

Un assaggio di futuro? La carne a base cellulare e il vivace dibattito regolatorio dentro e fuori i confini dell'Unione europea

Giulia Formici*

TASTING THE FUTURE? CELL-BASED MEAT AND THE REGULATORY DEBATE IN THE EU AND BEYOND
ABSTRACT: Cell-based meat is currently at the center of an intense scientific, ethical, political but also legal debate. In fact, the multitude of regulatory approaches disciplining this innovative food highlights the complex balancing between various rights and interests, from consumer health protection to the promotion of technical-scientific development, from environmental sustainability to the guarantee of food security. The paper aims at providing food for thoughts on the topic, presenting the legislative choices promoted both in the EU and outside, with a look at jurisdictions where cell-based meat is already marketed.

KEYWORDS: Cell-based meat; novel foods; food safety; food security; innovation

ABSTRACT: La carne a base cellulare risulta oggi al centro di un intenso dibattito scientifico, etico, politico ma anche giuridico. La molteplicità delle scelte normative che disciplinano questo innovativo alimento, infatti, mostrano la complessità delle valutazioni volte a definire un bilanciamento tra diverse esigenze di tutela, dalla salute del consumatore alla promozione dello sviluppo tecnico-scientifico, dalla sostenibilità ambientale alla garanzia della *food security*. Il presente contributo intende alimentare le riflessioni sul tema, fornendo una panoramica degli approcci regolatori rinvenibili tanto nell'UE quanto fuori dai suoi confini, con uno sguardo agli ordinamenti in cui la *cell-based meat* è già sul mercato.

PAROLE CHIAVE: Carne a base cellulare; novel foods; food safety; food security; innovazione

* Ricercatore RTD/B in Diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Parma, Dipartimento di Giurisprudenza, Studi Politici e Internazionali, Mail: giulia.formici@unipr.it. Il presente lavoro è frutto delle attività di ricerca svolte all'interno del Progetto Dipartimento di Eccellenza 2023-2027 "Food for Future", Dipartimento di Giurisprudenza, Studi Politici e Internazionali, Università degli Studi di Parma, nonché del Progetto PRIN 2022 "The future of food, the food of the future. Novel food, innovation, sustainability and legal issues", 2022EPRMH9, finanziato dall'Unione europea – NextGeneration EU. Il contributo rappresenta una sostanziale rielaborazione del blog "Il lungo viaggio della cell-based meat tra Singapore, Usa e Israele, passando per l'Unione europea", pubblicato sul sito <https://www.foodforfuture.unipr.it> nel febbraio 2024. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Alimentare il dibattito: carne a base cellulare, sfide e prospettive regolatorie – 2. Oltre la carne? *Food safety, food security, sostenibilità e innovazione alla prova della transizione proteica* – 3. La disciplina europea in materia di *Novel Foods* e la carne a base cellulare: spinte centrifughe e domande di riforma – 4. La carne a base cellulare nel mondo tra approcci regolatori divergenti e tendenze comuni – 5. La carne a base cellulare come caso emblematico: alcuni spunti di riflessione sul futuro della regolamentazione dell'innovazione nel settore agro-alimentare.

1. Alimentare il dibattito: carne a base cellulare, sfide e prospettive regolatorie

Il 2024 deve certamente essere ricordato come un anno cruciale per la diffusione della carne a base cellulare¹. Mentre gennaio si è aperto con l'annuncio dell'autorizzazione alla commercializzazione della carne coltivata di manzo nel territorio israeliano², nel mese di luglio si sono registrati ulteriori sviluppi di rilievo: innanzitutto il via libera nel Regno Unito all'immissione sul mercato inglese della carne a base cellulare come alimento per animali domestici³, e successivamente la presentazione della prima richiesta di autorizzazione di *cell-based meat* – nel caso specifico di *foie gras* – depositata dinnanzi alla Commissione europea⁴.

Quest'ultima notizia segna, nel contesto eurounitario, la più recente tappa di una discussione politica e regolatoria, tanto a livello nazionale quanto sovranazionale, senza dubbi destinata ad importanti evoluzioni nel prossimo futuro. Se diversi Stati membri paiono infatti intenzionati a seguire la “strada italiana”, segnata dalla approvazione, alla fine del 2023, di una normativa in materia di divieto di

¹ In termini estremamente semplicistici, con il termine “carne a base cellulare” si fa riferimento alla carne ottenuta in vitro a partire da cellule tissutali prelevate dall'animale – nella maggior parte dei casi dall'animale vivo mediante biopsia –, fatte proliferare e differenziare all'interno di bioreattori attraverso tecniche di coltura cellulare e ingegneria tissutale, in terreni di coltura contenenti fattori di crescita di diversa origine, al fine di ricavare fibre e tessuti. Il prodotto così ottenuto rappresenta una fonte alternativa di proteine animali. Si rinvia, per un'ampia analisi della definizione nonché dei profili tecnico-scientifici relativi a tale alimento innovativo, al contributo della Prof.ssa Cheli *et al.* nel presente *Focus On*. Merita sin da subito poi svolgere due precisazioni metodologiche: pur nella consapevolezza che la carne a base cellulare viene variamente denominata, si è deciso in questa sede di propendere per l'impiego del termine maggiormente diffuso nei documenti ufficiali delle organizzazioni internazionali quali la *Food and Agriculture Organisation* (FAO) e la *World Health Organization* (WHO) nonché da parte della comunità scientifica. “Carne a base cellulare”, infatti, risulta un'espressione descrittiva del prodotto stesso, scevra così da valutazioni di valore che possono invece soggiacere all'utilizzo di denominazioni quali *clean meat*, *slaughter free meat*, carne coltivata, carne sintetica, carne artificiale, carne da laboratorio. Per alcuni studi sulla terminologia e il suo rilievo, nonché sul dibattito connesso, si rinvia, tra i molti, a: C. BRYANT, J.C. BARNETT, *What's in a name? Consumer perceptions of in vitro meat under different names*, in *Appetite*, 137, 2019, 104-113 e degli stessi Autori: *Consumer acceptance of cultured meat: An updated review (2018-2020)*, in *Applied Sciences*, 15, 10, 2020, 1-25. Infine si vuole precisare come l'ambito di indagine del presente lavoro sia limitato allo studio delle normative e delle sfide giuridiche attinenti alla carne a base cellulare per il consumo umano. Benché di certo rilievo, non verranno pertanto svolte considerazioni quanto alle discipline regolatorie riguardanti la *cell-based meat* quale alimento per animali (domestici o da allevamento).

² *Israel Ministry of Health, First in the world: the Ministry of Health has approved cattle-based cultivated meat*, 24 gennaio 2024, <https://www.gov.il/en/pages/17012024-02> (ultima consultazione 23/7/2024).

³ Come riportato dall'azienda autorizzata, Meatly: <https://meatly.pet/meatly-approval/> (ultima consultazione 23/7/2024).

⁴ La notizia dell'avvenuta *application* è stata dichiarata dall'azienda richiedente stessa, la francese Gourmey: <https://www.just-food.com/news/gourmey-applies-to-sell-cultivated-meat-in-eu/> (ultima consultazione 8/8/2024).

“produzione e immissione sul mercato di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o tessuti derivanti da animali vertebrati”⁵, in seno all’Unione europea (UE) le istanze di un gruppo tutt’altro che isolato di governi nazionali hanno innescato un dialogo quanto mai aperto con le Istituzioni eurounitarie, al fine di evidenziare la complessità delle questioni sanitarie⁶, etiche e culturali⁷, ambientali⁸, socio-economiche⁹, nonché giuridiche legate alla commercializzazione di tale innovativo alimento.

Simili interrogativi sono poi emersi anche oltreoceano, negli Stati Uniti d’America, dove si stanno moltiplicando in questo anno gli interventi legislativi – statali e federali – volti a bloccare la produzione e

⁵ Si fa riferimento alla L. 1° dicembre 2023, n. 172, di cui si parlerà nel prosieguo di questo contributo.

⁶ I dati al momento disponibili non consentono infatti di addivenire a conclusioni definitive e in termini assoluti sul fronte della sicurezza del prodotto per la salute dei consumatori (*food safety*). Su tale profilo, oltre al già richiamato contributo della Prof.ssa Cheli *et al.* in questo *Focus On*, si rinvia qui solo brevemente allo studio FAO, WHO, *Food safety aspects of cell-based food*, Roma, 2023, nel quale viene posta in rilievo la necessità di approfondire specifici profili di sviluppo e ricerca che attengono: i) alla implementazione di metodi di produzione che considerino i possibili *hazards* (diversi dai rischi acclarati), anche con riferimento agli effetti a lungo termine della crescita cellulare; ii) alle proprietà organolettiche e all’“aspetto” della carne coltivata – quanto al colore, ad esempio, o alla capacità di riprodurre strutture sempre più simili alla fisiologia dei diversi tagli di carne –; iii) allo sviluppo di “terreni di coltura” non di origine animale. Per un’analisi di tale dossier, si legga, tra i tanti, D. LANZONI ET AL., *Cultured meat in the European Union: Legislative context and food safety issues*, in *Current Research in Food Science*, 8, 2024, 1-16.

⁷ Pensiamo ad esempio agli interrogativi che attengono al rapporto tra consumo della carne a base cellulare e rispetto di talune specifiche prescrizioni religiose (N. STEPHENS *et al.*, *Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture*, in *Trends in Food Science & Technology*, 78, 2018, 155-166; M. HAMDAN *et al.*, *Cultured meat: Islamic and other religious perspectives*, in *International Journal of Islamic and Civilizational Studies*, 2, 8, 2021, 11-19; L. SAPORITO, *Global meat complex, nuove tecnologie alimentari, sostenibilità: la prospettiva delle religioni sulla carne coltivata*, in *Diritto pubblico europeo Rassegna online*, 2, 2024, 1-15); o ancora alle questioni che riguardano la salvaguardia di un patrimonio culturale che trova significativa esplicitazione anche nelle tradizioni culinarie di un popolo e che può risultare così potenzialmente minacciato dalla diffusioni di nuovi alimenti. Sul rapporto tra cibo e cultura, tra i molti, si rinvia ai diversi contributi presenti in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Roma, Vol. I e II, 2020 nonché a G. BOGGERO, J. LUTHER (a cura di), *Alimentare i diritti culturali*, Roma, 2018; S. LANNI, *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *DPCE Online*, 2, 2019, 1321-1344; A. MORRONE, *Lineamenti di una Costituzione alimentare*, in A. MORRONE, M. MOCCHEGIANI (a cura di), *La regolazione della sicurezza alimentare tra diritto, tecnica e mercato: problemi e prospettive*, Bologna, 2022, 7-30.

⁸ Sul punto, ancora controverso, dell’impatto della produzione di carne a base cellulare su ambiente ed ecosistema si rinvia, *ex multis*: S. CHRIKI, J-F. HOCQUETTE, *The myth of cultured meat: A review*, in *Frontiers in Nutrition*, 7, 2020, 1-9; M.J. POST ET AL., *Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat*, in *Nature Food*, 1, 2020, 403-415; J. HADI, G. BRIGHTWELL, *Safety of alternative proteins: Technological, environmental and regulatory aspects of cultured meat, plant-based meat, insect protein and single-cell protein*, in *Foods*, 10, 2021, 1226; F.S. NOBRE, *Cultured meat and the sustainable development goals*, in *Trends in Food Science & Technology*, 124, 2022, 140-153; M. OLENIC, L. THORREZ, *Cultured meat production: What we know, what we don’t know and what we should know*, in *Italian Journal of Animal Science*, 1, 22, 2023, 749-753; H.L. TUOMISTO, T. RYNNANEN, *Environmental impacts of cultivated meat*, in C.R. SOCCOL, C.F. MAIOLINO MOLENTO, G. GLUFKE REIS, S.G. KARP (eds.), *Cultivated meat. Technologies, commercialization and challenges*, Cham, 2024, 277-298.

⁹ Per considerazioni attinenti ai riverberi della produzione di carne a base cellulare sulla sussistenza degli allevamenti “convenzionali” e sul tessuto socio-economico ad essi legato: M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *The future of cultured meat between sustainability expectations and socio-economics challenges*, in B. RAJEEV (ed.), *Future foods. Global trends, opportunities, and sustainability challenges*, Londra, 2021, 331-350.

vendita della *cell-based meat*, a dettare disposizioni restrittive in materia di etichettatura o a vietare l'impiego di fondi pubblici per attività di ricerca e sviluppo su tale fronte¹⁰.

Le richiamate recenti evoluzioni normative, registrate in diversi ordinamenti, consentono sin da subito di cogliere tanto la marcata eterogeneità degli scenari regolatori quanto la grande attenzione mediatica, politica ed economica – in termini di investimenti – riservata alla carne a base cellulare; una attenzione, questa, che ha sovente finito col polarizzare l'opinione pubblica e provocare l'attivismo di diverse organizzazioni di categoria o gruppi di pressione¹¹, con un interessamento piuttosto sorprendente se si considera che tale alimento è ancora ben lontano dal poter essere prodotto e consumato su ampia scala¹².

In tale scenario, accanto a fondamentali attività di ricerca scientifica finalizzate a raccogliere maggiori dati e a chiarire i numerosi profili ancora incerti che caratterizzano la produzione della carne a base cellulare, pare allora necessario promuovere studi giuridici attenti, così da cogliere appieno la molteplicità dei parametri di tutela che legislatori e *policymakers* debbono tentare di condurre ad unità, in un continuo aperto – ma non acritico – dialogo con la scienza e con le incertezze legate al progresso tecnico-scientifico.

