali, e quella “nera” (“black”) completamente inaccessibile, una sorta di “meta-letteratura”, che raccoglie molto spesso in anteprima i primi risultati che i ricercatori ottengono dalle loro analisi. Questi lavori vengono chiamati Letteratura Grigia (*Grey-Literature*).

²² COGEM, *On the nature of nature. A study on the use and meaning of nature and (un)naturalness in the literature on genetic modification*, cit.

²³ Per un approfondimento sul rapporto tra scelte alimentari e diritto si rinvia a C. PICIOCCHI, *Le scelte alimentari come manifestazioni d’identità, nel rapporto con gli ordinamenti giuridici: una riflessione in prospettiva comparata*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (cur.), *Cibo e diritto: una prospettiva comparata*, vol. 1, Roma, 2020, 113-132.

²⁴ Nell’immaginario collettivo, i consumatori europei tendono ad essere maggiormente avversi al rischio rispetto i consumatori americani (il dato in passato era stato fornito dall’*Eurobarometer, Europeans’ attitudes towards animal cloning, analytical report. Survey requested by Directorate General Health and Consumers* e coordinato dal *Directorate General Communication (European Commission)*, in *Flash eurobarometer*, vol. 238, Brussels, *The Gallup Organization*, October 2008). A ciò è, altresì, connesso il fatto che in Europa le opzioni regolatorie variano notevolmente a seconda dello Stato membro considerato (L.J. FREWER, C. HOWARD, J.I. AARON, *Consumer Acceptance of transgenic crops*, in *Pesticide Science*, 52, 1998, 388-393). Si tratta, tuttavia, di un luogo comune che la dottrina americana più autorevole considera, ormai, superato. Si rinvia a C. SUNSTEIN, *Il diritto della paura: oltre il principio di precauzione*, Bologna, 2010, 26-27.

Spesso, l'equiparazione tra alimento non naturale e alimento insicuro è priva di spiegazioni razionali²⁵. Altre volte, invece, essa trova giustificazione nel processo di produzione, nel prodotto risultante, nell'ambiente in cui gli organismi modificati sono realizzati, o nell'impatto che essi provocano sui prodotti preesistenti. Dai dati empirici riportati nel report olandese, ad esempio, l'incrocio di diverse varietà di specie è stato espressamente identificato come un caso in cui l'assenza di naturalità comporta dubbi di sicurezza e incertezze comparabili ai dibattiti sugli organismi transgenici. Le tecniche transgeniche sono state identificate come interventi che impattano, in larga misura e negativamente, sull'integrità degli organismi, diventando, pertanto, nel sentire comune, pericolose²⁶.

Molto spesso le criticità relative all'integrità e sostenibilità (ambientale) degli organismi geneticamente modificati derivano da un'implicita convinzione dell'opinione pubblica, secondo la quale solo ciò che è naturale mantiene l'integrità del genoma cellulare, delle specie, e dell'ecosistema nel loro complesso.

Ci sono già, però, vicende nell'ordinamento europeo che mettono in luce le contraddizioni sottese all'equiparazione tra alimento naturale e alimento sano e di qualità. Il caso dell'aggiunta di aromi nei cibi è un esempio²⁷. In breve, tra le aspettative dei consumatori appartenenti ai diversi mercati, vi sono quelle relative agli aspetti sensoriali, come le caratteristiche di *texture*, *flavor*, odore e colore. Proprio la domanda di acquisto di prodotti "naturali", o "100% naturali" ha indotto nel tempo l'introduzione della dicitura in etichetta "aroma naturale", avvenuta in Europa ad opera del Reg. (CE) n. 1334/2008²⁸. L'uso di tale espressione "aroma naturale" nell'elenco degli ingredienti di un alimento è ammesso se l'aroma in questione è costituito da aromatizzanti di origine naturale per il 95%, mentre il restante 5% può essere usato solo per standardizzare o per conferire, ad esempio, una nota

²⁵ A dimostrazione dell'assunto si rinvia a C. SUNSTEIN, *On Mandatory Labeling with Special Reference to Genetically Modified Foods* (Report, October 9) 2016. Il report "*On Mandatory Labeling, with Special Reference to Genetically Modified Foods*" del giurista americano Cass Sunstein, analizza l'impatto della percezione dell'informazione sul rischio sulle scelte normative. Nel report si considera il dovere di informare, tramite l'etichetta, circa la presenza degli OGM, obbligo introdotto con il *US federal Gmo Labeling law* in 2016 (*National Bioengineered Food Disclosure Standard*, Pub. L. No. 114-216 (2016) (codificato all'articolo 7 U.S.C. § 1621 *et seq.*, 2016). La relazione osserva l'assenza di dati scientifici per attestare i rischi inerenti agli OGM e indaga quando i governi dovrebbero introdurre informazioni obbligatorie a beneficio del benessere sociale, mettendo in discussione il diritto del consumatore di conoscere gli ingredienti al solo scopo di fare scelte alimentari in linea con la sua personalità. Sunstein ha osservato che sulla base dei risultati del sondaggio, è stata introdotta l'etichettatura obbligatoria per gli OGM «*because members demanded it without really being interested; and believed that Gmos are dangerous even in the absence of scientific data*» (Report, 5). Di conseguenza, le informazioni scientifiche sulle tecnologie agroalimentari non avrebbero automaticamente indotto il consumatore ad accettare il rischio tecnologico.

²⁶ COGEM, *Report of study*, cit.

²⁷ A. KATSNELSON, *'Natural' Food is Big Business; Too Bad it's Meaningless*, su *Guardian*, 3 Luglio 2014. Questa ambiguità emerse già nel 2015 quando, in risposta alla crescente domanda di prodotti biologici, un cospicuo numero di imprese iniziarono a togliere i coloranti e aromi artificiali dai prodotti, e le indagini di mercato mostrarono che i consumatori sono disposti a pagare una maggiorazione di prezzo per alimenti che recano etichette quali "*all-natural*" o simili. Cfr. *Institute of Food Technologists, Study Finds Consumers Willing to Pay More For 'All-Natural' Labeled Foods* (2017).

²⁸ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE, *OJ L 354*, 31.12.2008, 34–50.

più fresca, pungente o matura dell'aroma. La domanda dei consumatori ha, pertanto, indotto il legislatore ad attribuire particolare attenzione all'uso della dicitura naturale, distinguendolo da ciò che, invece, è il risultato di un processo, come l'affumicatura, o l'uso di sostanze aromatizzanti. Tuttavia, i rischi sottesi ad una risposta giuridica che asseconda la richiesta di aromi naturali non dev'essere valutata solo in riferimento alla domanda consumeristica in sé per sé, bensì anche in relazione ai profili di sostenibilità del sistema. La coltivazione di vaniglia per la produzione dell'aroma è un esempio lampante: essa può essere prodotta sia naturalmente, estraendola dalla pianta, sia attraverso un processo chimico, il quale raggiunge un risultato indistinguibile dalla sua copia naturale²⁹. Sebbene oggi l'impiego dell'aroma naturale sia solo l'1%, tale bassa percentuale di estrazione della sostanza dalla pianta ha ugualmente un impatto assai rilevante sull'ambiente e sulla biodiversità³⁰.

Un secondo esempio a testimonianza del divario tra attitudine del consumatore ed evidenze scientifiche consiste proprio nell'impiego di OGM, laddove il consumatore ha messo in secondo piano i profili in termini di tutela dell'ambiente e cambiamento climatico, priorità, al contrario, centrali a livello globale³¹. Questa attenzione unidirezionale del consumatore verso gli alimenti naturali non ha favorito l'adozione di pratiche agricole più sostenibili, ostacolando così il diffondersi di nuove tecnologie che rappresentano un'opportunità per migliorare le scienze alimentari.

Si pensi al caso del c.d. *golden rice*, una varietà di riso geneticamente modificato al fine di produrre beta-carotene e combattere la carenza di vitamina A nei bambini dei paesi in via di sviluppo, la quale conduce nella maggior parte dei casi a cecità permanenti e morti³². Sebbene il riso OGM abbia diminuito significativamente tale carenza senza effetti collaterali, lo scetticismo di molti consumatori ha rallentato la diffusione del *golden rice*, nonostante sia stato prontamente approvato dalle organizzazioni mondiali.

La naturalità degli alimenti non processati non ha sempre il significato concreto che i consumatori le attribuiscono. A livello normativo, il termine naturale ed i suoi derivati sono usati poche volte e non in maniera unitaria: nei trattati internazionali emergono per lo più in combinazione con parole chiave, come avviene nel Protocollo di Cartagena della Convenzione sulla biodiversità³³; nelle Direttive e nei Regolamenti europei. Risultano, infatti, connessi ad un ampio spettro di temi: la sicurezza alimen-

²⁹ N. KACUNGIRA, *Fighting the Vanilla Thieves of Madagascar*, in *Brit. Broad. Corp*, 2018.

³⁰ Le informazioni dettagliate sono disponibili nel documento: *Federal Ministry Of Food And Agriculture, Global Strategies for The Conservation and Use of Vanilla Genetic Resources* 24 (Ottobre 2021). Il tema è trattato anche da J. GUERNSEY, *The "Natural" Disaster: How Americans' Obsession with "Natural" Foods Encourages Misinformation, Stifles Innovation, and Harms the Planet*, in *29 Hastings Env't L. J.* 81, part. 86 (2023).