Il presente contributo intende fornire una panoramica delle più rilevanti disposizioni vigenti o, *de iure condendo*, oggetto di discussione, proponendo cenni di comparazione utili a ravvisare trend comuni e divergenze regolatorie nonché a tracciare le principali questioni giuridiche sottese. Una simile analisi, tuttavia, può essere appieno compresa solo se inserita nel quadro più ampio. Il Para. 2 prenderà perciò avvio da una sintetica ricostruzione delle sfide che la regolamentazione dei *food systems* globali è chiamata a considerare. L'innovazione e l'esigenza di una sua promozione e, al contempo, di una sua chiara disciplina non possono essere lette disgiuntamente da altre parole chiave, quali sostenibilità e sicurezza alimentare (nella sua duplice accezione di *food safety* e *food security*), che divengono – o dovrebbero divenire – principi cardine della *food law* e delle *food policies* globali.

Svolta questa fondamentale premessa, nel Para. 3 troverà spazio la disamina del panorama normativo nell'UE, dove iniziative legislative nazionali e diritto eurounitario si incontrano – e si scontrano, sotto taluni profili – in un dibattito, dai toni a tratti accesi, che certamente merita di essere osservato nelle sue prospettive di sviluppo¹³. Nel Para. 4, poi, si volgerà lo sguardo oltre i confini dell'UE, con particolare riguardo agli ordinamenti in cui è già stata consentita la commercializzazione della carne a base cellulare: USA, Israele e Singapore paiono, in tal senso, portatori di approcci e decisioni sulla disciplina di tale alimento talvolta convergenti e talaltra distanti.

¹⁰ Si rinvia all'analisi svolta nel Para. 3 del presente contributo.

¹¹ Basti pensare al caso italiano, non certo isolato, in cui particolarmente attive nel dibattito sono state le associazioni di categoria degli allevatori e agricoltori nonché le associazioni ambientaliste. Sul punto: R. DAMENO, *La carne coltivata. Riflessioni e spunti per una ricerca socio-giuridica*, in *Sociologia del diritto*, 2, 50, 2023, 7-33.

¹² Per alcune considerazioni sulla attuale portata e dimensione delle aziende attive nella produzione di carne a base cellulare e sulle difficoltà di una produzione "industriale": D. HUMBERD, *Scale-up economics for cultured meat*, in *Biotechnology and Bioengineering*, 118, 2021, 3239-3250; Good Food Institute, *Cultivated meat and seafood: State of the industry Report*, 2022.

¹³ Si precisa sin da ora che nella presente trattazione, per restringere il campo di indagine e fornire una prima panoramica delle sfide giuridiche maggiormente rilevanti sul tema, l'attenzione verrà prestata principalmente alle normative che concernono l'immissione in commercio della carne a base cellulare; solo taluni cenni, invece, saranno dedicati alla disciplina, pure interessante e complessa, che attiene alla etichettatura di tali prodotti.

Nel conclusivo Para. 5 si cercherà infine di promuovere considerazioni che, muovendo dallo specifico caso studio della carne a base cellulare e dai cenni di comparazione svolti, mirano più ampiamente a riflettere sulle tensioni e difficoltà regolatorie determinate dalle sempre più ampie applicazioni biotecnologiche in un settore delicato e vitale quale quello agro-alimentare, nonché sulla necessità di intervenire a “innovazioni giuridiche” capaci di accompagnare il progresso tecnico-scientifico dinnanzi alle sfide della sostenibilità e della sicurezza alimentare.

2. Oltre la carne? Tutela della *food safety*, *food security*, sostenibilità e innovazione alla prova della transizione proteica

I sistemi agro-alimentari mondiali stanno affrontando minacce inedite e urgenti quanto a portata ed estensione, che si stanno sempre più traducendo in tentate o realizzate azioni – anche sul piano normativo – di cambiamento.

Le drammatiche tensioni geopolitiche degli ultimi anni¹⁴, unitamente alla pandemia da Covid-19¹⁵, hanno mostrato con chiarezza la fragilità dei sistemi alimentari odierni, fortemente interdipendenti e interconnessi in un mercato ormai globalizzato, in cui le vicende politiche, economiche e produttive di un ordinamento, i nazionalismi – o i “paternalismi”¹⁶ – non possono che avere eco sull’accesso al cibo in diverse realtà territoriali, travalicando i confini statali.

La portata globale dei “fattori di stress” per i *food systems* caratterizza altresì un ingente fattore, quello dei cambiamenti climatici che si ripercuote con evidenza tangibile sul settore *agri-food*. Numeri ben noti, che debbono divenire strumenti irrinunciabili di valutazione anche per il giurista, rivelano un rapporto, forse consapevolmente – e colpevolmente – ignorato nella sua profondità, tra clima e cibo. Se da un lato il *climate change* incide enormemente sull’intera filiera produttiva, con effetti che colpiscono la quantità e la qualità degli alimenti¹⁷, dall’altro lato il comparto *agri-food*, nella sua complessità intesa, contribuisce in misura tutt’altro che insignificante a tale fenomeno, producendo non solo gas serra ma gravando anche sulla disponibilità di risorse naturali non rinnovabili, quali suolo e acqua, con conseguenze considerevoli su biodiversità ed equilibrio degli ecosistemi¹⁸.

¹⁴ Oltre alle tragiche guerre in Ucraina e nel Medio-Oriente, che hanno avuto un forte impatto sulla sicurezza alimentare (intesa qui come *food security*) (per approfondimenti: World Food Programme, *Food security implications of the Ukraine Conflict*, 2022; I. CANFORA, *La sicurezza alimentare nel nuovo scenario geopolitico ed economico globale: le scelte per il futuro e l’importanza di un approccio multidisciplinare*, in F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO (a cura di), *La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici*, Bari, 2023, 3-13; IPC, *The Gaza Strip*, 2024), devono essere considerati anche gli effetti della c.d. immigrazione climatica; sul tema, si leggano i diversi contributi inseriti nella sezione *La sfida della migrazione climatica*, in *Diritto pubblico europeo Rassegna online*, 1, 2024.

¹⁵ Si rimanda agli Atti del Convegno AIDA, *Emergenza Covid e novità disciplinari nel settore agro alimentare a livello internazionale, unionale e domestico*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2021, 5 ss.

¹⁶ M.A. FINO, A.C. CECCONI, A. BEZZECCHI, *Gastronazionalismo*, Varese, 2021.

¹⁷ A. MAGGIORE, A. AFONSO, F. BARRUCCI, G. DE SANCTIS, *Climate change as a driver of emerging risks for food and feed safety, plant, animal health and nutritional quality*, EFSA Publication, 2020, 1-146.

¹⁸ Per dati aggiornati sull’impatto ambientale delle attività agro-alimentari, che si stima essere responsabili del 30% delle emissioni di gas serra derivanti da attività umane a livello globale, si veda: FAO, *Achieving SDGs without breaching the 1.5C threshold: A global roadmap*, Roma, dicembre 2023.

Questo scenario a tinte fosche, aggravato dalle stime di una popolazione mondiale in continua crescita, ha riportato politici, scienziati e giuristi a riscoprire, negli ultimi decenni, il concetto ampio e polisemico di sicurezza alimentare. Questa non è più solo da intendersi come *food safety* – dimensione che ha condotto alla adozione di importanti normative volte a tutelare la salubrità del cibo e quindi la salute del consumatore – ma anche quale *food security*, cioè garanzia di un accesso al cibo sufficienti per tutti¹⁹.

Anche i Paesi occidentali, nei quali soprattutto a partire dagli anni '90 dello scorso secolo ha assunto particolare rilievo lo sviluppo di un vasto diritto dell'alimentazione, hanno quindi recentemente dedicato una rinnovata attenzione al diritto all'alimentazione, riconoscendo il diritto al cibo nella molteplicità delle sue specificazioni²⁰, che si concretizzano essenzialmente in un diritto ad un cibo sano e altresì culturalmente adeguato, accessibile e sufficiente.

Un diritto al cibo così inteso, inserito nel contesto sopra delineato di finitezza delle risorse del nostro Pianeta e di impatto negativo del cambiamento climatico, non può allora che farsi portatore di una inedita esigenza di sostenibilità, ovvero di una produzione e consumo che sappiano includere tra «gli attori da tenere presenti anche le generazioni future»²¹ e di assicurare la tutela dell'ambiente unitamente alla garanzia di diritti e libertà di coloro che operano e lavorano nella filiera agro-alimentare. Non è un caso, pertanto, che il concetto di sviluppo sostenibile, nella sua triplice accezione²², sia gradualmente ma significativamente divenuto centrale nelle scelte e nei dibattiti politico-costituzionali nonché nella predisposizione di strategie e scelte normative a garanzia del diritto al cibo: «*without*

¹⁹ Sul concetto di *food security* si rimanda, per ampie analisi, ai volumi: A. MORRONE, M. MOCCHEGIANI (a cura di), *La regolazione della sicurezza alimentare tra diritto, tecnica e mercato: problemi e prospettive*, cit.; L. CALIFANO (a cura di), *Sicurezza alimentare, diritto al cibo, etica della sostenibilità*, Milano, 2022; F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO (a cura di), *La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici*, cit.; S. PITTO, *La rilevanza costituzionale e globale della sicurezza alimentare. Una lettura olistica e comparata della food security*, Napoli, 2024.

²⁰ Per citare il termine impiegato da S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 128. Per un'analisi delle diverse specificazioni del diritto al cibo, sia consentito di rinviare a G. FORMICI, *Regolamentare il "cibo incommestibile": identità culturale, sicurezza alimentare e food divide*, in S. LANNI (a cura di), *Sostenibilità globale e culture giuridiche comparate*, Torino, 2022, 279-295.

²¹ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 128. Sul diritto al cibo, senza pretesa di completezza, si indicano, J. ZIEGLER, *Dalla parte dei deboli. Il diritto all'alimentazione*, Milano, 2004; M. GIUFFRIDA, *Il diritto fondamentale alla sicurezza alimentare tra esigenze di tutela della salute umana e promozione della libera circolazione delle merci*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2015, 34-44; B. VIMERCATI, *Il diritto ai beni vitali*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2, 2016, 1-80; G. CERRINA FERONI, T-E. FROSINI, L. MEZZETTI, P.L. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Firenze, 2016; G. CORDINI, *Il diritto al cibo, le generazioni future e il mercato*, in *DPCE*, Fasc. Spec., 2019, 145-162; S. PITTO, *Diritto al cibo (food security)*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche*, Milano, 2021, 111-136; L. SCAFFARDI, *La sicurezza alimentare ovvero come il "diritto a togliersi la fame" evolve in un mondo che cambia*, in *DPCE Online*, 2, 2023, 2167-2193.

²² Come notoriamente definito nel *Rapporto di Bruntland* del 1987. Sul tema, *ex multis*: L. DAVICO, *Lo sviluppo sostenibile. Le dimensioni sociali*, Roma, 2004; R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; F. FRACCHIA, *Lo sviluppo sostenibile*, Napoli, 2010; G. ATKINSON, S. DIETS, E. NEUMAYER (a cura di), *The principle of sustainability*, Londra, 2016; D. PORENA, *Il principio di sostenibilità. Contributo allo studio di un programma costituzionale di solidarietà intergenerazionale*, Torino, 2017.

integrating sustainability as an explicit dimension of food security, today's policies and programmes could become the very cause of increased food insecurity in the future»²³.

Tale riconoscimento emerge del resto in diversi atti di *hard* e *soft law* a livello internazionale, sovranazionale e nazionale, succedutesi negli ultimi decenni, che marcano un'evoluzione della *food law* ormai arricchita di strumenti e politiche nuove – e talvolta ambiziose –: se la lotta alla *food insecurity* è addirittura elevata in diversi contesti statuali a questione di sicurezza nazionale²⁴, le Nazioni Unite, nella nota Agenda 2030, hanno inserito al Target 2.4. – riferito al Goal n. 2 “Zero Hunger” – proprio l’obiettivo di «*ensure sustainable food production systems and implement resilient agricultural practices that increase productivity and production, that help maintain ecosystems, that strengthen capacity for adaptation to climate change, extreme weather [...] and that progressively improve land and soil quality»²⁵.*

Anche l’UE ha dato risalto e concretezza – non senza difficoltà ed ostacoli – all’obiettivo di sostenibilità dei *food systems*, a partire dalla Strategia “*From farm to fork*”²⁶, intesa quale tassello essenziale del *Green Deal* e, dunque, del processo di transizione ecologica²⁷. Una Strategia, quella citata, che ha conosciuto realizzazione in diversi ambiti con atti di *hard law*²⁸ e che è sfociata altresì nella proposta di adozione di un Regolamento intitolata “*Sustainable food system framework initiative*”; tale ultima iniziativa risulta attualmente in fase di stallo tanto per ragioni politiche (le recenti elezioni europee e dunque il riassetto delle Istituzioni sovranazionali *in primis*), quanto per l’evidente complessità di fornire una definizione giuridica del concetto vasto e composito di sostenibilità nel settore agro-alimentare nonché di assicurare un approccio regolatorio “complessivo” e in grado di far fronte – contemporaneamente – ad esigenze di sostenibilità sociale, ambientale ed economica²⁹.