³¹ Nell'ordinamento americano, le Autorità pubbliche hanno già riconosciuto che in un tempo come quello che viviamo, in cui ogni azione è cruciale per prevenire la catastrofe climatica, è necessario riconsiderare tutti i passaggi della catena alimentare, nonchè l'apporto del progresso tecnoscientifico. Cfr. *Intergovernmental Panel On Climate Change, Climate Change 2022, Mitigation of Climate Change, Summary for Policymakers*, 44, 2022.

³² Si contano più di 100,000 decessi di minori sotto i cinque anni. E. REGIS, *The True Story of the Genetically Modified Superfood That Almost Saved Millions*, in *Foreign Pol'y*, 2019. Per ulteriori letture sul tema si rinvia a: P. BEYER, *Golden Rice and "Golden" crops for human nutrition*, in *New biotechnology*, 27, 5, 2010-11, 478-481; A. J. WIGHT, *The precautionary tale of golden rice Golden Rice: The Imperiled Birth of a GMO Superfood*, 2019; D. FUCHUS, K. GLAAB, *Material power and normative conflict in global and local agrifood governance: The lessons of "Golden Rice" in India*, in *Food policy*, 36, 6, 2011-12, 729-735.

³³ *Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica*, in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 201 del 31.7.2002*, 50.

tare, la definizione e la dispersione ambientale degli OGM, la produzione organica e la relativa etichettatura, i medicinali ad uso veterinario, i mangimi, i prodotti per la protezione delle piante, la trasparenza e sostenibilità della catena alimentare, il controllo delle specie invasive, la sperimentazione animale etc. Il Report olandese riporta, inoltre, che anche la Corte di giustizia europea riprende il termine naturale con riferimento alle specifiche direttive o regolamenti, in modo, pertanto, obiettivo e privo di riferimento a valori³⁴. Solo alcune esperienze nazionali, come quella tedesca, hanno elaborato una definizione dettagliata di naturale e dei suoi derivati, grazie all'opera delle agenzie di standardizzazione³⁵.

Infine, i consumatori hanno chiesto definizioni più dettagliate del termine naturale, riportato in etichette e utilizzato con le altre modalità comunicative, affinché le loro scelte d'acquisto possano essere più consapevoli³⁶.

Un ipotetico intervento legislativo europeo, finalizzato a dettagliare l'informazione circa la naturalità non pare, in ogni caso, risolutivo: oggi, più che in passato, il termine naturale necessita di essere coordinato con tutte le nuove priorità connesse alla tutela dell'ambiente e alla lotta al cambiamento climatico. Per tenerne conto è necessario distinguere la portata reale dell'equazione naturale-sicuro, a prescindere dalle istanze del consumatore basate sulla percezione della diversa qualità.

Tutte le questioni connesse agli alimenti e allo sviluppo biotecnologico implicano la comprensione dello stretto collegamento tra la capacità di approntare efficaci risposte di tutela e l'importanza della percezione pubblica dell'incertezza, nonché della specifica *food culture* del contesto considerato. Si tratta, infatti, di elementi essenziali per l'accettazione del modello di *governance* in un campo in cui i rischi tecnologici, diversamente dai rischi che caratterizzano altri aspetti della realtà³⁷, non possono essere calcolati sulla base del modello tecnocratico tradizionale³⁸. Analogamente, stabilire le soglie di rischio e sicurezza al fine di autorizzare i prodotti agroalimentari ad essere immessi in commercio, comporta l'assunzione di frontiere "mobili" tra le diverse priorità (innovazione tecnologica, cultura della sicurezza, protezione delle tradizioni, protezione dell'ambiente). La percezione pubblica delle

³⁴ Il dato è riportato dal report olandese condotto da COGEM, *Report of study*, cit. Si pensi al c.d. caso "Darbo": Corte di Giust., 4 aprile 2000, C-465/98, *Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln eV contro Adolf Darbo AG*, in ECLI:EU:C:2000:184.

³⁵ Per approfondimenti si rinvia a: L. BAIRATI, MARIA PIOCHI, *Le aspettative dei consumatori rispetto ai prodotti "naturali": aspetti di diritto comparato*, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, 2020, 257-275.

³⁶ Si pensi, per esempio, al Gruppo Farma Impresa (cfr. <https://farmaimpresa.com/it/l-uso-del-termine-naturale-negli-alimenti-riferimenti-normativi-ue-e-usa/>); e Federvini (cfr. <https://www.federvini.it/news/ue-il-termine-%E2%80%9Cnaturale%E2%80%9D-e-informazione-volontaria,-non-ci-sara-definizione-europea>).

³⁷ M. WEIMER, L. MARIN, *The Role of Law in Managing the Tension between Risk and Innovation: Introduction to the Special Issue on Regulating New and Emerging Technologies*, in *European Journal of Risk Regulation*, 7, 3, 2016, 469-474.

³⁸ Il modello tradizionale si basa sulla funzione statistica della probabilità. M. GRAZIADEI, *Modernisation and Risk Regulation in the Italian Food Sector*, in M. DYSON (ed.), *Regulating Risk through Private law*, Cambridge-Antwerp-Portland, 2018, 347-359; M. WEIMER, L. MARIN, *The Role of Law in Managing the Tension between Risk and Innovation*, cit. Sulla rilevanza sociale dell'incertezza di veda M. TALLACCHINI, *La costruzione giuridica dei rischi e la partecipazione del pubblico alle decisioni science-based*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, 339

nuove tecnologie è, infatti, un fattore chiave per la loro diffusione sul mercato³⁹, ed è ormai un dato di fatto che l'accettazione della tecnologia sia interconnessa anche alla percezione dei potenziali benefici dell'alimento o delle sementi *biotech*. Il fatto, dunque, che molti consumatori mettano in dubbio la necessità di impiegare le biotecnologie di precisione, non è privo di conseguenze per la diffusione del progresso tecnoscientifico che può offrire soluzioni di sviluppo socialmente desiderabili, eticamente compatibili, e sostenibili⁴⁰.

3. Circolazione di modelli regolatori e attitudini verso la tecnoscienza

La diffidenza dei consumatori verso l'impiego delle biotecnologie è stata già ben documentata in dottrina e da indagini empiriche⁴¹. Tale atteggiamento appare ancor più pronunciato quando l'innovazione concerne i prodotti che impattano direttamente sulla salute, quali i prodotti agroalimentari, o la relativa catena di produzione.

Indagini di mercato condotte sulle famiglie italiane dimostrano che anche gli obiettivi di sostenibilità ambientale e protezione della biodiversità sono rilevanti per i consumatori⁴². Tuttavia, sebbene quest'ultimi abbiano attribuito importanza alle conseguenze sull'ambiente di ciò che mangiano, essi continuano ad acquistare, e quindi preferire, l'uso di prodotti naturali, a prescindere dalle ripercussioni sulla conservazione dell'ambiente. Il 78,3% del campione intervistato dichiara di includere cibi provenienti da produzioni biologiche nella propria alimentazione⁴³. E proprio questo dato testimonia il comune sentire dei consumatori, secondo il quale il consumo di prodotti biologici è funzionale alla salvaguardia della biodiversità dell'ecosistema⁴⁴.

Tale automatismo potrebbe, però, essere conseguenza di quella "fallacia naturalistica" secondo la quale tutte le cose naturali sembrano eticamente più favorevoli rispetto a quelle processate⁴⁵. In altri termini, ciò che è naturale è maggiormente apprezzato dal consumatore poiché comprensibile e, illusoriamente, controllabile. Al contrario, i consumatori sono sospettosi rispetto a ciò che non comprendono a fondo prima dell'acquisto⁴⁶. Le due principali occasioni per capire le attitudini dei consumatori verso la tecnoscienza si verificano quando: l'innovazione richiede loro di cambiare abitudini

³⁹ COGEM, *Report of study*, cit, pagina 4 del documento.

⁴⁰ A. RONTELTAP, J.C.M. VAN TRIJP, R. J. RENES, L.J. FREWER (eds.), *Consumer Acceptance of Technology-based food innovations: lessons for future of nutrigenomics*, in *Appetite*, 49, 2007, 1-17; P. SLOVIC, *Perception of Risk*, in *Science*, 236, 1987, 280-285. Per questo motivo, conseguentemente, non sembrano agevolare il consumatore l'estensione delle regole sull'etichetta pubblicate per gli OGM alle NBT.

⁴¹ V. CORNESCUA, C.R. ADAM, *The Consumer Resistance Behavior Towards Innovation*, in *Procedia economics and finance*, 6, 457, 457-65 (2013).

⁴² R. CAPITELLO, *Contesto di scelta alimentare: tra abitudini e nuove motivazioni*, in L. TRONCA, D. SECONDULFO (a cura di), *Quarto rapporto dell'Osservatorio sui consumi delle famiglie. Crisi energetica e orientamenti di consumo tra resilienza e speranza*, Milano, 2023, 147, *open access*, disponibile al sito: <https://series.Milano.it/index.php/oa/catalog/book/1062>.

⁴³ *Ibidem*, 154.

⁴⁴ Tuttavia, è stato fatto notare che gli alimenti privi di OGM sono, solitamente, ottenuti attraverso un maggior impiego di pesticidi, con rilevanti conseguenze in termini ambientali e di tutela della salute. M. ANDREI, *Is Organic Food Actually Better? Here's What the Science Says*, in *Zoology in the Middle East*, 2021.

⁴⁵ *Encyclopedia Britannica*, *Naturalistic Fallacy*, 2009, <https://perma.cc/NY74-SDHU>.

⁴⁶ R. HOFFMANN, *Natural/Unnatural*, in *Interdisciplinary Science Review* 16-2, 1991, 161, 166.

d'acquisto; o quando il consumatore debba bilanciare tale scelta con la tutela di valori che appaiano contrastanti⁴⁷.

Le riforme giuridiche relative agli artefatti dell'ingegneria genetica ed i contesti istituzionali fanno emergere il lento convergere delle risposte apprestate dalle istituzioni europee e statunitensi⁴⁸.

In breve, accettando un buon margine di generalizzazione, i principali modelli regolatori in circolazione nei diversi contesti per la disciplina degli OGM sono fondamentalmente due: quello basato sulla regolazione del processo, storicamente sviluppatosi in Europa e riferito a tecniche di ingegneria genetica usate per produrre piante; e quello imperniato sulla regolazione del prodotto, diffusosi a livello internazionale⁴⁹, e negli Stati Uniti, quale approccio indifferente ai diversi procedimenti per l'ottenimento di un determinato prodotto agroalimentare e incentrato, invece, sulle caratteristiche finali assunte dal risultato dell'ingegneria genetica⁵⁰. Sebbene nei tempi più recenti, in molti abbiano invocato la necessità di un superamento di tale dualismo in favore di approcci alternativi e basati sull'analisi caso per caso⁵¹, è bene richiamare gli elementi essenziali sui quali ciascuno si basa.

I due modelli si radicano su principi diversi: il principio di precauzione di matrice europea e quello della sostanziale equivalenza dei sistemi nordamericani⁵². Quest'ultimo, originatosi a livello internazionale negli anni Novanta, al fine di sviluppare un metodo uniforme di *risk assesment* per i prodotti *biotech*⁵³, è stato successivamente richiamato nelle *policies* americane⁵⁴, storicamente più favorevoli

⁴⁷ V. CORNESCUA, C. R. ADAM, *The Consumer Resistance Behavior Towards Innovation*, in *Procedia economics and finance*, 6, 2013, 457-65.

⁴⁸ Ciò avviene secondo la c.d. *path dependency theory* che i comparatisti radicano entro la Prima Tesi di Trento. Cfr. G. AJANI, D. FRANCAVILLA, B. PASA, *Diritto comparato. I Questioni di metodo*, Torino, 2023, 3 e 42. Nell'ambito della circolazione dei modelli giuridici (*legal transplant*, oggi anche indicato come *cross-fertilization*), ed in particolare in merito al rapporto tra regola e contesto sociale e culturale, ha avuto un ruolo importante il lungo dibattito tra universalisti vs relativisti. Per un approfondimento si rinvia a G. AJANI, D. FRANCAVILLA, B. PASA, *Diritto comparato*, cit., 48-51.

⁴⁹ Si rinvia al documento del WTO, *International statement on agricultural applications of precision biotechnology, communication from Argentina, Australia, Brazil, Canada, the Dominican Republic, Guatemala, Honduras, Paraguay, The USA and Uruguay*, del 26 ottobre 2018, n. 18-6871. Si rinvia a: <https://www.agriculture.gov.au/agriculture-land/farm-food-drought/biotechnology/international-statement-agricultural-applications-precision-biotechnology>.

⁵⁰ *Asilomar Conference* del 1975. Per una discussione preliminare sulla distinzione si rinvia a M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto alimentare comparato. Regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, 2012.

⁵¹ I paesi del Sud America (Argentina, Brasile, Cile e altri) hanno adottato per primi l'approccio casistico. Cfr. A.I. WHELAN, M.A. LEMA, *Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBT's) in Argentina*, in *GM Crops & Food*, 6, 4, 2015, 253. Per approfondimenti ci si permette di rinviare a G. GUERRA, *Agri-Food Biotechnologies Regulation: a comparative perspective*, cit.

⁵² Nel 1989 il *US National Research Council* ha stabilito che: 1) il prodotto della modificazione genetica e della selezione costituisce la principale base per decisioni e non il processo attraverso il quale è ottenuto il prodotto 2) sebbene la conoscenza del processo usato per produrre un organismo geneticamente modificato è importante, la natura del processo non è utile per determinare il cambiamento, 3) gli organismi modificati dai metodi molecolari e cellulari sono governati dalle stesse leggi fisiche e biologiche degli organismi prodotti con i metodi classici.

⁵³ Si veda l'OECD, *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*, 1993, 14. Il concetto fu usato per la prima volta dalla FDA, *Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties* (1992) 57 Fed. Reg. 22984.

⁵⁴ Sempre a livello internazionale, nei primi anni 2000, il concetto di equivalenza sostanziale è stato ulteriormente perfezionato dalla consultazione congiunta di esperti FAO/OMS sugli alimenti derivati dalla

allo sviluppo biotecnologico («*Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*»)⁵⁵. In base a tale approccio, si presume che le normative in vigore in materia di protezione della salute e sicurezza siano adeguate anche per regolare prodotti *biotech*, considerando quest'ultimi sostanzialmente equivalenti a quelli tradizionali, fino a prova contraria⁵⁶. Ciò che si compara sono le caratteristiche biochimiche del nuovo prodotto OGM con il suo corrispondente non-OGM già presente sul mercato, presumendo con "ragionevole certezza" che le moderne biotecnologie non producano automaticamente cibi meno sicuri di quelli convenzionali⁵⁷. Nel caso in cui, invece, la fase di *risk assesment* dell'OGM evidenziasse significative differenze con il non-OGM, allora è necessario procedere con un'ulteriore, e più approfondita, valutazione⁵⁸.

Al contrario, secondo l'approccio europeo vigente (*process-based*), le alterazioni del materiale genetico sono, di per sé, "innaturali", e come tali possono rivelarsi causa del reificarsi di rischi inediti. Il principio di precauzione ha assunto un ruolo cardine nella regolazione degli alimenti *biotech*, sulla base dell'art. 7 del Reg. n. 178/2002, sebbene la giurisprudenza comunitaria, nel noto caso Monsanto, abbia chiarito che l'applicazione di tale principio non debba intendersi come un approccio ipotetico al rischio⁵⁹.

In base alle norme attuali, l'immissione in commercio degli OGM destinati all'alimentazione umana e animale⁶⁰ è subordinata alle seguenti condizioni: una valutazione del rischio da parte di EFSA, una

biotecnologia. L'obiettivo era determinare se gli alimenti biotecnologici presentano rischi nuovi o maggiori rispetto alla loro controparte convenzionale, senza influire sulla salute o sullo stato nutrizionale dei consumatori. Il quadro ha confermato che l'equivalenza sostanziale era l'approccio più strategico per affrontare la valutazione della sicurezza degli alimenti biotecnologici. FAO/WHO, *Expert Consultation on Biotechnology and Food Safety*, 1996, pagina 4 del documento. Si veda H. MILLER, *Substantial Equivalence: its Uses and Abuses*, in *Nature Biotechnology*, 17, 1999, 1042.

⁵⁵ Office of Science and Technology Policy, *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, 51 FR 23302, (June 26, 1986), disponibile sul sito: www.aphis.usda.gov, 2017.

⁵⁶ G. FERNÁNDEZ ALBÚJAR, B. VAN DER MEULEN, *The Legal GMO Concept Reassessment of the GMO definition in the light of new breeding techniques (NBTs)*, cit.

⁵⁷ L'FDA procede ad un *pre-market approval* solo quando i nuovi alimenti differiscono sostanzialmente dai tradizionali circa la composizione, la struttura e la funzione.

⁵⁸ È stato, tuttavia, osservato che in realtà, questa seconda ipotesi è rara dal momento che non ci sono soglie di valori precise per stimare le differenze. Così osserva A. HILBECK, H. MEYER, B. WYNNE, *GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail*, in *Environmental Sciences Europe*, 32, 2020, 54.

⁵⁹ Tra le tante si rinvia a: Corte di Giustizia, 8 settembre 2011, sulle cause riunite da C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS et al. c. Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*; Corte di Giustizia, 13 settembre 2017, C-111/16, *Fidenato et al.* In dottrina è stato osservato che «una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. Dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva, al contrario, che una misura preventiva può essere adottata esclusivamente qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano dimostrate "pienamente" da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura». Così P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in L. COSTATO, A. GERMANO, E. ROOK BASILE (cur.), *Trattato di diritto agrario - 3. Il Diritto Agroalimentare*, 2011, 67.

⁶⁰ Regolamento CE n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli animali e ai mangimi geneticamente modificati, in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L. 268 del 18.10.2003, 1.

complessa procedura di autorizzazione secondo le regole sulla comitologia, nonché il rispetto di specifiche prescrizioni in tema di tracciabilità ed etichettatura⁶¹ e di scambi transfrontalieri⁶².

Il profilo più controverso, tuttavia, è da sempre relativo alla coltivazione degli OGM per uso commerciale⁶³. Per lungo tempo, l'Europa ha vietato le colture OGM, ai sensi della Direttiva 2001/18/CE, se non per scopi sperimentali in contesti confinati e controllati. Era, invece, possibile importare ed utilizzare colture OGM provenienti da paesi extra UE per l'alimentazione zootecnica (es. il caso del mais e della soia), previa autorizzazione da parte della Commissione Europea.

A partire dal 2015 con la Direttiva 2015/412 che modifica la Direttiva 2001/18/CE⁶⁴, gli Stati membri possono decidere se vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio «... in base a un meccanismo in due fasi»⁶⁵: si tratta di un sistema "a geometria variabile", concepito per adottare soluzioni diverse che possano tener conto delle diverse scelte nazionali. Il pacchetto di riforma promosso nel campo delle coltivazioni nel 2015 è basato, infatti, sulla regola dell'*opt-out* (art. 26-bis e 26-quater dir. 412/2015/EU), in base alla quale ogni Stato membro può derogare, in modo parziale o totale, senza ricorrere alla clausola di salvaguardia⁶⁶, all'introduzione nel proprio territorio delle coltivazioni di alimenti o varietà vegetali derivanti da OGM⁶⁷.