È proprio in questo vasto contesto di cambio di paradigma nell’ambito *agri-food*³⁰ che trova ragion d’essere – e quindi ben si può comprendere – il dibattito, anche regolatorio, sulla transizione proteica.

²³ E.M. BERRY, *Food security and sustainability: can one exist without the other?*, in *Public Health Nutrition*, 18, 2015, 2293-2302, tanto che viene suggerito di considerare la *food sustainability* come uno dei pilastri della *food security*. Si veda, sul tema, anche A. IANNARELLI, *Cibo e diritti. Per un’agricoltura sostenibile*, Torino, 2015.

²⁴ Si pensi, ad esempio, al dossier *National Security Strategy* del Governo USA, 12 ottobre 2022, in cui ampio spazio viene dedicato proprio alla sfida della *food insecurity*.

²⁵ UN, *Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015. Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*, 21 ottobre 2015, A/RES/70/1.

²⁶ Commissione europea, *Comunicazione della Commissione. Una strategia “Dal produttore al consumatore” per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell’ambiente*, 20 maggio 2020, COM(2020)381final.

²⁷ Commissione europea, *Comunicazione della Commissione. Il Green Deal europeo*, 11 dicembre 2019, COM(2019)640final. Sul tema: P. LATTANZI, *La transizione verso un sistema alimentare sostenibile nel Green Deal*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione europea*, Milano, 2024, 29-44.

²⁸ Si fa riferimento alle normative più disparate, da quelle sull’agricoltura biologica al contrasto al fenomeno del *greenwashing*. Su tali aspetti: N. LUCIFERO, *La sostenibilità nella filiera agroalimentare: il quadro normativo tra criticità applicative e prospettive evolutive*, in *Atti dell’Accademia dei Georgofili*, Vol. 18, 2021, 60-75.

²⁹ Su questa interessante proposta e il suo futuro, anche nel contesto di realizzazione della Strategia “*Farm to Fork*”: H. SCHEBESTA, *How to save the Farm to Fork Strategy: A two-phased approach*, in *European Food & Feed Law Review*, 4, 2023, 231-238; F. CAZZINI, M. ALESSANDRINI, S. ROLANDI, C. MACCHI, S.E. AKDOGAN, H. SCHEBESTA, *Tour de Table: Farm to Fork law update*, in *European Food & Feed Law Review*, 3, 2024, 110-118.

³⁰ «La sostenibilità del sistema agroalimentare europeo (...) implica quindi la complessiva capacità del sistema di perseguire la neutralità ambientale e climatica, pur mantenendosi in grado di nutrire la popolazione residente

All'interno dei dati allarmanti più sopra evocati con riferimento all'impatto della filiera agro-alimentare sul *climate change* e del simultaneo aumento del fabbisogno alimentare si possono infatti enucleare informazioni importanti sulla produzione di proteine animali, con particolare riferimento agli allevamenti; essi sono ritenuti responsabili dell'utilizzo del 30% della superficie terrestre coltivabile e dell'8% dell'acqua dolce³¹, mentre alla *livestock supply chain* nella sua interezza è imputabile circa il 12% della produzione di gas serra a livello mondiale³². Dinnanzi a tali numeri si registra inoltre una crescita della domanda di proteine animali che risulta triplicata negli ultimi 50 anni e che è destinata a conoscere un significativo incremento in quelle aree del mondo in cui lo sviluppo economico ha reso o sta rendendo sempre più possibile l'accesso a tali prodotti³³.

Non stupisce allora che organizzazioni quali la FAO o il World Economic Forum abbiano posto in rilievo come «*in the future, the delivery of safe, affordable and sustainable protein will be critical*»³⁴, sottolineando la necessità, anche in questo settore specifico, di una trasformazione; quest'ultima non può essere raggiunta, come evidenziato, solo mediante «*incremental improvements*»³⁵ diretti ad assicurare una maggiore sostenibilità degli allevamenti "convenzionali", bensì attraverso scelte produttive e di consumo che sappiano guardare ad altre fonti di proteine³⁶, quali alghe, insetti, fermentazione

nell'UE, garantendole alimenti materialmente ed economicamente accessibili, grazie ad un corretto rapporto di grandezza fra il loro costo e il reddito disponibile (...). Sostenibilità, quindi, come azione di contrasto a lungo termine del cambiamento climatico, ma anche come capacità del sistema produttivo agroalimentare di modificarsi, adattarsi e sopravvivere al fenomeno», P. BORGHI, «*La*» sostenibilità e «*le*» sostenibilità. L'UE, la sicurezza alimentare e il senso di un sistema agroalimentare più sostenibile, in F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO (a cura di), *La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici*, cit., 248. Sul tema, *ex multis*, M. BEHNASSI, *Managing food systems, climate change and related challenges to ensure sustainable food security: The urgent need of a paradigm shift*, in M. BEHNASSI, O. POLLMANN, G. KISSINGER (eds.), *Sustainable food security in the era of local and global environmental change*, Cham, 2013, 3-18; M. MONTEDURO, *Alimentazione e ambiente*, in G. ROSSI (a cura di), *Diritto dell'Ambiente*, Milano, 2021, 352-365; A. LUPO, *Il diritto al cibo nella crisi climatica tra sicurezza e "sostenibilità" alimentare*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2023, 277-292; G. STEGHER, *La sicurezza alimentare come nuova frontiera del costituzionalismo ambientale?*, in *DPCE Online*, Sp-2, 2023, 785-801; M. COCCONI, *Sostenibilità dell'accesso al cibo e neutralità climatica: un equilibrio da ricomporre?*, in *Federalismi.it*, 27, 2023, 1-16.

³¹ M. SANTINELLO, M. FACCIN, M. PENASA, F. CHELI, C. GIROMINI, *Carne coltivata e convenzionale tra rischi e opportunità*, in *L'Informatore Agrario*, 30, 2023, 31-35.

³² FAO, *Pathways towards lower emissions. A global assessment of greenhouse gas emissions and mitigation options from livestock agrifood system*, Roma, 2023.

³³ J. HADI, G. BRIGHTWELL, *Safety of alternative proteins: Technological, environmental and regulatory aspects of cultured meat, plant-based meat, insect protein and single-cell protein*, in *Foods*, 10, 2021, 1226; L. CHEN et al., *Large-scale cultured meat production: Trends, challenges and promising biomanufacturing technologies*, in *Bio-materials*, 280, 2022.

³⁴ World Economic Forum, *A meal deal for the world*, Press Release, 25 gennaio 2018, <https://www.weforum.org/press/2018/01/a-meal-deal-for-the-world-how-new-ways-of-sourcing-protein-will-cut-emissions-and-improve-nutrition/> (ultima consultazione 23/7/2024).

³⁵ L. CHEN et al., *Large-scale cultured meat production*, cit.

³⁶ Sulle questioni attinenti al futuro consumo delle proteine animali: E. SIRSI, *Della carne degli animali e del consumo etico*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, 1, 2018, 33-70; J. D'SILVA, *The meat crisis: The ethical dimensions of animal welfare, climate change and future sustainability*, in M. BEHNASSI, O. POLLMANN, G. KISSINGER (eds.), *Sustainable food security in the era of local and global environmental change*, cit., 19-32; A. LANHTEENMAKI-UUTELA ET AL., *Alternative proteins and EU food law*, in *Food control*, 130, 2021; E. SON, K.H. KWON, *Would adopting a meat tax encourage the shift towards a more sustainable diet?*, in *European Food & Feed Law Review*, 5, 2023, 296-

microbica e, appunto, carne a base cellulare, che possono rappresentare soluzioni maggiormente sostenibili, soprattutto nel lungo periodo e in termini di riduzione dell'impatto ambientale e di una maggiore circolarità dell'economia³⁷.

La predisposizione di strategie ed investimenti pubblici³⁸ nel campo della produzione di proteine alternative è quindi divenuta punto essenziale nelle riflessioni sui sistemi alimentari sostenibili, aprendo questioni politiche, sociali, economiche, etiche ma anche giuridiche complesse, che non possono che concernere anche la disciplina della commercializzazione di tali alternativi prodotti, frutto di tradizioni culinarie – e, dunque, culturali – diverse da quelle dei Paesi occidentali, come nel caso degli insetti, o risultato dell'innovazione tecnologica, come i prodotti da fermentazione o da c.d. "agricoltura cellulare"³⁹.

Comprendendo allora l'ambito più ampio che si è voluto qui tratteggiare, si può meglio cogliere la complessità delle scelte legislative e delle discussioni che caratterizzano l'immissione sul mercato della carne a base cellulare: assicurare e promuovere prodotti e metodi produttivi alternativi e innovativi, capaci di rappresentare potenziali alleati della sostenibilità ambientale e della lotta al cambiamento climatico, diviene un tassello – sebbene non certamente l'unico – di grande rilievo per la garanzia della *food security* e, dunque, dell'accesso al cibo per tutti. Tale necessità però si scontra con l'incertezza e il rischio che caratterizzano le innovazioni scientifiche, specialmente quelle pionieristiche – tra cui certamente rientra la *cell-based meat* –, che impongono una valutazione attenta dei pericoli per il diritto alla salute del consumatore, unitamente ad un vaglio dell'impatto in termini di sostenibilità sociale ed economica.

Il contemperamento – decisivo per il futuro della carne a base cellulare – tra questi diversi diritti ed interessi da parte dei legislatori in diversi ordinamenti sarà quindi oggetto di analisi nei prossimi paragrafi.

3. La disciplina europea in materia di *Novel Foods* e la carne a base cellulare: spinte centrifughe e domande di riforma

Nell'UE la commercializzazione della carne a base cellulare è stata oggetto di grande attenzione, aprendo ad interessanti e articolate riflessioni giuridiche e di riforma normativa, innescate anche da istanze – o iniziative – provenienti dagli Stati membri; proprio questi ultimi, come si dirà, si sono rivelati in diversi casi attori di spinte regolatorie centrifughe. Simili riflessioni paiono destinate certamente ad

300; P. CORTE, *Protecting the meat sector in the EU: Sustainability, tradition, and innovation*, in *European Food & Feed Law Review*, 1, 2024, 4-10.

³⁷ Per una ricostruzione della tematica, si legga: European Parliamentary Research Service, *Alternative protein sources for food and feed*, Bruxelles, 2024.

³⁸ Una panoramica globale sulle strategie, *policies* e investimenti pubblici nell'ambito delle proteine alternative è reperibile in Good Food Institute, *State of Global Policy Report*, 2023, <https://gfi.org/resource/alternative-proteins-state-of-global-policy/> (ultima consultazione 23/7/24).

³⁹ «*Cellular agriculture aims to produce animal proteins using fewer animals and less animal-derived material than the current livestock industry by utilizing culturing techniques*», N. STEPHENS et al., *Bringing cultured meat to market*, cit.; R. EIBL ET AL., *Cellular agriculture: Opportunities and challenges*, in *Annual Review of Food Science and Technology*, 12, 2021, 51-73; A. SANCHEZ, *Laws and regulations concerning cell-cultured meat and cellular agriculture*, in *FDLI Update*, 1, 2018, 18-23.

accrescersi nei prossimi anni a seguito della già citata recente presentazione della prima richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio di carne a base cellulare di *foie gras* sulla base della normativa in materia di *Novel Foods*.

Tale disciplina risulta essere punto di partenza essenziale per la ricostruzione del complesso quadro legislativo europeo. Sulla base, infatti, del Reg. UE 2015/2283⁴⁰ – entrato in vigore il 1° gennaio 2018, in sostituzione dell'ormai vetusto primo Reg. CE 258/97⁴¹ – sono alimenti “nuovi” tutti quelli che rispettano contestualmente due requisiti, temporale e sostanziale. Il primo, rimasto invariato rispetto alla previa disciplina legislativa, prevede che sia “nuovo” qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nel territorio dell'UE prima del 15 maggio 1997 (data di entrata in vigore del primo Regolamento in materia). Il secondo criterio, invece, richiede che l'alimento sia compreso in una delle categorie indicate nel lungo Art. 3, tra le quali troviamo, per quanto qui interessa maggiormente, al co. 2, a), vi), gli «alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali», mentre al punto vii) sono inclusi gli alimenti risultanti «da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o struttura dell'alimento».

Come ben si comprende, dunque, la carne a base cellulare, rientrando nella definizione promossa dal Regolamento vigente in materia di *Novel Foods*⁴², deve sottostare ad una lunga e articolata procedura centralizzata di previa autorizzazione. La scelta del legislatore europeo dinnanzi a prodotti innovativi riflette innanzitutto un approccio di prevenzione, ritenendo *per se* la novità dell'alimento o del metodo di produzione quale motivo sufficiente a richiedere un vaglio preventivo finalizzato alla garanzia di un elevato standard di tutela della salute dei consumatori⁴³.

⁴⁰ Reg. (UE) 2015/2283 del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Reg. (UE) 1169/2011 e abroga il Reg. (CE) 258/97 e il Reg. (CE) 1852/2001.