⁶¹ Cfr. Reg. CE n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 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 *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L. 268 del 18.10.2003, n. 24.

⁶² Per una dettagliata ricostruzione del quadro normativo si rinvia a F. ROSSI DAL POZZO, *Le nuove tecniche genomiche e il loro impiego nel settore agroalimentare. L'Unione europea alla ricerca di una disciplina giuridica sostenibile*, in L. VIOLINI (cur.), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023, 64 ss; ed a G. RAGONE, *Le problematiche connesse allo sviluppo degli organismi geneticamente modificati*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Milano, 2022, 499.

⁶³ F. ROSSI DAL POZZO, *Le nuove tecniche genomiche e il loro impiego nel settore agroalimentare*, cit.

⁶⁴ Direttiva (Ue) 2015/412 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. Il pacchetto include: la Comunicazione della Commissione sulla revisione del processo decisionale in materia di organismi geneticamente modificati; e una proposta di regolamento che consente agli Stati membri di limitare o proibire nei rispettivi territori l'uso di OGM negli alimenti o nei mangimi.

⁶⁵ In ogni caso, prima che la specifica legislazione entrasse in vigore, l'Europa ha perseguito una politica restrittiva in materia di OGM attraverso diversi strumenti legali: le clausole di salvaguardia hanno rappresentato lo strumento più significativo per permettere agli Stati membri di derogare dalla legislazione europea e per mantenere in vigore e/o introdurre misure nazionali temporali.

⁶⁶ In Italia, ad esempio, il D.Lgs. 224/2003 – che ha dato attuazione alla Direttiva 2001/18/UE – stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, ovvero ai fini sperimentali, e di immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti. Il Titolo III bis del decreto citato è stato introdotto dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227 che ha recepito la direttiva (UE) 2015/412 introducendo un meccanismo che rende possibile limitare o vietare la coltivazione di OGM sul territorio italiano. Infine, in analogia alle modifiche apportate dalla direttiva (UE) 350/2018 agli allegati II, parte C e D, III B, e IV, parte A, della direttiva 2001/18/UE, con decreto del 18 giugno 2019, sono stati modificati i corrispondenti allegati del D.Lgs 224/2003.

⁶⁷ L'art. 26 *ter* para 3) stabilisce che «uno Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003,

Questa rigida posizione dell'UE è stata messa in discussione dall'avvento dell'*editing* genomico, tecnica appartenente alle nuove tecniche genomiche, entro le quali essa spicca per essere sempre più promettente sul fronte della sostenibilità, anche ambientale⁶⁸. Il rapido sviluppo delle tecniche di ingegneria genetica è avvenuto, a partire dal nuovo millennio, per lo più grazie ai nuovi metodi di precisione di *gene editing*. Il gene CRISPR-Cas9, ad esempio, sfrutta la variabilità genetica all'interno di una stessa specie (cisgenesi).

In generale, le nuove tecniche genomiche, conosciute in Italia anche come Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA), hanno posto nuove criticità ad entrambi i modelli – *process based* e *product based* – previamente descritti.⁶⁹ Il I caso in esame approfondirà la materia, analizzando le nuove proposte legislative europee, per evidenziare la relazione tra il tipo di approccio giuridico scelto e le attitudini dei consumatori verso la relazione tra diritto, scienza ed innovazione⁷⁰. Basti pensare al fatto che la percezione sociale degli organismi geneticamente modificati è cambiata molto tempo prima della Proposta di Regolamento UE 2023(411) di cui si dirà a breve (vedi *infra* § 4), anche in ragione del fatto che Paesi con diverse realtà sanitarie hanno già adottato diverse definizioni di rischio⁷¹.

Conseguentemente, l'individuazione della soglia sufficiente di sicurezza ("*safe enough*") deve tener in considerazione non unicamente dati relativi al rischio scientifico del nuovo prodotto o semente⁷². Il

a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a: a) obiettivi di politica ambientale; b) pianificazione urbana e territoriale; c) uso del suolo; d) impatti socio-economici; e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 bis; f) obiettivi di politica agricola; g) ordine pubblico». Si rinvia a DE SADELEER, *cit.*

⁶⁸ C'è un elevato numero di studi, articoli e libri focalizzati sul principio di precauzione (PP) nel diritto internazionale ed europeo. Si veda J. PEEL, *Precaution*, in L. RAJAMANI, J. PEEL (eds.), *The Oxford Handbook of International Environmental Law*, 2021, cap. 18.

⁶⁹ Abbandonando la dicotomia dei modelli descritti, alcune osservazioni chiave si focalizzano sui meccanismi operative concreti usati nella regolazione delle biotecnologie europee: esse rappresentano un'interazione tra le misure di precauzione e altre regole europee basate sull'equivalenza sostanziale. La questione è stata analizzata da L. PETETIN, *Precaution and equivalence: the critical interplay in the EU biotech foods*, in *European Law Review*, 42, 6, 2017, 831-847.

⁷⁰ Il caso è trattato dal A. DI LAURO, *Mercato agroalimentare e innovazione tecnologica*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (ed.), *Trattato*, cit., 544 ss.

⁷¹ Cfr. V. SBERVEGLIERI, A. PULVIRENTI, P. GIUDICI, *Della valutazione quantitativa ai modelli di previsione dei rischi ignoti*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (ed.), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea*, Milano, 2014, 3. E' stato notato che «*the regulation of GM crops has been challenged as inadequate, even biased, and in some settings as Brazil, India, and Mexico the planting of certain GM crops has been at times suspended, while in other regions, such as Europe, governing bodies have struggled to resolve the dilemma of how to stimulate the development of biotechnological innovation for the benefit of the economy and the environment while maintaining public legitimacy*». Così si sono pronunciati P. MACNAGHTEN, M.G.L. HABETS, *Breaking the impasse. Towards a forward-looking governance framework for gene-editing with plants*, cit., 354.

⁷² Le preoccupazioni etiche dovrebbero essere sollevate dall'uso ma anche dal non uso del progresso tecnologico e scientifico. In questi termini: E. SIRSI, *Gli alimenti geneticamente modificati*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (ed.), *Trattato*, cit., 548-559. Più in generale, attualmente sia i modelli regolatori preventivi, che quelli basati su interventi *ex post* devono essere rilette alla luce degli obiettivi globali fissati dall'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.

progresso tecno-scientifico è, infatti, ambito di necessarie riflessioni integrate di sociologia e filosofia delle scienze, nonché aspetti etnografici e culturali⁷³.

Società e culture diverse elaborano proprie forme di legittimazione dei processi innovativi tecno-scientifici e sociali, anche sulla base delle *narratives* che hanno accompagnato, nei vari paesi, fenomeni importanti, come l'avvento delle biotecnologie. Le esperienze specifiche sono molteplici: nel campo ambientale, ad esempio, i concetti di rischio e sicurezza, i metodi per convalidare i dati, e anche i confini tra "natura e "cultura" riflettono "assunzioni" sociali profondamente radicate, le quali privano le nozioni del carattere universale⁷⁴. Di conseguenza, i criteri per valutare i risultati raggiunti da una *policy* relativa alla tecnoscienza devono adattarsi agli standard contingenti e, altresì, alla tutela dei principi fondamentali, e dei valori condivisi nel contesto di riferimento.

È significativo che le Autorità preposte a regolare le nuove biotecnologie verdi abbiano già a disposizione, grazie all'opera dello *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (Ege), una ricognizione dei diversi significati attribuiti ai termini umanità, naturalità e diversità⁷⁵. Le variazioni incidono – secondo l'Ege – sulla determinazione della stessa soglia di sicurezza accettabile. L'approccio "olistico" alla regolazione di prodotti che hanno un'origine artificiale promosso dal Gruppo di esperti, presta attenzione sia ad elementi giuridici che a componenti non misurabili⁷⁶.

Il modo in cui la tecnoscienza plasma la *governance* del progresso richiede, altresì, di essere coordinato con le questioni relative alla diversità, iniquità e ai rapporti tra poteri: la fiducia non dev'essere solo verso la sicurezza delle tecnologie, ma deve estendersi alle istituzioni e necessita di forme di coregolazione basate sul rispetto dei processi democratici e sull'attenzione allo specifico prodotto oggetto di valutazione⁷⁷.

⁷³ Pertanto, anche l'approccio giuridico ai temi che rientrano nel campo della gestione responsabile della tecnoscienza potrebbe trovare un valido contributo negli studi sociali sulla scienza (c.d. *Science and Technology Studies*, STS) che hanno avuto origine tra gli anni Settanta e Ottanta in America. Per un primo riferimento fondamentale in materia si rinvia a: S. JASANOFF, G. MARKLE, J. PETERSEN, T. PINCH (eds.), *Handbook of Science and Technology Studies*, Thousand Oaks, 1995.

⁷⁴ M. TALLACCHINI, *Politiche della scienza e ridefinizioni della democrazia*, in S. JASANOFF, cit., 27.

⁷⁵ EGE, *Opinion on Ethics of Genome Editing*, Opinion, cit. Entro l'ambito specifico della biologia sintetica (*SynBio*), esistono diverse concezioni di vita, l'etica della responsabilità, le inclinazioni verso gli organismi viventi. L'Ege discute la soluzione di individuare la "soglia sufficiente" di sicurezza di un prodotto basata sulle aspettative del consumatore e sugli standard di sicurezza. I dati relativi al contesto sono stati valorizzati dallo *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) nell'*Opinion n. 32 on Ethics of Genome Editing*, dove si legge: «*debates about genome editing often focus on the question about the conditions that would render it "safe enough" for application. The Opinion draws attention to the importance of nuancing and resisting this framing, as it purports that it is enough for a given overall level of safety to be reached in order for a technology to be rolled out unhindered, and it limits reflections on ethics and governance to considerations about safety. Much to the contrary, ethics should serve to tackle broad governance questions about how technologies can serve our common goals and values, and not be limited to providing a "last step" of "ethics clearing" of a technology*».

⁷⁶ Questo profilo d'interesse è emerso solo recentemente, poiché per molto tempo le questioni concernenti l'impatto socio-economico, etico e ambientale della tecnologia non è stato parte del dibattito. Cfr. S. JASANOFF, *Commentary: Between risk and precaution – reassessing the future of GM crops*, in *Journal of Risk Research*, 3, 3, 2000, 277-282.

⁷⁷ COGEM, *Report on the nature of nature*, cit.

4. Caso I. Le nuove tecniche genomiche e la Proposta di Regolamento UE 2023(411)

Dal punto di vista commerciale è in corso di sviluppo un'ampia gamma di colture migliorate, come il frumento a basso contenuto di glutine, o il mais resistente ai virus⁷⁸. Ciò avviene soprattutto in territori extra-EU, dove diversi prodotti vegetali ottenuti con nuove tecniche genomiche sono già disponibili sul mercato: tali prodotti presentano varie caratteristiche utili, come ad esempio la resistenza a malattie e organismi nocivi, la resistenza allo stress ambientale; o il miglioramento di qualità nutrizionali, e la minore necessità di pesticidi⁷⁹.

L'individuazione delle tecniche specifiche qualificabili come NGT è compito che attualmente sta impegnando diverse Autorità governative e coinvolgendo tanti *stakeholders* in molti ordinamenti giuridici⁸⁰. Per questo, tale questione è significativa al fine di ragionare sulle dinamiche tra percezione del rischio, attitudini del consumatore e dati scientifici da un lato, e soluzioni normative, dall'altro⁸¹.

In Europa i problemi relativi all'inquadramento e alla regolazione delle NGT sono divenuti oggetto di dibattito in seguito alla sentenza della Corte di Giustizia europea del 25 luglio 2018, C-528/16⁸², la quale ha parificato agli OGM i vegetali NBT e NGT quando, per i medesimi, non sia possibile dimostrare la presenza di "una lunga tradizione di sicurezza". Tale soluzione è disposta anche dal 17° "considerando" della Direttiva 2001/18/CE, a mente del quale «la direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza». La decisione ha, di fatto, impedito la dif-

⁷⁸ Per maggiori informazioni si rinvia al sito di Crea: <https://creafuturo.crea.gov.it/9782/>.

⁷⁹ Negli Stati Uniti, ad esempio, è in commercio una senape indiana meno amara, che presto sarà disponibile anche in Canada. Nelle Filippine sono già state approvate banane che non imbruniscono, con il potenziale di ridurre notevolmente gli sprechi alimentari e le emissioni di CO₂. L'informazione è reperibile nel documento "Domande frequenti – proposta sulle nuove tecniche genomiche" del 5 luglio 2023, disponibile sul sito della Commissione europea: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/it/qanda_23_3568/QANDA_23_3568_IT.pdf

⁸⁰ Si veda, per esempio, la discussione italiana sulle TEA (Tecnologie di Evoluzione Assistita), ed in particolare il position paper del 2023 "Nuove tecniche genomiche *genome editing* e cisgenesi", a cura di CL.A.N e Federchimica-Assobiotec. Questo ed altri documenti rilevanti sono disponibili sul sito di CREA: <https://www.crea.gov.it/-/le-tea-le-nuove-tecniche-genomiche-per-l-agricoltura-italiana-servono-davvero->. Per un ulteriore esempio si consideri l'esperienza inglese: nel 2023 è stato pubblicato il *Genetic Technology (Precision Breeding) Act* (UK Public General Acts 2023, c. 6, disponibile online: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/contents/enacted>). Tale *Bill* definisce le condizioni di produzione, commercializzazione e valutazione del rischio per *precision bred plants and animals*, nonché per la commercializzazione di piante e alimenti prodotte da tali piante o animali e connessi scopi

⁸¹ Nell'economia dello scritto non è possibile entrare nei dettagli dell'evoluzione normativa in materia di OGM in prospettiva comparatistica, la quale rappresenta il riferimento normativo cardine per trattare la questione delle NBT. Pertanto, per tale più ampia ricostruzione normativa si rinvia a: G. GUERRA, *Agri-Food Biotechnologies Regulation: a comparative perspective*, in *Opinio Juris in Comparatione*, 2, 2021, disponibile online: <https://www.opiniojurisincomparatione.org/articles/agri-food-biotechnologies-regulation-a-comparative-perspective-2/>.

⁸² Corte (Grande Sezione) causa C-528/16, del 25 luglio 2018, cit.

fusion e la coltivazione, non confinata, dei risultati applicativi⁸³. In tempi successivi, la Corte di Giustizia è tornata in argomento, con la sentenza del 7 febbraio 2023, C-688/21, pronunciandosi conformemente alla decisione del 2018 richiamata⁸⁴.

L'interpretazione sistematica della Direttiva del 2001/18/CE effettuata dalla Corte ha confermato l'incidenza pratica dei diversi processi tecnologici nel sistema di valutazione del rischio, poiché la sentenza aveva differenziato le tecniche di mutagenesi che comportano l'uso di agenti mutageni chimici, da quelle che comportano l'uso di ingegneria genetica. Secondo i giudici di Lussemburgo, la Direttiva non include organismi ottenuti attraverso tecniche convenzionali di mutagenesi poiché essi non rientrano negli scopi della normativa OGM⁸⁵. Quest'ultima, infatti, si applica, in principio, solo alle tecniche di mutagenesi che coinvolgono la modifica del materiale genetico, secondo i metodi previsti dopo l'adozione della direttiva, i cui rischi potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e disseminazione degli OGM attraverso le tecniche di transgenesi⁸⁶. Tuttavia, secondo il quadro normativo attuale, i singoli Stati membri possono disporre le stesse restrizioni previste per gli OGM, anche per le tecniche convenzionali di mutagenesi sulle quali vi è già una lunga tradizione di sicurezza. La sentenza indica l'inadeguatezza del *process-approach* europeo e la necessità di convergere verso soluzioni più affini a quelle statunitensi.

Nel 2021, su richiesta del Consiglio UE, la Commissione pubblicò uno studio con il quale analizzava l'adeguatezza della normativa vigente rispetto agli sviluppi e alle potenzialità applicative delle NGT⁸⁷, evidenziando la necessità di adattare la legislazione al progresso scientifico e tecnologico degli ultimi venti anni: oggi, in molti casi, la mutagenesi mirata e la cis-genesi comportano lo stesso livello di rischio per consumatori ed ambiente con tecniche di selezione convenzionali. Pertanto, non pare giustificata l'applicazione di livelli diversi di controlli e oneri per l'autorizzazione di prodotti simili, aventi livelli di rischio simili.

Sulla base di tali esiti, e con il mandato del Consiglio UE, l'Unione ha avviato uno studio di impatto ed una consultazione pubblica, i quali il 5 luglio del 2023, hanno condotto alla pubblicazione della Proposta di Regolamento UE 2023(411) relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da essi derivati⁸⁸.

⁸³ Per una più dettagliata analisi della decisione della corte di Giustizia si rinvia a G. GUERRA, *Sul rapporto sicurezza – innovazione nel diritto agroalimentare europeo: tra «elefanti nella stanza» e «tigri di carta»*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, part II, 2019, 394-404.

⁸⁴ Corte Giust., C-688/21 del 7 febbraio 2023, *Confédération paysanne e a. (Mutagenesi casuale in vitro)*, disponibile sul sito: <https://bit.ly/3NivUpp>.

⁸⁵ Vedi il § 31 della seguente decisione: Corte di Giustizia, causa C- 535/15, del 27 aprile 2017, *Pinckernelle*, ECLI:EU:C:2017:315.

⁸⁶ È stato notato nel § 48 della decisione.

⁸⁷ Commissione europea, Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 SWD(2021) 92, 29 aprile 2021, disponibile al sito: https://food.ec.europa.eu/index_en?prefLang=it.

⁸⁸ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625, Bruxelles, COM(2023) 411 2023/0226 (COD).

In base al contenuto della Proposta, a prescindere dalle specifiche tecniche di cisgenesi⁸⁹, si devono distinguere due categorie di piante ottenute da NGT: (a) la categoria 1 che racchiude piante con modifiche genetiche equivalenti a quelle che potrebbero prodursi in natura, o essere prodotte attraverso tecniche convenzionali di breeding genetico; e (b) la categoria 2 che include tutte le piante diverse dalla categoria 1.

Per le due categorie vengono previsti diversi percorsi di autorizzazione e immissione sul mercato.

L'immissione nell'ambiente di piante della categoria 1 (piante presenti anche in natura o prodotte con tecniche di selezione convenzionali) è sottoposta solo ad una procedura di verifica basata sui criteri stabiliti nella Proposta, in deroga, quindi, alle prescrizioni della normativa in materia di OGM: il produttore presenta domanda all'autorità competente nazionale che informa la CE e gli altri Stati Membri ed ha 60 giorni di tempo per verificare, sulla base di criteri definiti dal regolamento e delle informazioni fornite dal produttore, se la pianta rientra effettivamente nella categoria 1. In caso di osservazioni da parte degli altri Stati Membri e ai fini dell'immissione sul mercato, la decisione finale viene assunta dalla Commissione.