⁴¹ Reg. (CE) 258/97 del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari. Per una disamina delle principali modifiche ed evoluzioni introdotte dal Regolamento vigente, si rinvia, *ex multis*, a I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'UE dopo il Regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016, 29-46; D. PISANELLO, G. CARUSO (a cura di), *Novel Foods in the European Union*, Cham, 2018; S. RIZZOLI, *Novel Food*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food Law*, Padova, 2019, p. 487-504; C. BALLKE, *The New Novel Food Regulation – Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 9, 2014, p. 285-292; L. SCAFFARDI, *Novel Food, un futuro ancora da definire*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 43-66; V. PAGANIZZA, *I nuovi alimenti (“Novel foods”)*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., 802-816; H. SCHEBESTA, K. PURNHAGEN, *Pre-market authorization of novel products: Novel Food Regulation*, in H. SCHEBESTA, K. PURNHAGEN, *EU Food Law*, Oxford, 2024; sia consentito anche rinviare a G. FORMICI, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo Rassegna online*, 1, 2018, 1-30.

⁴² Già nel 2018, a seguito di interrogazione promossa in seno al Parlamento europeo (E-004200/2018), la Commissione aveva avuto modo di specificare come la normativa applicabile alla carne a base cellulare fosse quella in materia di *Novel Foods*. Merita precisare comunque come, nel caso in cui venissero impiegati Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nella produzione di carne a base cellulare (prospettiva poco considerata, quantomeno nel contesto eurounitario), andrebbe applicata la normativa in materia di alimenti contenenti OGM (Reg. (CE) 1829/2003 sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati). Sul punto, A. SEEHAFER, M. BARTELS, *Meat 2.0 – The regulatory environment of plant-based and cultured meat*, in *European Food & Feed Law Review*, 14(4), 2019, 323-331.

⁴³ Art. 1, co. 2, Reg. (UE) 2015/2283.

In estrema sintesi, gli *applicants* interessati all'immissione in commercio di cibi innovativi debbono presentare alla Commissione un dossier scientifico, contenente dati e prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi per la salute umana⁴⁴. La Commissione, rendendo nota la domanda a tutti gli Stati membri, sottopone il dossier all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), alla quale viene affidato il delicato compito di pubblicare un proprio parere sulla *food safety* dell'alimento, frutto di *risk assessment*⁴⁵.

La fase successiva di *risk management* è invece assegnata nuovamente alla Commissione che dovrà predisporre una bozza di atto di esecuzione recante la decisione finale quanto all'autorizzazione o meno del nuovo alimento. A tal fine, è bene evidenziarlo sin da ora, la valutazione scientifica di EFSA non rappresenta l'unico elemento che la Commissione è chiamata a vagliare: quest'ultima, al contrario, potrà tenere conto anche delle disposizioni pertinenti del diritto dell'UE, tra cui il principio di precauzione – richiamato peraltro al Considerando n. 20 del Regolamento stesso – nonché di eventuali “altri fattori legittimi”⁴⁶. Tali fattori risultano di particolare interesse, soprattutto per il dibattito in materia di carne a base cellulare, e meritano pertanto alcune specificazioni: «*while irrational fears or other purely emotional reactions (such as the “junk factor” or the “wisdom of repugnance”) cannot be considered legitimate factors since they lack the legitimacy generally associated with this notion, certain non-scientific considerations may be relevant in the risk management phase*»⁴⁷, tra cui ben possono essere fatte rientrare considerazioni economiche, sociali, etiche e ambientali, richiamando quanto indicato anche nel Considerando 19 del Reg. (CE) 178/2002, in cui parimenti si parla di «altri fattori pertinenti» che riguardino cioè aspetti «di natura societale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli»⁴⁸.

La bozza dell'atto di esecuzione così disposto dalla Commissione dovrà successivamente essere discusso in seno al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (c.d. Comitato PAFF)⁴⁹, composto dai rappresentanti degli Stati membri, il quale voterà a maggioranza qualificata⁵⁰. In caso di voto positivo all'atto autorizzatorio, il *Novel Food* verrà inserito nella *Union List*, pubblicamente accessibile, e potrà dunque fare il proprio ingresso nel mercato europeo.

⁴⁴ Art. 10, Reg. (UE) 2015/2283.

⁴⁵ Sulla valutazione di EFSA, si rinvia a C. DALL'ASTA, *Why “new” foods are safe and how they can be assessed*, in L. SCAFFARDI, G. FORMICI (eds.), *Novel Foods and edible insects in the European Union. An interdisciplinary analysis*, Cham, 2022, 81-98.

⁴⁶ Art. 12, co. 1, Reg. (UE) 2015/2283.

⁴⁷ A. VOLPATO, *Novel Foods in the EU integrated administrative space: An institutional perspective*, in L. SCAFFARDI, G. FORMICI (eds.), *Novel Foods and edible insects in the European Union*, cit., 23.

⁴⁸ Sul punto, per un richiamo ad alcune rilevanti decisioni in materia, si rinvia a F. PLANCHENSTAINER, *'Meat me in Italy': The Italian ban on meat-sounding names and cell-cultured meat*, in *European Food & Feed Law Review*, 2, 2024, 66-71. Si legga anche A. SZAJKOWSKA, *Different actors, different factors. Science and other legitimate factors in the EU and national food safety regulation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2011, 523-539.

⁴⁹ A. SANTINI, *Sicurezza alimentare e innovazione tecnologica: il caso dei novel foods*, in *Rivista Eurojus*, 1, 2023, 134-148.

⁵⁰ Per uno studio degli scenari che possono avere origine dal voto in seno al Comitato PAFF: A. VOLPATO, *Novel Foods in the EU integrated administrative space*, cit., in particolare 24-26.

Così rapidamente descritta la procedura “standard”⁵¹ di autorizzazione e il ruolo delle diverse Autorità ed Istituzioni chiamate ad intervenire nelle differenti fasi decisorie, è possibile trarre un primo bilancio della disciplina attuale, come esercizio che risulta estremamente utile per comprendere la portata potenzialmente dirompente del più recente dibattito sulla *cell-based meat*. Fino ad ora, infatti, il Reg. (UE) 2015/2283 – pur non esente da critiche⁵² – ha dato prova di efficace funzionamento sotto il profilo del dialogo tra i decisori coinvolti, permettendo di registrare una sostanziale convergenza di posizioni tra EFSA, Commissione e rappresentanti degli Stati membri in seno al Comitato PAFF⁵³. Tale allineamento ha trovato conferma anche dinnanzi alla valutazione di fonti alternative di proteine come gli insetti e le farine da essi derivate, rispetto ai quali non si è registrata una frattura tra esito del *risk assessment* e gestione “politica” del rischio. Uno scenario, questo, che «*contrast sharply with the ones available on the procedure for authorizing a GMO for food and feed, where similar economic, scientific and societal issues are at stake [...]; the approval of Novel Foods did not raise similar tensions between levels of governance*»⁵⁴. Una simile tendenza pare del resto trovare spiegazione nel fatto che, diversamente dagli OGM, fino ad ora i *Novel Foods* oggetto di *applications* non hanno attirato grande attenzione o creato particolari nervosismi né a livello sovranazionale né nazionale, né nella politica né nella società civile.

Se è quindi vero che «*the new procedure has yet to be tested against truly controversial matters*»⁵⁵, il caso della carne a base cellulare potrebbe rappresentare un inedito *stress test*: è da chiedersi cioè se tale alimento sia in grado di interrompere la tendenza attuativa sopra descritta e di mettere per la prima volta alla prova la disciplina in materia di *Novel Foods* e, nello specifico, la sua capacità di

⁵¹ È prevista infatti – ed è uno degli elementi maggiormente innovativi rispetto al previo Regolamento del 1997 – una procedura semplificata di notifica dedicata agli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, che possono, cioè, vantare, diversamente dai cibi innovativi *tout court*, una storia di uso sicuro al di fuori dei confini dell’UE. Sul tema, B. LA PORTA, *Il Regolamento europeo in materia di Novel Food: riflessioni sugli “alimenti tradizionali dei Paesi terzi”*, in *Cultura e Diritti*, 1, 2020, 59-80; sia permesso rinviare anche a G. FORMICI, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 67-87.

⁵² Per rilievi critici sulla disciplina vigente, con riferimento alla complessità, onerosità e lunghezza della procedura, nonché alle problematiche attinenti alla disciplina in materia di protezione dei dati presentati dalle aziende in sede di *application* o, ancora, alle difficoltà che connotano ad oggi l’immissione in commercio di cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi: J. OLIVEIRA, F. MONTANARI, I. FERREIRA, *Notification of traditional foods from Third Countries as Novel Foods – Which lessons can be learned after a few years of implementation?*, in *European Food & Feed Law Review*, 6, 17, 2022, 386-398; K. NIEWALDA, *Systematics of the Novel Food Regulation – An analysis of the consultation results to date*, in *European Food & Feed Law Review*, 1, 2023, 10-21; A. MONACO, *Data protection under the Novel Food Regulation: Valuable instrument or barrier to innovation? Insights from the insect sector*, in *European Food & Feed Law Review*, 3, 2023, 172-178; M. GRUBE, K. PASCH, S. TOPFL, *The food law assessment of Novel Foods by process*, in *European Food & Feed Law Review*, 3, 2023, 166-171. Borghi evidenzia come i *Novel foods* rappresentino «esempi di tecnologie alimentari la cui diffusione è limitata dalla complessità del quadro normativo e dai connessi oneri economici. Per essi una regolamentazione più moderna ed “efficiente”, senza rinunciare a una fondamentale protezione della salute e dell’ambiente, potrebbe favorire non soltanto l’accesso di tante piccole e medie imprese (di fatto oggi tagliate fuori da una disciplina che comporta costi esorbitanti) al loro mercato, ma anche creare nuove filiere alimentari o potenziale filiere attualmente considerata “di nicchia”», P. BORGHI, *“La” sostenibilità e “le” sostenibilità*, cit., 257.

⁵³ A. VOLPATO, *Novel Foods in the EU integrated administrative space*, cit., 30.

⁵⁴ *Ibidem*, 31.

⁵⁵ *Ibidem*, 33.

giungere, grazie alla partecipazione di diverse Istituzioni nel percorso autorizzatorio, ad una decisione finale condivisa.

Un simile scenario appare tutt'altro che futuribile o meramente ipotetico: se, nel momento in cui si scrive, nessuna procedura di autorizzazione avente ad oggetto *cell-based meat* è ancora giunta a conclusione, è altrettanto da rilevarsi come l'*application* recentemente attivata per la carne cellulare di *foie gras* sia destinata a rinvigorire un dibattito avviatosi, in realtà, già anteriormente al deposito di tale prima *application*. Nello scorso anno, infatti, il Reg. (UE) 2015/2283 è stato oggetto di forte discussione tanto da parte degli Stati membri, con approcci, come si dirà, molto differenti, nonché in seno alle Istituzioni eurounitarie, in particolare Consiglio dell'UE e Parlamento europeo.

Partendo da quest'ultimo, merita sottolineare come nel testo della Risoluzione "Strategia europea per le proteine"⁵⁶ sia stato introdotto uno specifico riferimento agli "alimenti a base cellulare". Essi, sulla base di tale documento, «presentano sfide etiche, sociali, ambientali ed economiche e che il regolamento sui nuovi alimenti non è adatto allo scopo; sottolinea che occorre tenere maggiormente conto degli interessi e delle aspettative dei consumatori» (Para. 44). Mentre la visione espressa su altre fonti di proteine alternative, quali insetti e prodotti da fermentazione, è maggiormente positiva, sebbene cauta⁵⁷, quanto a potenzialità e impatti benefici, la posizione assunta con riguardo alla carne a base cellulare si concentra maggiormente sui molteplici nodi ancora da sciogliere nonché sulla dichiarata inadeguatezza della normativa vigente sui *Novel Foods*⁵⁸. Le future mosse del Parlamento UE potranno rivelare se l'affermazione richiamata vada letta quale invito alla adozione di una disciplina sovranazionale *ad hoc* dedicata a tali prodotti o se possa piuttosto essere foriera di scenari di frammentarietà e incertezza regolatoria, già ravvisati durante il dibattito in materia di OGM.

Quel che pare certo è che la necessità di una riflessione accurata sugli interrogativi – non solo scientifici – posti dalla produzione di alimenti a base cellulare è condivisa da diversi Stati membri, come dimostra la nota⁵⁹ presentata il 22 gennaio 2024 da Austria, Francia e Italia – con il supporto di altri dieci Stati membri, Repubblica Ceca, Cipro, Grecia, Ungheria, Lussemburgo, Malta, Polonia, Romania, Slovacchia e Spagna – in occasione dell'*Agriculture and Fisheries Council* e dedicata proprio ai *lab-grown artificial cell-based foods*.

⁵⁶ Risoluzione del Parlamento europeo del 19 ottobre 2023 "Strategia europea per le proteine" (2023/2015(INI)), P9 TA(2023)0375.

⁵⁷ «[Il Parlamento europeo] sottolinea che gli insetti, a condizione che rispondano a elevati standard di sicurezza, potrebbero essere considerati un'utile fonte alternativa circolare di proteine, in particolare per l'alimentazione animale biologica e convenzionale, contribuendo a ridurre il deficit proteico dell'UE e ad accrescere la circolarità dell'agricoltura», para. 41.

⁵⁸ «[Il Parlamento europeo] ritiene che le autorizzazioni rilasciate attraverso la legislazione sui nuovi prodotti alimentari dovrebbero basarsi sulle più rigorose garanzie di sicurezza alimentare del prodotto e che andrebbe considerato il loro impatto sulla salute umana e sull'ambiente, in linea con il principio di precauzione; insiste sulla necessità che il processo di autorizzazione sia più trasparente e più efficiente, senza affievolire le elevate norme di sicurezza alimentare; evidenzia che per quanto riguarda lo sviluppo della produzione di nuove proteine si deve seguire un approccio "One Health" e rispettare la legislazione in materia di benessere animale e ambiente», para. 42.