Le piante della categoria 2 sono soggette alla legislazione in materia di OGM e devono, invece, essere sottoposte ad una procedura autorizzativa sulla base di una valutazione del rischio che viene condotta da EFSA. Le informazioni che il produttore deve fornire nella domanda di autorizzazione vengono determinate caso per caso, secondo principi di flessibilità e semplificazione rispetto alle procedure previste dalla direttiva 2001/18 sugli OGM. Per queste piante saranno previsti metodi di rilevazione adeguati e requisiti di monitoraggio specifici.

Il 25 gennaio 2024, la Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo (Envi) ha adottato la sua posizione sulla Proposta della Commissione sulle nuove tecniche genomiche.

Ad una prima lettura, la Proposta risponde all'esigenza di rendere il sistema agroalimentare più sostenibile, agevolando la produzione di varietà vegetali migliorate, che siano resistenti al cambiamento climatico e ai parassiti e che diano rese più elevate, o che richiedano meno fertilizzanti e pesticidi. Tale Proposta legislativa garantisce, altresì, la trasparenza di tutti i prodotti NGT autorizzati sul mercato dell'UE e la libertà di scelta degli agricoltori prevedendo che tutte le piante NGT siano inserite in una banca dati pubblica e le informazioni sul materiale riproduttivo vegetale NGT siano riportate nei cataloghi comuni delle varietà vegetali, in modo che gli agricoltori possano scegliere liberamente di utilizzare o meno tali piante.

La differenziazione degli oneri di etichettatura imposti alle NGT appartenenti alle due diverse categorie appare, rispetto al sistema vigente, più rispondente alle esigenze di tutelare il rapporto tra la qua-

⁸⁹ «Con la cisgenesi è possibile trasferire un gene di interesse tra specie sessualmente compatibili per ottenere piante simili a quelle che si potrebbero ottenere da incrocio, mentre attraverso il *genome editing* è possibile generare modifiche puntiformi identiche a quelle che si potrebbero generare spontaneamente in natura o attraverso la mutagenesi indotta da agenti chimici e fisici. Grazie all'avanzare della tecnica, la modifica avviene nella posizione desiderata in maniera molto precisa annullando quasi completamente il numero delle mutazioni associate indesiderate (*off target*). Le mutazioni che si possono ottenere mediante *genome editing* sono nella maggior parte dei casi indistinguibili da quelle risultanti dalla mutagenesi spontanea». Così si legge nel Position paper di Assosementi (Associazione Italiana Sementi), disponibile al sito: https://www.sementi.it/position_paper/le-new-genomic-techniques-i-nuovi-strumenti-a-supporto-di-una-agricoltura-sostenibile-e-competitiva/.

lità dell'origine di un prodotto agroalimentare e la relativa informazione, alla quale i consumatori attribuiscono un valore determinante⁹⁰. Se, infatti, qualità è sinonimo di soddisfazione delle aspettative dei consumatori – come espresso dal Libro Verde sulla qualità dei prodotti agricoli⁹¹ – ne consegue che il concetto stesso di qualità non sia univocamente definito e definibile, e molto dipenda dalle informazioni che i consumatori apprendono circa gli alimenti, o sementi utilizzate, la loro provenienza, e le attitudini che assumono relativamente ad esse.

In pratica, la differenziazione delle modalità informative proposta permetterebbe di accorciare le distanze tra la "dimensione soggettiva" della valutazione del prodotto effettuata dal consumatore con la scelta d'acquisto, e la "dimensione oggettiva" delle caratteristiche del prodotto, incluse le modalità di produzione, le quali nel loro insieme determinano le qualità del prodotto.

Capire e provare il legame tra qualità e origine, quando il prodotto deriva da una pianta ottenuta dalle NGT è, dunque, un aspetto connesso alle attitudini sociali, previamente descritte. Per questo, considerando le limitate conoscenze sulla genetica di base che il consumatore medio possiede, la Proposta potrebbe risolvere a monte la necessità di "orientare" l'attitudine verso il nuovo. D'altro canto, le istituzioni europee sono nella miglior posizione per acquisire informazioni affidabili e avviare processi di co-regolazione della materia con il coinvolgimento di un ampio spettro di *stakeholders*, i quali contemperano la gestione della percezione della qualità di sementi ottenute da coltivazioni NGT, con i principi fondamentali dell'ordinamento europeo, oggi fortemente ispirati alla concreta sostenibilità della produzione e all'approccio di Salute Unica.

5. Caso II. Il divieto italiano di alimenti e mangimi derivanti da coltura cellulare

Gli ingenti investimenti, da un lato, e la dura opposizione dell'opinione pubblica, dall'altro, caratterizzano il progredire della ricerca relativa al c.d. cibo sintetico, o coltivato. Si tratta, pertanto, di un caso di studio particolarmente significativo, sia per le differenti proposte normative che si stanno attuando a diverse latitudini⁹², sia per l'incidenza di condizionamenti cognitivi e di percezione dei consumatori relativi ad alimenti derivanti da colture cellulari.

Singapore è stato il primo Paese, nel 2020, ad autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto sintetico alternativo al pollo, in linea con la strategia di raggiungere il 30% della produzione interna di

⁹⁰ D'altro canto, la giurisprudenza europea, in un caso relativo agli alimenti, ed in particolare all'indicazione dell'origine del latte, ha già consacrato il nesso tra la tutela delle qualità d'origine e provenienza dell'alimento e il valore che i consumatori attribuiscono all'informazione relativa a tali profili. Cfr. Cort Giust., 1 ottobre 2020, causa C-485/18, *Groupe Lactalis c. Premier ministre de Francia et al.* in *diritto Agroalimentare*, 1, 2021, con nota di L. BAIRATI, *Etichettatura d'origine del latte, qualità oggettiva e qualità percepita. Il caso Lactis contro Repubblica Francese*, 175-183. Il decreto francese n. 2016-1137 ha imposto ai produttori nazionali di indicare in etichetta l'origine del latte e della carne come ingrediente di prodotti trasformati. I giudici lussemburghesi hanno affermato che nessuna disposizione del regolamento (UE) 1169/2011 impedisce agli Stati membri di adottare norme interne che prescrivano l'obbligo di indicare il Paese di origine o luogo di provenienza di taluni alimenti in etichettatura.

⁹¹ Commissione EU, *Libro verde sulla qualità dei prodotti agricoli: norme di prodotto, requisiti di produzione e sistemi di qualità*, COM(2008) 641 DEF.

⁹² J. PARADISE, E. FITZPATRICK, *Synthetic Biology: Does Re-Writing Nature Require Re-Writing Regulation*, in *Penn State law review*, 117, 2012, 53.

cibo entro il 2030⁹³. Lo scorso anno, anche la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense ha approvato, per la prima volta, un prodotto a base di pollo e recentemente ha autorizzato un prodotto analogo⁹⁴.

In Europa, invece, la richiesta di autorizzazione per mettere in commercio un prodotto (*foi gras*) derivante da coltivazione cellulare è stata presentata all’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nell’estate del 2024⁹⁵.

La produzione e l’immissione in commercio di questi alimenti sono attualmente oggetto di numerosi studi sperimentali in laboratori e aziende: alimenti o mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o da tessuti derivanti da animali vertebrati. Tra questa tipologia di alimenti, quello più noto e discusso attualmente è la carne, da cui l’espressione in voga (ma tecnicamente fuorviante) di “carne coltivata”.

Dalle prime scoperte di Craig Venter, pioniere nella creazione di un genoma sintetico trasferito in un batterio privato del proprio DNA, la biologia sintetica ha avuto rapidi sviluppi⁹⁶. Ad attrarre l’interesse di scienziati ed istituzioni sono le promesse che essa prospetta fin d’ora, le quali, tuttavia, non sono ancora supportate da consolidati studi scientifici in grado di attestarne la completa, o soddisfacente, fattibilità⁹⁷. Tuttavia, tra i benefici della coltura sintetica delle cellule si ipotizzano: il minor impatto ambientale rispetto agli allevamenti animali, poiché la coltivazione cellulare in laboratorio richiede-

⁹³ Il primo intervento legislativo in materia è del 2020: *Singapore Food Agency (SFA), Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods*. In: Agency, S. F. (ed.), 2020. Successivamente, vi furono altri interventi dell’Agency, tra cui: *Safety of Alternative Protein*, in *Food Information. Risk at a Glance*, 2021 (www.sfa.gov.sg/); *Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients*, 2021, disponibile al sito: https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safetyassessment-of-novel-foods_26Sep.pdf); e SFA, *A Growing Culture of Safe, Sustainable Meat*. Singapore: Singapore Food Agency, 2021, disponibile sul sito: <https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/a-growing-culture-of-safe-sustainable-meat>; e più recentemente *Food Manufacturers. Setting Up Food Establishments*, 2023, disponibile sul sito: <https://www.sfa.gov.sg/food-manufacturers/setting-up-food-establishments>.

⁹⁴ Nel novembre 2022, la *United States Food and Drug Administration* (US FDA) ha completato la sua prima procedura di consultazione *pre-market* per un alimento (pollo) derivante da cellule coltivate. Si tratta di una procedura volontaria non di un processo di approvazione; tuttavia, significa anche che dopo aver analizzato i dati presentati dall’impresa, la US FDA dichiara di non avere altri quesiti circa le conclusioni in punto di sicurezza. Negli Stati Uniti, la competenza regolatoria sui cibi coltivati dipende dal tipo di animale dal quale derivano le cellule.