⁵⁹ *Note from the Austrian, French and Italian delegations, "CAP's role in safeguarding high-quality and primary farm-based food production"*, 22 gennaio 2024, 5469/1/24.

La produzione di questi alimenti, a parere dei segnatari, «*represents a threat to primary farm-based approaches and genuine food production methods*» e imporrebbe dunque l'apertura di approfondite valutazioni volte a coinvolgere non solo Stati membri e Commissione, ma anche *stakeholders* e cittadini. Oltre alle questioni etiche, economiche, ambientali, sociali e sanitarie ancora aperte indicate nel documento, è di estremo interesse quanto affermato con riferimento alla cornice regolatoria esistente: non solo, infatti, viene posta in dubbio la capacità della normativa in materia di *Novel Foods* di «*provide a suitable and comprehensive frame to assess the potential risks associated with these products while taking fully into account the precautionary principle*», ma viene anche enucleata l'esigenza di adottare rinnovate e dedicate linee guida da parte di EFSA, comprensive di «*pre-clinical and clinical studies*» da richiedersi sull'esempio di quanto disposto dalle normative in materia di medicinali. Un ampio *impact assessment* dovrebbe essere poi predisposto dalla Commissione⁶⁰ «*before taking any market authorisation decisions*», con la raccomandazione di assicurare un accurato impiego di dati e informazioni *science-based* e di rifuggire da quelle che vengono definite «*deceiving greenwashing campaigns*», che metterebbero ingannevolmente in evidenza un impatto positivo sull'ambiente e sul benessere animale non dimostrato e anzi smentito da taluni richiamati studi⁶¹.

Già durante l'incontro dell'*Agriculture and Fisheries Council* del 23 gennaio 2024, Stella Kyriakides, *Commissioner for Health and Food Safety*⁶², ha affrontato gli interrogativi sollevati nella citata nota, precisando innanzitutto che «*on food safety, we are on very solid ground*», grazie alla procedura di previa autorizzazione sancita dal Reg. UE 2015/2283 e al *risk assessment* affidato ad EFSA; a tal proposito è stato messo in rilievo come, nonostante non fossero ancora state in quel momento depositate richieste di autorizzazione, la Commissione avesse già invitato EFSA a rivedere e aggiornare le linee guida e la documentazione richiesta per lo svolgimento del *risk assessment*, allo scopo di incentivare l'«*introduction of state-of-the-art provisions for the safety and nutritional assessment of lab-grown and cell-based foods*»⁶³. Nel ricordare come anche sfide e questioni di tipo etico, socio-economico e

⁶⁰ Viene sottolineata, inoltre, l'opportunità di avviare una «*public consultation on lab grown meat*», così da garantire un maggiore coinvolgimento di cittadini e consumatori.

⁶¹ In particolare, viene fatto rinvio a D. RISNER, Y. KIM, C. NGUYEN, J.B. SIEGEL, E.S. SPANG, *Environmental impacts of cultured meat: A cradle-to-gate life cycle assessment*, pubblicato sulla piattaforma *bioRxiv*, 21 aprile 2023, doi.org/10.1101/2023.04.21.537778. Sul profilo della sostenibilità della produzione di carne a base cellulare, si rinvia nuovamente al contributo della Prof.ssa Cheli *et al.*, nel presente *Focus On*.

⁶² *Opening remarks by Commissioner Stella Kyriakides at the Agrifish Council Meeting – High quality and primary farm-based food production*, 23 gennaio 2024, <https://bit.ly/3DfalPo> (ultima consultazione 23/7/2024). Posizione simile era stata in passato resa dalla Commissione (E-001778/2023, 2 agosto 2023); anche in quella occasione, infatti, era stato affermato come: «*The legislation also foresees that other legitimate factors relevant to the application under consideration may be taken into account for the authorisation. Moreover, the whole acquis of the EU food law, when relevant, would apply to these products. The Commission thus considers that the current rules are sufficient to make well-informed decisions on the authorisation of lab-grown meat production*».

⁶³ EFSA ha approvato nuove *Guidance documents for novel foods and for traditional foods from third countries*, di cui si prevede la pubblicazione nel settembre 2024; si dovrà osservare se in tali linee guida e indicazioni verranno previste disposizioni specifiche per gli alimenti a base cellulare; EFSA, comunque, sin dal 2023 ha avviato diverse iniziative volte a promuovere un dibattito scientifico quanto alla *food safety* della carne a base cellulare, mostrando quindi interesse e attenzione a tale ambito di studio e valutazione del rischio anche prima della presentazione di una *application* e dell'attivazione della procedura autorizzatoria. Particolarmente utile per comprendere le posizioni di EFSA su questi temi è il documento: EFSA, *Event Report: EFSA Scientific Colloquium 27: Cell Culture-derived Foods and Food Ingredients*, in *EFSA Supporting Publications*, 21(3), 2024,

ambientale siano già parte del *decision-making process* stabilito per l'autorizzazione dei nuovi alimenti – grazie alla possibilità di considerare, nella fase di *risk management*, i famosi “altri fattori”, citati all'Art. 12 Reg. UE 2015/2283 –, Kyriakides ha inoltre riconosciuto l'importanza della ricerca, al fine di ottenere quei dati scientifici, al momento scarsi, che soli possono consentire precise valutazioni sui *cell-based foods*.

Una posizione, quella espressa, che pare quindi discostarsi – almeno parzialmente – da quanto affermato dagli Stati membri proponenti la nota esaminata: nelle parole della *Commissioner* possiamo cogliere una riaffermazione dell'adeguatezza della cornice normativa esistente, capace di integrare e di tenere in debita considerazione, nella sua forma attuale e secondo la procedura designata, questioni – di carattere appunto etico, economico, ambientale etc. – importanti e ulteriori rispetto a quelle meramente connesse alla *food safety*.

Questo primo momento di riflessione in seno alle Istituzioni europee pare segnare l'avvio di quello che si prefigura un ampio e articolato dialogo tra livello sovranazionale e nazionale, che ha trovato – e troverà anche in futuro, a partire dal nuovo anno – una spinta significativa nel dibattito e nelle scelte legislative frammentarie e non sempre convergenti riscontratesi in taluni Stati membri.

Mentre, infatti, nei Paesi Bassi è stata approvata dal Parlamento una mozione (*Kamerstuk 27428*, n. 383)⁶⁴ volta a rendere possibile il *tasting* di carne coltivata – in condizioni controllate, disposte da un codice di condotta determinato dal Governo nel luglio 2023⁶⁵ –, in Francia sono state presentate due *Proposition de loi* finalizzate a vietare la produzione, commercializzazione e vendita della c.d. *viande de synthèse*⁶⁶; similmente, l'Ungheria ha predisposto un progetto di legge nazionale di divieto della “carne da laboratorio”⁶⁷. In Italia, invece, è stata approvata la Legge n. 172 del 1 dicembre 2023 (GU n. 281, 1° dicembre 2023) recante “Disposizioni in materia di divieto di produzione e 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

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2024.EN-8664> (ultima consultazione 23/7/2024). Anche in tale contesto viene ribadito: «*The EU Regulatory framework and the current EFSA NF Guidance are effective and suitable to investigate and address safety aspects of cell culture-derived foods and food ingredients*», 19.

⁶⁴ *Motie van de leden Tjeerd de Groot en Valstar over onder gecontroleerde omstandigheden proeverijen van kweekvlees mogelijk maken*, 8 marzo 2022, <https://bit.ly/3ZXOhXO> (ultima consultazione 23/7/2024).

⁶⁵ *Uitvoering van de motie van de leden Tjeerd de Groot en Valstar over onder gecontroleerde omstandigheden proeverijen van kweekvlees mogelijk maken (Kamerstuk 27428-383)*, 5 luglio 2023, https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/brieven_regering/detail?id=2023D30899&did=2023D30899 (ultima consultazione 23/7/2024); a tale indirizzo è possibile reperire il “*Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval*” adottato.

⁶⁶ Si tratta della *Proposition de loi* n. 1965 del 5 dicembre 2023 (https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b1965_proposition-loi, ultima consultazione 23/7/2024) e della n. 2172 del 13 febbraio 2024 (https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b2172_proposition-loi#:~:text=Enregi-str%C3%A9%20%C3%A0%20la%20Pr%C3%A9sidence%20de,natio-nale%20le%2013%20f%C3%A9vrier%202024.&text=PROPOSITION%20DE%20LOI-,visant%20%C3%A0%20inter-dire%20la%20production%20et%20la%20vente%20de%20viandes,30%20et%2031%20du%20R%C3%A8gle-ment, ultima consultazione 23/7/24).

⁶⁷ Si fa riferimento, come si dirà meglio in seguito in questo Para., alla proposta di legge ungherese “che vieta la produzione e l'immissione sul mercato di carne coltivata”.

contenenti proteine vegetali”. Pur non volendo soffermarsi in questa sede sulla già ampiamente commentata normativa⁶⁸, che ha sollevato quesiti quanto al corretto richiamo del principio di precauzione⁶⁹ nonché al rispetto della c.d. Procedura TRIS europea⁷⁰, ciò che preme evidenziare è come tale

⁶⁸ M. PANEBIANCO, *Brevi considerazioni sul comunicato della Presidenza della Repubblica del 1 dicembre 2023*, in *ConsultaOnline*, III, 2023, 1072-1075; M.G. CORAZZA, *Alla frontiera della produzione alimentare: la carne c.d. coltivata nell’Unione europea fra divieti e mancanza di pareri scientifici*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 4, 2023, 212-221; 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; G. SPOTO, *Libertà di ricerca e paternalismo giuridico in Italia: la carne coltivata in laboratorio*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024, 56-61; F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO, *Il quadro regolatorio per l’autorizzazione all’immissione in commercio della carne coltivata nella UE. Questioni giuridiche e scelte della politica*, in *Rivista Eurojus*, 2, 2024, 317-325; F. PLANCHENSTAINER, “Meat me in Italy”, cit.; F. LAUS, *L’approccio precauzionale al rischio nella sicurezza alimentare: riflessioni intorno alla legge sullo stop alla carne coltivata*, in *Federalismi.it*, 5, 2024, 61-93. Sia consentito il rinvio a G. FORMICI, “Meating” the future: alcune riflessioni sulla necessità di promuovere un attento dibattito regolatorio in materia di c.d. carne sintetica, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2023, 15-19.

⁶⁹ Sebbene non si voglia entrare nel dettaglio di tali questioni, merita rilevare brevemente come la normativa in materia di *Novel Foods* vigente, diversamente dal passato, «presenta un grado di armonizzazione massimo perché copre ognuna delle fasi che possono portare a immettere sul mercato questo e altri prodotti, rispetto alle quali, quindi, il legislatore nazionale è privo di competenza. [...] Le regole procedurali contenute nella normativa sui *novel foods* segnano, dunque, una sorta di *preemption* di campo [...] e quindi precludono, se non violando il principio del primato del diritto UE, qualsiasi intervento autonomo», F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO, *Il quadro regolatorio per l’autorizzazione all’immissione in commercio della carne coltivata nella UE*, cit., 322; sul punto anche A. SANTINI, *La revisione della disciplina dei novel foods tra tutela di interessi generali e obiettivi economici*, in *Il Diritto dell’Unione europea*, 3/2017, 625-650. Dinanzi a tale primo profilo critico ci si potrebbe chiedere se i singoli Stati membri abbiano comunque il potere di vietare la produzione e commercializzazione di un alimento sulla base del principio di precauzione, disciplinato dall’Art. 7 del fondamentale Reg. (CE) 178/2002. Con riferimento a questo profilo, rispetto al quale si rimanda più ampiamente a V. RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia?*, cit. e agli altri contributi indicati *supra* nota n. 68, si vuole solo sottolineare che, come emerso da ampia giurisprudenza – soprattutto in materia di OGM –, il rinvio al principio di precauzione necessita non solo dell’assenza di misure di armonizzazione adottate a livello europeo in un dato ambito regolatorio ma anche della sussistenza di incertezze sul piano scientifico e della possibilità di effetti dannosi per la salute umana; le misure di gestione del rischio adottabili sulla base di tale principio, inoltre, debbono essere proporzionate e mantenere un carattere provvisorio, oltre a non poter essere motivate da un approccio puramente ipotetico e basato su supposizioni non accertate scientificamente (sul principio di precauzione, *ex multis*, si rinvia a I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare*, cit., 112-120). È discusso pertanto che simili requisiti possano ravvisarsi pienamente con riferimento alla regolamentazione italiana della carne a base cellulare, soprattutto qualora EFSA dovesse esprimere un parere positivo quanto alla *food safety* dell’alimento.

⁷⁰ In estrema sintesi, la procedura TRIS (*Technical Regulation Information System*), regolata dalla Direttiva (UE) 2015/1535, stabilisce in capo agli Stati membri il dovere di notificare qualsiasi progetto di regolamentazione tecnica che attenga, tra gli altri, alla circolazione di prodotti industriali, dell’agricoltura, della pesca. Ciò al fine di consentire alla Commissione, entro un termine di 90 giorni – prorogabile –, di svolgere un’analisi delle disposizioni notificate e di poter emettere un parere formulando eventuali osservazioni critiche quanto alla coerenza con il diritto dell’UE delle discipline nazionali passibili di avere un impatto sul mercato unico europeo. Attivata la descritta procedura, si apre pertanto un periodo di c.d. *status quo* durante il quale il progetto di regola tecnica non può essere adottato in via definitiva dal notificante (Art. 6). È all’interno di tale cornice regolatoria, dunque, che il Governo italiano ha provveduto a notificare la normativa nazionale in materia di divieto di *cell-based foods* in data 1 dicembre 2023 – quindi dopo l’approvazione in Parlamento ma prima della pubblicazione in G.U. –. La Commissione europea in data 29 gennaio 2024 (Comunicazione della Commissione — TRIS/(2023) 0244;



primo divieto risulti esemplificativo di un approccio di chiusura netta⁷¹ nei confronti della commercializzazione di prodotti a base cellulare, che non può che innescare riflessioni attente sui suoi possibili sviluppi e risvolti. Se la normativa nostrana vieta al momento un alimento che, non avendo superato alcuna procedura di autorizzazione, già non può essere legittimamente immesso sul mercato dell'UE sulla base della normativa in materia di *Novel Foods*, essa nondimeno rappresenta un chiaro segnale di spinte centrifughe⁷²: queste, al di là dei pur essenziali quesiti sulla compatibilità con il diritto dell'UE⁷³, meritano di essere comunque osservate sotto il profilo sostanziale per il loro inevitabile riverbero sul dialogo con e all'interno delle Istituzioni europee; un dialogo che, dinanzi ad un prodotto così controverso, potrebbe assumere toni accesi e di scontro, finendo così per provocare spaccature e contrapposizioni non solo tra Stati membri e Commissione ma anche tra valutazioni scientifiche demandate ad EFSA e considerazioni di gestione del rischio affidate, nella procedura attuale di autorizzazione dei nuovi alimenti, come noto, a Commissione e Comitato PAFF (dunque Stati membri).

Le prospettive che si aprono allora nel contesto eurounitario sono molteplici e difficili da prevedere: il dibattito politico e tra diversi livelli di *governance* appena iniziato condurrà all'adozione di una normativa *ad hoc* per i prodotti a base cellulare? Si riproporrà, in altre parole, quanto in passato accaduto per gli alimenti e mangimi contenenti OGM, inizialmente inclusi nella definizione di *Novel Foods* e successivamente fatti oggetto di disposizioni separate, date la delicatezza e la complessità dei quesiti scaturiti dalla loro commercializzazione? Oppure le istanze ad oggi mostrate da Parlamento europeo e da taluni Stati membri non intaccheranno la procedura di autorizzazione stabilita dal Reg. (UE) 2015/2283 e già recentemente avviata con la prima *application* relativa al *foie gras*?

Notifica: 2023/675/IT) ha però archiviato la notifica italiana e chiuso anticipatamente la procedura, rilevando come, durante il periodo di *status quo*, la legislazione nostrana sia entrata in vigore (nello specifico il 16 dicembre 2023). Registrando il mancato rispetto del termine di differimento sancito dalla procedura TRIS, la Commissione europea ha pertanto invitato l'Italia «a informarla del seguito dato [alla legge], anche alla luce della giurisprudenza pertinente della Corte di giustizia». Tale richiamo finale sembra far riferimento alla vasta giurisprudenza europea che riconosce l'inapplicabilità delle regole tecniche nazionali in caso di inadempimento dell'obbligo di notifica o di adozione del progetto notificato prima della fine del termine di differimento. Tale epilogo, che la Commissione ha motivato sulla base del solo profilo procedurale, è stato oggetto di critiche: «sarebbe stato necessario rigettare (la notifica) esplicitamente in base a quanto previsto dall'art. 114 TFUE per le ragioni di preclusione formale e sostanziale (...). La mancanza di coraggio politico in questa fase rischia, così, di alimentare l'idea che un qualche margine di manovra in materia possa esistere, seppur con procedure più accorte, circostanza che potrebbe portare a ulteriori futuri equivoci», V. RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia?*, cit., 52. Come si dirà a breve, la Commissione avrà occasione di occuparsi di una notifica relativa ad una normativa simile a quella italiana, presentata dall'Ungheria (v. *infra* nota n. 79).

⁷¹ Il divieto previsto è infatti generale e riguarda la vendita, detenzione, importazione, produzione per esportazione, somministrazione o distribuzione di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali vertebrati; merita rilevare che, come evidenziato da Spoto, la specificazione "animali vertebrati" «lascerebbe fuori dall'ambito di applicazione del divieto tutti gli animali non vertebrati utilizzati nell'alimentazione come molluschi, polpi, seppie, calamari e in generale crostacei», G. SPOTO, *Libertà di ricerca e paternalismo giuridico in Italia*, cit., 56.

⁷² Per taluni (F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO, *Il quadro regolatorio per l'autorizzazione all'immissione in commercio della carne coltivata nella UE*, cit., 325), le iniziative nazionali come quella italiana, pur con le criticità rilevate, hanno il «merito di aver sollevato il problema».

⁷³ Sul punto, si rinvia *supra* note n. 69 e 70.

Anche in tale ultimo scenario, le strade che possono aprirsi sono molteplici: dinnanzi ad un eventuale parere positivo da parte di EFSA quanto alla *food safety* della carne a base cellulare, la Commissione potrebbe considerare “altri fattori legittimi” e valutarli come preminenti, decidendo così di discostarsi dal mero esito del *risk assessment* e proponendo così un atto di esecuzione di diniego dell’autorizzazione; oppure, in caso di proposta di autorizzazione da parte della Commissione, la maggioranza qualificata degli Stati membri⁷⁴, in seno al Comitato PAFF, potrebbe votare negativamente, opponendosi all’immissione in commercio del prodotto⁷⁵.

Molteplici e di grande interesse sono poi i quesiti giuridici che questi scenari hanno aperto, sui quali anche la dottrina ha iniziato ad interrogarsi e che concernono, più in generale, l’adeguatezza della normativa in materia di nuovi alimenti. Taluni autori hanno infatti ritenuto insufficiente e inappropriato relegare il dibattito sui prodotti a base cellulare alla fase finale di adozione dell’atto esecutivo, come ad oggi disposto: «quel tipo di procedura potrebbe al massimo portare a una moratoria *de facto* o a una autorizzazione con qualche raccomandazione d’uso, come avvenuto per gli OGM, ma non potrebbe certamente incorporare considerazioni di più ampio respiro su limiti e finalità che l’azione normativa inevitabilmente comporta. D’altra parte, la portata delle implicazioni legate alle scelte non può che richiedere il coinvolgimento di tutte le istituzioni democratiche anche a livello UE, in primis il Parlamento europeo»⁷⁶.

E ancora, ci si deve domandare se l’armonizzazione massima imposta dal Regolamento sui *Novel Foods* – che non lascia possibilità, una volta giunti all’autorizzazione, per “deviazioni” e decisioni discordanti da parte degli Stati membri – debba essere rivista e ripensata, per dare spazio, piuttosto, a interventi autonomi nazionali – come quello italiano –, purché fondati su qualche evidenza scientifica; una simile flessibilità, che avrebbe tuttavia inevitabili ripercussioni sul buon funzionamento del mercato interno, potrebbe essere vista quale soluzione per evitare il riproporsi di quei deleteri contenziosi, giunti persino dinnanzi alla Corte di giustizia dell’UE, che hanno caratterizzato le vicende sugli OGM e che si sono – solo in parte – concluse in una finale concessione di un margine di valutazione autonoma da parte dei decisori nazionali⁷⁷.

⁷⁴ Come riportato da Planchenstainer, «*as observed by some food law scholar, following the rules of comitology, if the same Member States [firmatari della già citata Nota del gennaio 2024, ndr] opposed a Commission Implementing Act approving a cell-based novel food, such qualified majority could successfully curtail the ability of placing such product on the EU market*», F. PLANCHENSTAINER, ‘Meat me in Italy’, cit., 70.

⁷⁵ In tal caso si aprirebbe uno scenario complesso, nel quale la Commissione si troverebbe a dover valutare due diverse opzioni: «*the Commission can submit an amended version of the draft implementing act to the same committee within 2 months, hoping for a different outcome to overcome the veto. Otherwise, it can decide to submit the same draft implementing act to the Appeal committee within one month from the negative opinion*», A. VOLPATO, *Novel Foods in the EU integrated space*, cit., 25; in tale capitolo si trovano altresì dettagli quanto alla procedura seguita dall’*Appeal committee* e alle conseguenze di una “no opinion” del Comitato PAFF.

⁷⁶ F. ROSSI DAL POZZO, V. RUBINO, *Il quadro regolatorio per l’autorizzazione all’immissione in commercio della carne coltivata nella UE*, cit., 325.

⁷⁷ Solo con riferimento a quanto disposto dalla Direttiva (UE) 2015/412 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. Per una ricostruzione delle articolate vicende in materia di OGM, si rinvia, ex multis, a E. SIRSI, *Gli alimenti geneticamente modificati e gli alimenti ottenuti con le nuove tecniche genomiche*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione europea*, cit., 788-801.

Infine, sotto un profilo differente, potrebbe essere indagata l'opportunità, dinnanzi a prodotti innovativi così complessi e dai potenziali effetti dirompenti, di affidare ad un'autorità indipendente – anche la stessa EFSA – il compito di redigere un parere scientifico che non consideri solo la *food safety* ma anche gli aspetti, centrali per quanto riguarda il dibattito sulla carne a base cellulare, della sostenibilità ambientale della produzione e dell'impatto sul benessere animale; ciò consentirebbe alla Commissione e agli Stati membri all'interno del Comitato PAFF di disporre di un *risk assessment* più ampio di quello attualmente previsto dal Reg. (UE) 2015/2283.

Come e se gli interrogativi qui proposti verranno in futuro affrontati a livello sovranazionale è una prospettiva ancora tutta da determinarsi: oltre alle importanti discussioni apertesi a gennaio 2024 in seno al Consiglio dell'UE e che stanno proseguendo anche in occasione di incontri informali del Agriculture and Fisheries Council⁷⁸, osservata speciale dovrà essere non solo la procedura di autorizzazione avviata a luglio di quest'anno ma anche la procedura TRIS attivata dall'Ungheria il 10 luglio 2024⁷⁹, con la quale è stata notificata la bozza di normativa nazionale volta a proibire la produzione e commercializzazione di *laboratory-grown meat*. Diversamente da quanto avvenuto nella stessa procedura attivata dalla notifica italiana, dinnanzi alla proposta legislativa ungherese la Commissione potrebbe avere l'occasione di prendere posizione sotto il profilo sostanziale, vagliando la compatibilità di tale approccio regolatorio statale con il diritto dell'UE⁸⁰; ciò potrebbe avere evidenti riverberi sulla normativa italiana, sulla simile proposta di legge francese nonché, più in generale, sul destino delle spinte centrifughe analizzate.

Ne deriva insomma come il quadro normativo che si verrà a determinare nel contesto eurounitario appaia ad oggi ancora estremamente incerto e dai contorni difficili da prevedere.

4. La carne a base cellulare nel mondo tra approcci regolatori divergenti e tendenze comuni

L'Unione europea non è certo l'unico ordinamento in cui il panorama regolatorio in materia di *cell-based meat* appare ancora incerto. Negli USA, anzi, la partita sul futuro di tale prodotto pare appena agli inizi e qualsiasi previsione su possibili scenari futuri sembra quantomai complessa da formulare.

⁷⁸ Il sito Euractiv riporta come il 15 luglio 2024, in occasione dell'*Agriculture and Fisheries Council*, in un momento informale di incontro e discussione, i Ministri partecipanti abbiano dibattuto quanto alla necessità di tutelare la tradizione culinaria e limitare quindi la diffusione di *Novel foods*, concepiti come potenziale minaccia. All'interno dell'*Agrifish Council*, secondo quanto riportato sempre da Euractiv, sarebbero emerse posizioni nazionali discordanti in materia (Euractiv, *Hungarian presidency launches offensive against "novel" food to defend EU's "culinary tradition"*, 10 luglio 2024, <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/hungarian-presidency-launches-offensive-against-novel-food-to-defend-eus-culinary-tradition/> e *EU ministers clash over Hungary's stance on vegetarian, insect-based food*, 16 luglio 2024, <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/eu-ministers-clash-over-hungarys-stance-on-vegetarian-insect-based-food/>, ultima consultazione 23/7/2024).

⁷⁹ Si fa riferimento alla notifica 2024/0394/HU.

⁸⁰ La Direttiva TRIS, come già mostrato *supra* in nota n. 70, attribuisce alla Commissione un periodo di 90 giorni per pronunciarsi quanto alla compatibilità con il diritto dell'UE della proposta di legge nazionale notificata. La decisione è quindi attesa entro il 11 ottobre 2024.