L’FDA è competente solo laddove si tratti di pollame, bestiame o determinati tipi di pesci. Per questo, nel 2019, l’FDA ed il *Department of Agriculture’s Food Safety and Inspection Service* (USDA-FSIS) hanno stabilito una competenza condivisa cibi derivanti da cellule coltivate relative ai menzionati animali. Con questo accordo, l’FDA è competente per le fasi iniziali di produzione, raccolta, conservazione, crescita e differenziazione delle cellule; mentre il USDA-FSIS interviene nel momento del raccolto, regolando il processo, il *packaging*, e l’etichettatura dei prodotti finali.

⁹⁵ La notizia è disponibile sul sito: <https://www.ilsole24ore.com/art/carne-coltivata-all-efsa-arriva-primarichiesta-ok-AF0qNI4C>.

⁹⁶ J. C. VENTER, *Il disegno della vita. Dalla mappa del genoma alla biologia digitale: il mio viaggio nel futuro*, Segrate, 2014.

⁹⁷ Pregevole è la ricostruzione dello stato dell’arte delle indagini sui vantaggi e svantaggi degli alimenti coltivati in laboratorio rispetto alle coltivazioni convenzionali condotta da M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell’informazione nell’accettazione di novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 103-114.

rebbe un minor utilizzo di risorse naturali e idriche, ed emetterebbe meno gas serra rispetto agli allevamenti tradizionali; nonchè la maggior efficienza della produzione in laboratorio, poiché la produzione su larga scala così ottenuta contribuirebbe a diminuire il problema globale della scarsità di cibo nei paesi in via di sviluppo⁹⁸.

Proprio come accaduto per gli OGM, l'entusiasmo verso la nuova frontiera del progresso è, altresì, accompagnato dalle critiche di chi ravvisa in essa potenziali insidie per la sicurezza alimentare e la tutela della salute⁹⁹. Da alcuni studi emerge lo scetticismo della comunità dei consumatori verso le promesse della biologia sintetica, sia sul fronte individuale che su quello collettivo¹⁰⁰, poiché completamente artificiale e, come ricordato precedentemente, i consumatori tendono ad equiparare ciò che è naturale a ciò che è sostenibile.

Diversi ordinamenti stanno affrontando il medesimo problema. Negli USA il dibattito regolatorio in materia è molto ampio e frastagliato. Basti pensare che l'Associazione degli allevatori degli Stati Uniti – la *United States Cattlemen's Association*¹⁰¹ – ha richiesto che a tutti gli alimenti coltivati sia apposto obbligatoriamente il label "*grown in lab*", affinché i consumatori siano scoraggiati nell'acquisto.

Un'indagine inglese del 2022 ha concluso che l'accettazione della carne coltivata da parte dei consumatori dipende da un'ampia gamma di variabili che vanno dalle propensioni verso la tecnologia, alle aspettative riguardo al prodotto, e dipendono dal coinvolgimento del pubblico, la fiducia nella ricerca scientifica, gli orientamenti politici e sociali e la risonanza mediatica¹⁰². La stessa indagine ha, inoltre, posto in evidenza che solo un terzo dei partecipanti sarebbe disposto ad assaggiare l'alimento sintetico. Un dato interessante emerso è relativo ai doveri di informazione: tra i partecipanti che hanno rifiutato di assaggiare la carne sintetica, circa la metà ha dichiarato che avrebbe potuto cambiare idea solo dopo aver ricevuto informazioni aggiuntive¹⁰³. La comunicazione non dovrebbe vertere unicamente sull'illustrazione del processo di produzione della carne coltivata allo scopo di rassicurare i consumatori, poiché gli studi hanno dimostrato che risulta più efficace la discussione delle caratteristiche del prodotto e dei benefici per la società.

Attualmente, la limitata diffusione ed i costi di produzione dei prodotti in parola potrebbero ritardarne l'utilizzo anche da parte di chi è più propenso a provarla. È, pertanto, difficile fare previsioni sull'andamento del mercato e sulle modalità di affiancamento al settore della carne tradizionale, perché ancora non esiste una filiera che ne permetta l'analisi di performance. Tuttavia, considerata la

⁹⁸ G. LOZANO, *The Cultured Meat Solution*, in *Wash. Square News*, 2020; B. EINHORN ET. AL, *Can Lab-Grown Meat Really Be Halal or Kosher?*, in *Bloomberg*, 2022; J. GUERNSEY, *The 'Natural' Disaster: How Americans' Obsession with 'Natural' Foods Encourages Misinformation, Stifles Innovation, and Harms the Planet*, in *Hastings Environmental Law Journal*, 29, 81, 2023, 91.

⁹⁹ KIM SEVERSON, *The New Secret Chicken Recipe? Animal Cells*, su *New York Times*, 2022.

¹⁰⁰ Sul fronte individuale emergono dubbi circa la sicurezza, il valore nutrizionale, il gusto, la consistenza e l'aspetto della carne coltivata. Sul fronte collettivo, i dubbi concernano gli effetti sul settore di produzione convenzionale, la sfiducia nelle aziende produttrici di carne coltivata e le risorse energetiche necessarie per la produzione. Per un'analisi di ogni singolo aspetto si rinvia a M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*, cit., 105-106.

¹⁰¹ Si rinvia al sito: <https://uscattlemen.org/>.

¹⁰² J. GELSKI, *Majority in UK Survey Say No to Lab-Grown Meat, Edible Insects*, in *Food Business News*, 13 Gennaio 2022.

¹⁰³ *Ibidem*.

lentezza degli sviluppi del nuovo settore, pare improbabile che la carne coltivata sostituisca completamente quella tradizionale. Più verosimilmente, la carne coltivata potrà affiancare quella da allevamento, alla stregua di un *commodity food*, finalizzato a soddisfare il fabbisogno calorico umano¹⁰⁴.

In ogni caso, il dibattito pubblico e istituzionale relativo agli usi della biologia sintetica è già vivace¹⁰⁵. Il report pubblicato nel 2023 e condotto da FAO e WHO, intitolato *Food safety aspects of cell-based food*, è tra i documenti più utili per informare il pubblico sulla sicurezza dei prodotti alimentari coltivati, e per ricostruire il panorama regolatorio dei vari ordinamenti (Israele, Qatar e Singapore dimostrano quali diversi scopi, contesti e strutture impattano sulle scelte regolatorie)¹⁰⁶.

Le scelte d'acquisto dei consumatori assumono un ruolo fondamentale, anche alla luce della precedente esperienza degli OGM.

La seconda parte del report si focalizza sull'identificazione dei pericoli, quale step fondamentale del processo di *risk management*. Gli esperti hanno concluso che mentre molti rischi sono già noti ed esistono, in pari misura, nella produzione agroalimentare convenzionale, laddove vengono gestiti tramite il sistema HACCP, altri rischi specifici dovranno essere indagati più approfonditamente: l'estrazione delle cellule di partenza (cellule staminali prelevate da un animale) e tutte le procedure di isolamento e storage correlate; la crescita ed espansione delle cellule all'interno di bioreattori; la raccolta e infine la trasformazione alimentare. Pertanto, pur riconoscendo che in futuro la ricerca potrebbe identificare rischi inediti legati alle specificità della produzione, al momento, è necessario continuare ad investire nell'analisi di *risk assessment*. Sia per FAO che per WHO sono necessarie maggiori evidenze in merito alla sicurezza delle alternative alle proteine animali. La condivisione dei dati a livello globale diviene essenziale per riuscire effettivamente a dimostrare che queste tecnologie possano garantire i risultati promessi in termini di sostenibilità.

Nel contesto europeo, gli alimenti del tipo in parola sono regolati alla stregua di *novel food*. L'Europa dispone di una regolamentazione dettagliata per i *novel foods*: la prima definizione di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari fu introdotta dal Regolamento CE n. 258/97 e poi aggiornata dal Regolamento (UE) 2015/2283¹⁰⁷. Si tratta di un Regolamento di c.d. armonizzazione massima, il quale contiene norme procedurali che riguardano tutto il ciclo del prodotto e precludono, pertanto, ogni altro intervento nazionale in materia.

Nella definizione europea di *novel food* rientrano sia i cibi etnici e tradizionali che non hanno una storia di consumo consolidata nei Paesi dell'Unione, sia gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da animali o da parti dei medesimi, sia agli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture

¹⁰⁴ Si rinvia al Report della Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva: M. FERRI, N. SCHIAVO, M. G. COFELICE, F. LOMBARDO, *La carne coltivata: stato dell'arte e criticità*, 2024, disponibile online: www.veterinariapreventiva.it

¹⁰⁵ Si veda la *Swiss Federal Ethics Committee on Non-Human Biotechnology (ECNH), Synthetic Biology – Ethical Considerations, Report*, 2010 disponibile al sito: www.ekah.admin.ch.

¹⁰⁶ FAO -WHO, *Food safety aspects of cell-based food*, Rome, 2023, cit.

¹⁰⁷ Cfr. Regolamento O (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, in GU L 327 del 11.12.2015, 1–22. Per una lettura in materia si rinvia a S. Lanni, *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *DPCE Online*, 39, 2, 2019.

cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe¹⁰⁸. In quest'ultima accezione rientrano, pertanto, tutti gli elementi che caratterizzano gli alimenti derivanti da coltura cellulare.