In un contesto in cui numerose *start-up* californiane hanno iniziato a sviluppare alimenti a base cellulare con il supporto di notevoli investimenti privati⁸¹, il dibattito sulla commercializzazione di *lab-grown meat* e sulla sua regolamentazione oltreoceano ha preso avvio già nel 2018, quando politica e dottrina hanno cominciato ad interrogarsi sull'adeguatezza del quadro normativo esistente⁸². In assenza, infatti, di una legge federale in materia di *Novel Foods*, tutt'ora assente, è parso sin da subito complesso far rientrare la carne a base cellulare entro l'ambito di applicazione di disposizioni vigenti quali quelle concernenti i *food additives* – poiché la carne è un prodotto finale⁸³ –, i *meat by-products* – che fanno sempre riferimento a “parti di animale” – o gli OGM⁸⁴. Grande incertezza ha riguardato inoltre la determinazione dell'Autorità – tra la *Food and Drug Administration* (FDA) e il *US Department of*

⁸¹ Sugli investimenti privati e pubblici, si veda Congressional Research Service US, *Cell-cultivated meat: An overview*, 19 settembre 2023, <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R47697> (ultima consultazione 23/7/24).

⁸² È interessante notare come anche il *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* nel 2017 avesse posto in evidenza la portata potenzialmente dirompente delle biotecnologie sul sistema regolatorio statunitense (in *Preparing for future products of biotechnology*, <https://nap.nationalacademies.org/catalog/24605/preparing-for-future-products-of-biotechnology>, ultima consultazione 23/7/24).

⁸³ Sulla base delle Sections 201, lett. s) e 409 del *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Title 21, Chapter 9 del United States Code), è da definirsi *food additive* «any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result – directly or indirectly – in it becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food»; tali additivi sono soggetti ad un controllo preventivo alla immissione in commercio e ad una approvazione da parte della *Food and Drug Administration* (FDA), salvo il caso in cui l'ingrediente venga ritenuto *generally recognized as safe* (GRAS) «among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures» (Section 201, lett. s). Sulla base di questa qualifica, non sarà necessaria una previa autorizzazione bensì una mera notifica – peraltro non obbligatoria – alla FDA da parte dell'azienda interessata alla commercializzazione a seguito di parere sulla *food safety* redatto da un panel di esperti, incaricati dall'azienda stessa. In particolare, per gli ingredienti GRAS si richiede che «all data necessary to establish safety must be publicly available and its safe use must be generally recognized by qualified experts», così che il ruolo di FDA dinanzi ad una *notice* è semplicemente quello di «consider whether the notice demonstrates that the ingredient is safe under the conditions of its intended use and whether the criteria for general recognition are satisfied» (<https://www.fda.gov/food/food-additives-and-gras-ingredients-information-consumers/understanding-how-fda-regulates-food-additives-and-gras-ingredients#GRAS>, ultima consultazione 8/8/2024). Come ritenuto da diversi Autori, tuttavia «cultivated meat should not be regulated under GRAS process. Classification of products as GRAS is most typically used for food additives rather than food products and would subject cultivated meat to a less stringent regulatory review. A GRAS classification could allow for cultivated meat producers to circumvent premarket review of new products by convening an independent panel of experts to determine their products are safe», J.B. DAVULT, M.S. SINHA, *Meat, the future: The role of regulators in the lab-grown revolution*, in *American Journal of Law & Medicine*, in corso di pubblicazione; dello stesso avviso Atkins che rileva oltretutto come «such an approach fails to account for the potential, unique risk that could arise due to the cell-culture process», J. ATKINS, *Regulating the impending transformation of the meat industry: cultured meat*, in *Journal of Technology Law & Policy*, 1, 2019, 19.

⁸⁴ Su questo profilo: J. PENN, *Cultured meat: Lab-grown beef and regulating the future meat market*, in *UCLA Journal of Environmental Law and Policy*, 36(1), 2018, 104-126.

Agriculture (USDA)⁸⁵ – cui assegnare il compito di procedere a controlli quanto alla *food safety* del prodotto e alla catena di produzione nel suo complesso⁸⁶.

In tale confuso panorama, con una mossa anticipatoria e lungimirante, nel 2019 FDA e USDA hanno siglato un interessante *inter-agencies formal agreement* con il quale sono state ripartite le competenze e i ruoli con riferimento alla commercializzazione di prodotti alimentari a base cellulare⁸⁷. Sulla base di tale accordo, la FDA deve svolgere valutazioni sulla *food safety* relativamente alla prima fase della produzione, ovvero «*the cell collection, banking, growth and differentiation of the celles*»⁸⁸, mediante quello che è definito un *premarket consultation process*. Quest'ultimo, come specificato dalla stessa FDA, non rappresenta una procedura di autorizzazione: «*instead it means that after our careful evaluation of the data and information shared by the firm, we have no further questions at this time about the firm's safety conclusion*»⁸⁹.

⁸⁵ In estrema sintesi e per fornire alcune utili coordinate di massima sulla *food law* nel sistema statunitense, merita precisare come «la disciplina sui prodotti alimentari negli USA è regolata da tre Dipartimenti del Governo federale: l'HHS (*Department of Health and Human Services*) è il Dipartimento incaricato della protezione della salute dei cittadini americani; la FDA è una delle sue autorità interne, con competenza su regolamentazione e supervisione della sicurezza alimentare, integratori, farmaci, vaccini e prodotti medico-biologici; lo USDA è responsabile per lo sviluppo e l'attuazione delle politiche del governo federale americano relative all'allevamento, all'agricoltura e al cibo. In sostanza ha la competenza sulle carni ed il pollame, mentre tutti gli altri prodotti sono regolati dal punto di vista tecnico dalla FDA. [...] La differenza fondamentale tra gli alimenti sottoposti alla disciplina della USDA e quelli che rientrano nell'ambito regolamentare della FDA è che i primi devono essere sempre autorizzati, mentre i secondi possono circolare senza un controllo preventivo, a meno che non siano additivi». Dunque emerge sin da subito come, diversamente da EFSA, considerata «un'agenzia di tipo scientifico, che dunque ha il solo ruolo di valutare il rischio», la FDA «sembrerebbe avere contemporaneamente i connotati di una autorità indipendente, di una autorità regolatoria e di una agenzia di tipo scientifico», F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale. USA e UE a confronto: food safety, food health e food security*, Padova, 2017, 155-156; più ampiamente anche M.T. ROBERTS, *Food law in the United States*, Cambridge, 2015; M.C. SANCHEZ, *Food law and regulation for non-lawyers. A US perspective*, Cham, 2018.

⁸⁶ DaVault e Sinha hanno infatti evidenziato come «*determining what regulatory body should have jurisdiction over the regulation of cultivated meat is difficult, as cultivated meat crosses into the regulatory jurisdiction of multiple agencies. The production processes behind the cell cultivation and procurement lend more toward the expertise at FDA, but the final product falls under the USDA's area of expertise*», J.B. DAVULT, M.S. SINHA, *Meat, the future*, cit., p. 28.

⁸⁷ Per un'analisi delle vicende che hanno condotto all'adozione di tale Agreement: M. ROSSO GROSSMAN, *USDA and FDA formal agreement on regulation of cultured meat*, in *European Food & Feed Law Review*, 4, 14, 2019, 385-389.

⁸⁸ È interessante notare come la competenza e coinvolgimento del USDA valga unicamente con riferimento ai tipi di carne indicati nell'accordo; per quanto attiene a pesci e molluschi, dunque, la competenza, anche con riferimento a controlli, ispezioni ed etichettatura, è interamente attribuita alla FDA; sul punto B.P. SYLVESTER, N.A. BEAVER, K. SCHOONOVER, J.I. TIETZ, *From petri dish to main dish: The legal pathway for cell-based meat*, in *Kentucky Journal of Equine, Agriculture & Natural Resources Law*, 2, 12, 2020, 243-309.

⁸⁹ FDA, *FDA completes first pre-market consultation for human food made using animal cell culture technology. Constituent Update*, 16 novembre 2022, <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-completes-first-pre-market-consultation-human-food-made-using-animal-cell-culture-technology> (ultima consultazione 23/7/24). Attualmente la FDA sta sviluppando alcune aggiornate linee guida che riguardano anche la *Premarket consultation on cultured animal cell foods* e che mirano a disporre altresì una *Draft guidance for industry*; la pubblicazione di tali documenti è prevista, come comunicato dalla stessa FDA, per la fine di dicembre 2024 (<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/foods-program-guidance-under-development>, ultima consultazione 23/7/24).

Il USDA è invece responsabile «*for the oversight of the processing, labelling and packaging*»⁹⁰.

Come efficacemente sintetizzato dal Report elaborato dal *Congressional Research Service*,

«*FDA is to ensure that companies producing cell-based meat products follow current Good Manufacturing Practices and preventive control regulations to ensure that the substances leaving the culturing process are safe and not adulterated. At the point of harvest, FDA transfers oversight to USDA. Companies harvesting cells for human food will be subject to FSIS (Food Safety and Inspection Service)*⁹¹ *regulations on sanitation, Hazard Analysis and Critical Control Point verification*⁹², *and testing to ensure that the products are unadulterated, wholesome and properly labeled under the Federal Meat Inspection Act and the Poultry Products Inspection Act*»⁹³.

È stato proprio sulla base di tale descritto percorso di valutazione che il 16 novembre 2022 la FDA ha completato la prima *premarket consultation* promossa dall'azienda Upside Foods, emanando, al termine delle operazioni di controllo, una “*no questions letter*”; in questo documento l'Autorità ha sostanzialmente affermato di non avere ulteriori quesiti quanto alla *food safety* del prodotto esaminato – *cell-based meat* di pollo – e al rispetto delle normative vigenti da parte dell'azienda produttrice⁹⁴. Il 21 marzo 2023 è giunto poi a conclusione, con lo stesso esito e con riferimento alla stessa tipologia di carne a base cellulare, il secondo processo di consultazione attivato da GOOD Meat. Infine, per entrambe le aziende, nel giugno 2023, il *premarket regulatory process* si è concluso con la predisposizione da parte del USDA di un “*grant of inspection*”, che ha dato esito positivo a seguito della verifica degli impianti di produzione. Si è inoltre provveduto in questa fase a fornire indicazioni quanto all'etichettatura del prodotto, sul quale deve comparire la dicitura “*cell-cultivated chicken*”.

Tali prime rilevanti decisioni, che hanno così aperto alle due aziende citate la possibilità di commercializzare il prodotto oggetto di verifiche, non hanno però esaurito il dibattito regolatorio in questo ordinamento. Già a seguito dell'*agreement* tra FDA e USDA, infatti, diverse sono state le critiche manifestate avverso, innanzitutto, la scelta di condivisione e suddivisione delle competenze: alcuni Autori hanno sul punto individuato nella FDA il soggetto maggiormente adeguato, preparato ed “imparziale” per lo svolgimento delle attività di controllo⁹⁵. Accanto a tali considerazioni, altre più strettamente

⁹⁰ Il *formal agreement* è disponibile a questo link: <https://www.fda.gov/food/human-food-made-cultured-animal-cells/formal-agreement-between-fda-and-usda-regarding-oversight-human-food-produced-using-animal-cell> (ultima consultazione 23/7/24).

⁹¹ Lo USDA si dirama in diverse Agenzie, tra cui appunto il FSIS.

⁹² C.d. HACCP; per dettagli su tale disposizione: M.C. SANCHEZ, *Food law and regulation for non-lawyers*, cit.

⁹³ Congressional Research Service US, *Cell-cultivated meat*, cit., p. 2.

⁹⁴ Come si legge al seguente link: <https://www.fda.gov/media/163260/download?attachment> (ultima consultazione 23/7/24).

⁹⁵ Per uno studio delle diverse posizioni e giudizi espressi con riferimento all'efficacia ed opportunità di tale accordo, si rinvia a J.B. DAVULT, M.S. SINHA, *Meat, the future*, cit., che esprimono peraltro un parere positivo quanto alla decisione di una ripartizione di competenze tra le due Autorità; se è infatti vero che la sovrapposizione di poteri e aree di intervento tra FDA e USDA non è nuova, gli Autori ritengono che l'accordo «*adequately address the unique nuances of regulating cultivated meat products while simultaneously acknowledging each agency's strengths and weaknesses*», 32. Della stessa opinione anche K. SOLLEE, *The regulation of lab-grown meat under existing jurisdictional authority*, in *Journal of Health Care Law and Policy*, 25(2), 2022, 289-312. Si leggano anche, per profili di riflessione ulteriori e non del tutto concordi, W.G. JOHNSON, *Conflict over cell-based meat: Who should coordinate Agencies in US biotechnology regulation?*, in *Food and Drug Law Journal*, 3, 74, 2019, 478-500; T.S. ETHERIDGE, *What's the beef? The FDA, USDA, and cell-cultured meat*, in *Washington and Lee Law Review*,

sostanziali si sono moltiplicate, a dimostrazione di una frammentarietà di approcci e di una molteplicità di questioni che ancora debbono trovare piena risposta: sul fronte federale, le tensioni politiche sul destino della carne a base cellulare hanno trovato riverbero in talune iniziative legislative quali la recente proposta HR 8757, presentata dal Repubblicano Davidson e da altri 8 membri del Camera dei Rappresentanti, volta a proibire l'utilizzo di fondi federali per attività di ricerca, produzione, sviluppo o supporto alla carne a base cellulare⁹⁶; a ciò è da sommarsi la proposta S3674 *School Lunch Integrity Act* 2024 avanzata dal Senatore Repubblicano M. Rounds, che mira invece a vietare l'inserimento di carne a base cellulare all'interno dei pasti scolastici rientranti nello *School lunch program* disciplinato dal *Richard B. Russell National School Lunch Act* e dal *Child Nutrition Act* del 1966⁹⁷.