Mentre a livello europeo si sta sviluppando un ampio dibattito in merito all'adeguatezza degli strumenti vigenti per disciplinare i prodotti derivanti da coltura cellulare¹⁰⁹, l'Italia ha già optato per una diversa soluzione che va nel senso di una netta chiusura, sulla base di valutazioni che richiamano espressamente il principio di precauzione¹¹⁰. Si tratta di un intervento normativo che ha dato adito a vivaci dibattiti mediatici e giuridici.

In breve, pur essendo la produzione e commercializzazione degli alimenti sintetici ben lontana dal realizzarsi, il dibattito politico è alle cronache del giorno¹¹¹, e recentemente si è concentrato sull'approvazione della Legge n. 172 del 1 dicembre 2023, intitolata "Disposizioni in materia di divieto di produzione e di immissione sul mercato di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali vertebrati nonché di divieto della denominazione di carne per prodotti trasformati contenenti proteine vegetali"¹¹². Si tratta di una normativa tecnica, notificata dall'Italia nel sistema TRIS¹¹³, la quale è adottata, come esplicitato nella relazione illustrativa, ex art. 7 del Reg. 178/2002, ossia in base al "principio di precauzione".

¹⁰⁸ La definizione è espressa all'art. 3 del Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015). Alcune letture critiche identificano la contraddizione sottesa al nuovo Regolamento, il quale limiterebbe significativamente la libera circolazione di questa particolare categoria di prodotti e che dovrebbe essere considerata una misura eccezionale. Per questa ragione, è essenziale identificare il confine della definizione di *novel food*. Cfr. V. PANIZZA, *I nuovi alimenti ("Novel foods")*, cit., p. 560.

¹⁰⁹ Per un approfondimento si rinvia a V. RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024, 34-55.

¹¹⁰ Oltre all'Italia, altri dodici stati membri sollevano dubbi sulla carne sintetica, espressi con una nota inviata al Consiglio dell'Unione Europea, firmata da Italia, Austria e Francia, e sostenuta da Repubblica Ceca, Cipro, Grecia, Ungheria, Lussemburgo, Malta, Polonia, Romania, Slovacchia e dalla Spagna. La nota è intitolata "Il ruolo della PAC nella salvaguardia della produzione alimentare primaria e di alta qualità", ed è stata discussa il 23 gennaio 2024.

¹¹¹ Il divario è stato analizzato in sociologia del diritto da R. DAMENO, *La carne coltivata: Riflessioni e spunti per una ricerca socio-giuridica*, in *Sociologia del diritto*, 2, 2023.

¹¹² La legge è entrata in vigore il 16 dicembre 2023, in GU Serie Generale n.281 del 01-12-2023. Il testo è disponibile all'indirizzo: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/12/01/23G00188/sg>

¹¹³ Precedentemente, la Commissione europea aveva archiviato la notifica del DDL, poiché il testo era stato adottato dallo Stato membro prima della fine del periodo di sospensione di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2015/1535. L'iter normativo del DDL era risultato in violazione della c.d. procedura Tris, di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2015/1535 che regola l'iter di approvazione di leggi che possano essere in contrasto con il mercato interno europeo: il testo è stato adottato dallo Stato membro prima della fine del periodo di sospensione, e la Commissione europea ha bocciato la notifica della legge del governo italiano. In pratica: il testo sulla carne coltivata era stato notificato alla Commissione UE il 1° dicembre 2023, dopo la sua approvazione in Parlamento, il 16 novembre, ma prima della firma del Presidente della Repubblica, quando ancora era un disegno di legge. Pertanto, la direttiva sulla procedura Tris era stata formalmente rispettata. Tuttavia, simultaneamente alla notifica all'UE, il Presidente della Repubblica aveva firmato la legge, ultimo atto

La Legge considera il divieto una misura proporzionata a mantenere il livello elevato di tutela della salute perseguito nell'Unione europea. Tuttavia, oltre all'affermazione di principio, va considerato anche che l'ordinamento italiano è tradizionalmente incline alla tutela della natura identitaria degli alimenti prodotti entro il proprio territorio. Oggi, in ogni caso, uno Stato membro potrebbe vietare, entro il proprio territorio, solo la produzione di alimenti sintetici ma non l'importazione e la vendita degli stessi.

Inoltre, come anticipato, a livello europeo, il consumo di prodotti derivanti da coltivazione cellulare è già vietato, non essendo stato autorizzato ai sensi del citato regolamento sui *novel foods*. Anche qualora fosse ipoteticamente consentita dalla Commissione europea la messa in commercio, i divieti italiani sarebbero in contrasto con quel principio della libera circolazione delle merci che è fondante per l'Europa.

Le criticità applicative sorgono, inoltre, con riferimento all'impiego del principio di precauzione posto a base dell'intervento per vietare gli alimenti da colture cellulari. In realtà, in base a tale principio, una misura restrittiva della libera circolazione può riguardare un prodotto già in uso, qualora si dimostri che un rischio, pur non essendo pienamente comprovato da elementi definitivi, possa essere verosimile sulla base dei dati scientifici disponibili. Come chiarito anche dalla giurisprudenza comunitaria¹¹⁴, non si tratta di uno strumento che legittima un approccio ipotetico al rischio. La legge italiana, invece, invoca il principio di precauzione per un prodotto non ancora in uso, assumendo che, in ogni caso, esso metta a rischio il patrimonio alimentare italiano¹¹⁵. Varie Associazioni non hanno criticato solamente l'incoerenza della legge rispetto al diritto europeo, ma hanno, altresì, messo in evidenza il potenziale danneggiamento della competitività del mercato interno e dell'innovazione¹¹⁶.

6. Conclusioni

Le indagini empiriche che negli anni hanno verificato le reali attitudini dei consumatori verso i processi biotecnologici per la produzione di alimenti e piante, delineano il costante favore delle scelte d'acquisto per prodotti di origine naturale, comunemente considerati più sicuri. Ancorché spesso non corrispondente al vero, si tratta di una tendenza che potrebbe rivelarsi anche incoerente con la priorità di orientare le scelte dei consumatori verso prodotti più adatti a proteggere maggiormente la salute globale di consumatori, ecosistema e altre forme di vita.

In entrambi i casi di studio analizzati è emerso con chiarezza il divario tra le informazioni scientifiche relative all'origine del prodotto alimentare che risulta più sostenibile ed il grado di "apprendimento" di tali informazioni da parte dei consumatori. Inoltre, nel secondo caso trattato, è evidente il disalli-

dell'iter di approvazione, insieme a una nota in cui il Quirinale dava conto dell'impegno del Governo di adeguarsi a eventuali osservazioni dell'UE.

¹¹⁴ Vedi §§ 3 e 4.

¹¹⁵ Rubino chiarisce che: «La proibizione appare particolarmente ampia, poiché coinvolge tutte le fasi della filiera produttiva, a prescindere dal fatto che il prodotto sia destinato al mercato italiano o a quello estero (cfr. il divieto di "produrre per esportare"). Contrariamente, tuttavia, ai primi commenti di stampa, la formulazione non sembra vietare la sperimentazione e l'attività di ricerca, poiché il divieto di detenzione è limitato alle finalità commerciali ("detenere per la vendita") o alla somministrazione». Così RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia?*, cit., 43

¹¹⁶ Cfr. *Position Paper di Assosementi*, cit. nella nota 88.

neamento tra l'intervento legislativo italiano in materia di carne coltivata e lo stato della ricerca scientifica ben descritto nel documento di FAO-WHO (2023) in materia.

Piante e sementi si trasformano anche in natura, senza l'intervento dell'uomo: il mondo della natura non è, pertanto, solo qualcosa da scoprire, ma esso si può anche attivamente costruire e trasformare attraverso l'intervento tecno-scientifico. In quest'ottica, il caso relativo alle nuove tecniche genomiche pone l'accento sulla necessità di educare il consumatore a distinguere le caratteristiche di un alimento sostenibile, a prescindere dalla sua origine naturale o artificiale.

Ciò che necessita, dunque, di essere rivisto è la nostra, ormai consolidata, presunzione che l'origine naturale di alimenti e piante sia sempre più sicura rispetto a ciò che viene originato dalla mano dell'uomo. Se l'analisi si concentrasse non più sul carattere naturale del processo, o del prodotto finale, quanto piuttosto sulla correlazione tra l'origine e la più ampia idea di sostenibilità economica, sociale ed ambientale del sistema alimentare, si porrebbero le basi per azioni maggiormente coerenti con gli obiettivi dell'agenda europea e globale, nonché con i dati attualmente disponibili relativi ai rischi per la salute.

Fondamentale appare, pertanto, il profilo educativo del consumatore: una scelta sostenibile implica l'equilibrio tra i molteplici fattori correlati, anche a livello globale, in virtù delle caratteristiche della catena di produzione alimentare. Pertanto, tale scelta dev'essere supportata non solo dalla diffusione di informazioni idonee, ma anche da azioni coerenti rivolte al consumatore.

Un'*education*, attenta alle correlazioni tra cibo, ambiente e società innescherebbe, a sua volta, altri cambiamenti essenziali, attivando, *in primis*, i produttori a potenziare la cooperazione per rendere il sistema di produzione concretamente sostenibile, servendosi delle opportunità offerte dalle biotecnologie¹¹⁷.

¹¹⁷ *Science Advice for Policy by European Academies, A Sustainable Food System For The European Union, 2020* disponibile sul sito: <https://allea.org/portfolio-item/a-sustainable-food-system-for-the-european-union/>. Il report rileva che l'utilizzo di etichette che enfatizzano speciali pratiche Agricole, per esempio la certificazione biologica e di *fair trade*, ha dato particolare visibilità ai processi di produzione.