Se tali iniziative federali risultano al momento ancora in una fase iniziale, pur essendo chiaramente indicative di un orientamento politico e regolatorio volto a limitare gli investimenti pubblici nel settore, talune iniziative statali sono invece già giunte a compimento: è del maggio 2024 la legge approvata nello Stato della Florida (SB 1084) che vieta e punisce penalmente e con sanzioni amministrative la produzione, vendita e distribuzione di *cultivated meat* – come viene definita – nel territorio statale; tale disposizione è stata seguita da una pressoché identica normativa approvata nello Stato dell'Alabama (SB23), che entrerà in vigore a partire dal 1 ottobre 2024. Il contenuto di tali legislazioni, la cui adozione è peraltro similmente discussa in altri Stati, tra cui l'Arizona (HB 2244), inducono ad un evidente parallelismo con la normativa italiana sopra esaminata e vanno lette unitamente ad ulteriori normative o proposte di legge statali finalizzate ad impedire l'utilizzo del termine "carne" – anche – per i prodotti a base cellulare⁹⁸. Lo scopo delle leggi statali approvate, come emerge dalle dichiarazioni

78(5), 2022, 1729-1802; Z.A. BERNSTEIN, *The fight over Frankenmeat: The FDA as the proper Agency to regulate cell-based "clean meat"*, in *Brooklyn Law Review*, 2, 86, 2021, 593-626.

⁹⁶ Su tale proposta, si leggano le motivazioni del Senatore Davidson: [https://davidson.house.gov/2024/6/rep-davidson-introduces-the-real-meat-act-of-2024#:~:text=Warren%20Davidson%20\(R%2DOH\),enhancement%20of%20cell%2Dcultured%20meat.&text=The%20REAL%20Meat%20Act%20of%202024%20is%20co-sponsored%20by%20Reps](https://davidson.house.gov/2024/6/rep-davidson-introduces-the-real-meat-act-of-2024#:~:text=Warren%20Davidson%20(R%2DOH),enhancement%20of%20cell%2Dcultured%20meat.&text=The%20REAL%20Meat%20Act%20of%202024%20is%20co-sponsored%20by%20Reps) (ultima consultazione 23/7/2024). Un emendamento simile era stato peraltro proposto in precedenza all'interno dell'*Agriculture, Rural Development, Food and Drug Administration, and Related Agencies Appropriations Act, 2024* (HR 4368) – legge poi non approvata –, allo scopo di vietare l'uso di fondi federali per finanziare attività di ricerca e sviluppo di carne a base cellulare per consumo umano.

⁹⁷ Per seguire gli avanzamenti di tale proposta di legge: <https://www.congress.gov/bill/118th-congress/senate-bill/3674/all-info> (ultima consultazione 23/7/2024).

⁹⁸ Si fa riferimento alle normative adottate in Alabama, Arkansas, Georgia, Kansas, Kentucky, Louisiana, Maine, Mississippi, Missouri, Montana, North Dakota, Oklahoma, South Carolina, South Dakota, Texas, Wyoming, secondo quanto riportato da J.B. DAVAULT, M.S. SINHA, *Meat, the future*, cit.; per riflessioni sulla legittimità di tali disposizioni nonché sulle vicende anche giurisprudenziali in materia – diverse corti, talvolta giungendo ad esiti differenti, si sono pronunciate sulla legittimità delle disposizioni concernenti l'etichettatura della carne a base cellulare o di proteine alternative di origine vegetale –, si leggano: S. TAI, *Legalizing the meaning of meat*, in *Loyola University Chicago Law Journal*, 51, 2020, 743-789; S.A. GRAFTON, *Welcome to the world of tomorrow: An exploration of cell-based meats and how the FDA and USDA may protect intellectual property rights*, in *Catholic University Journal of Law and Technology*, 2, 28, 2020, 175-218; J. PITKOFF, *State bans on labeling for alternative meat products: Free speech and consumer protection*, in *New York University Environmental Law Journal*, 2, 29, 2021, 297-348; C. WYATT, *Where's the meat? A constitutional analysis of Arkansas' law prohibiting the use of "meat" terms on plant- and cell-based products*, in *University of Cincinnati Law Review*, 3, 89, 2021, 731-756 – quest'ultimo ritiene necessario l'intervento del USDA ai fini di una determinazione a livello federale della terminologia e dell'etichettatura da predisporre; una soluzione, questa, che secondo l'Autore, dovrebbe impedire ai singoli Stati l'adozione di normative in materia–; X. TAO, G. RAZICK, *Alternative proteins: Navigating the maze of*

rese da diversi politici⁹⁹, è quello di tutelare la salute del consumatore, garantire una chiara informazione e quindi ridurre i rischi di confusione per l'acquirente, nonché salvaguardare la tradizione e l'economia statale, che in molti casi vede il settore dell'allevamento tra le maggiori fonti di reddito e di lavoro. Risulta pertanto chiaro, dinnanzi a tali posizioni, come le valutazioni espresse dalle autorità FDA e USDA quanto al rispetto delle normative federali in materia di *food safety*¹⁰⁰ non abbiano affatto sedato una discussione che si fa anzi sempre più aperta e in continua evoluzione nei diversi livelli di *governance*¹⁰¹ e le cui prospettive future, sul fronte delle iniziative tanto in seno al Congresso quanto ai singoli Stati federati, debbono essere ancora osservate nei loro sviluppi.

Sotto diversi profili appare invece differente la situazione in altri ordinamenti in cui, similmente agli USA, già si è conclusa una procedura di controllo preventiva quanto alla sicurezza del prodotto per la salute del consumatore.

È il caso di Singapore, in cui nel 2020, per la prima volta al mondo, è stata consentita la commercializzazione della carne coltivata di pollo, e di Israele che ha invece autorizzato nel 2024, anche in questo caso segnando un primato mondiale, l'immissione sul mercato di *cell-based meat* di manzo. Il percorso regolatorio che ha condotto a tali esiti, e che vuole qui essere solo brevemente riportato, pare di utilità per muovere poi, nelle conclusioni, a talune riflessioni derivanti proprio dai cenni di analisi comparata. Prendendo avvio dal paese asiatico, il percorso autorizzatorio che ha portato alla commercializzazione dei "*chicken nuggets and processed shredded poultry products containing cell-based chicken*" nel 2020

the US federal and State meat labelling requirements, in *FDLI Update*, 2, 2023, 35-41; E. GRANOFF, *State regulation of cultured meat: would a meat by any other name taste as good?*, in *Seton Hall University Repository*, 2024. Si rileva come l'adozione di una specifica disciplina in materia di etichettatura per la carne a base cellulare – e non solo – sia stata proposta anche a livello federale (HR 7130, *FAIR Labels Act of 2024*, depositata il 30 gennaio 2024); tale atto, ancora nella fase iniziale del percorso legislativo, prevede: «*No cell-cultured meat product shall be sold or offered for sale in commerce by any person, firm, or corporation without clearly indicating in a prominent and conspicuous manner the words 'cell-cultured' or 'lab-grown', in type of uniform size and prominence, immediately adjacent to the name of the food on the label*». Tale proposta a livello federale apre certamente a valutazioni delicate e necessarie quanto alla compatibilità della stessa con le singole leggi statali già vigenti in materia, nonché con l'accordo tra FDA e USDA che attribuisce a questo ultimo, come si è visto, la competenza di provvedere ad indicazioni sull'etichettatura – come del resto già provveduto nei confronti della carne a base cellulare di pollo di Upside Foods e GOOD Meat –; sul punto si legga quanto rilevato dal report Congressional Research Service US, *Cell-cultivated meat*, cit., in particolare 14.

⁹⁹ Esemplicative paiono, sul punto, le dichiarazioni del Governatore della Florida DeSantis reperibili al link: <https://www.flgov.com/eog/news/press/2024/governor-desantis-signs-legislation-keep-lab-grown-meat-out-florida> (ultima consultazione 23/7/2024).

¹⁰⁰ Del resto è da riportare come anche rispetto a taluni additivi si sia aperto un dibattito acceso e ancora in evoluzione quanto alla legittimità di alcune normative statali (ad esempio quella californiana) che hanno previsto il divieto di utilizzo di taluni additivi nonostante l'autorizzazione espressa della FDA; sul tali casi: A.C. McCANN, *The Skittles Bill: A Legal Analysis of California's Ban on Disease-Linked Food Additives*, in *Syracus University Law Review*, 2 novembre 2023, <https://lawreview.syr.edu/the-skittles-bill-a-legal-analysis-of-californias-ban-on-disease-linked-food-additives/> (ultima consultazione 23/7/2024).

¹⁰¹ Pur non volendo – e non potendo, per ragioni di spazio – entrare nel dettaglio delle questioni giuridiche derivanti dall'adozione di normative statali di divieto di produzione e commercializzazione della carne a base cellulare, deve comunque utilmente essere accennata la questione attinente al riparto di competenze tra livello federale e statale e la possibilità che venga invocata la *federal preemption* (*Supremacy Clause*, Art. VI, co. II, Costituzione USA) per contestare la validità delle normative statali di divieto di circolazione di un prodotto. Su tali questioni si legga B.P. SYLVESTER, N.A. BEAVER, K. SCHOONOVER, J.I. TIETZ, *From petri dish to main dish*, cit.



è riconducibile alla procedura in materia di *Novel Foods*; secondo le disposizioni introdotte dalla *Singapore Food Agency (SFA)*¹⁰² nel 2019 (*Novel Foods and Novel Food Ingredients*)¹⁰³, rientrano nella definizione di nuovi alimenti tutti quei prodotti che non vantano una “history of safe use”; con tale espressione ci si riferisce a tutte quelle «*substances that have been consumed as an ongoing part of the diet by a significant population (e.g. the population of a country) for a period of at least 20 years and without reported adverse human health effects*»¹⁰⁴. I *food business operators* interessati alla commercializzazione dei *Novel Foods* così definiti sono pertanto tenuti a predisporre complessi dossier nei quali inserire studi attestanti la *food safety* del prodotto, da inviare poi alla SFA. È a questa autorità governativa che viene affidato il compito di svolgere attente considerazioni di *risk assesment* e *management* sulla base della documentazione presentata e di addivenire ad una valutazione finale quanto alla commercializzazione del prodotto. Specifiche linee guida, contenenti un dettagliato elenco di dati e studi necessari alla predisposizione dell'*application*, sono periodicamente aggiornate dalla SFA nonché, al suo interno, dal *Novel Food Safety Expert Working Group*, composto da esperti specializzati. La presenza di un forte dialogo, anche preventivo, tra autorità di controllo e aziende – attraverso la promozione di c.d. *Novel Food Virtual Clinics* che consentono un confronto con la SFA sin dalle prime fasi di ricerca e sviluppo del prodotto¹⁰⁵ – ha facilitato la presentazione di *applications* riguardanti *cell-based foods*, così conducendo, a seguito della prima autorizzazione del 2020 nei confronti del prodotto dell'azienda Eat Just, ad ulteriori approvazioni di diversi formati di carne di pollo coltivata nel 2021 e, più recentemente, nel 2023, di “*serum-free media*” per la produzione di *cell-based meat*¹⁰⁶. L'attenzione delle autorità pubbliche di Singapore verso fonti di proteine alternative va peraltro inserita nel più ampio progetto “*30 by 30*”¹⁰⁷ volto a rafforzare la resilienza del *food system* e a ridurre la sua forte dipendenza dalle importazioni, fissando quale ambizioso obiettivo quello di ampliare la produzione di cibo su territorio nazionale sino a coprire almeno il 30% del fabbisogno alimentare interno entro il 2030. Un progetto, questo, che ha portato ad indirizzare ingenti finanziamenti all'innovazione

¹⁰² «*The Singapore Food Agency (SFA) was formed as a statutory board under the Ministry of the Environment and Water Resources (MEWR) on 1 April 2019 to oversee food safety and food security from farm-to-fork. MEWR has been renamed as the Ministry of Sustainability and the Environment (MSE). The SFA brings together food-related functions carried out by the former Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore, the National Environment Agency and the Health Sciences Authority*», <https://www.sfa.gov.sg/about-sfa/what-we-do> (ultima consultazione 23/7/2024).

¹⁰³ Su tale *regulatory framework*, si veda <https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food> (ultima consultazione 23/7/2024)

¹⁰⁴ SFA, *Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients*, 20 luglio 2023.

¹⁰⁵ Come riportato anche in FAO, *Food safety aspects of cell-based food. Background document 3 – Regulatory framework*, 2022.

¹⁰⁶ Singapore Economic Development Board, *GOOD Meat receives approval to commercialize serum-free media*, 18 gennaio 2023, <https://www.edb.gov.sg/en/about-edb/media-releases-publications/good-meat-receives-approval-to-commercialize-serum-free-media.html> (ultima consultazione 23/7/2024). Recenti notizie rilasciate dall'azienda Vow (<https://medium.com/vow-food/vow-is-officially-on-market-f2b3028abb5e>, ultima consultazione 23/7/2024) dichiarano l'ottenimento della autorizzazione da parte di SFA alla commercializzazione della carne di quaglia a base cellulare.

¹⁰⁷ Reperibile all'indirizzo: <https://www.ourfoodfuture.gov.sg/> (ultima consultazione 23/7/2024).

e alla ricerca nell'ambito dei *future foods*, senza dimenticare iniziative specifiche finalizzate a sostenere la riconversione dei lavoratori agricoli e a formare nuove figure professionali¹⁰⁸.

Il qui descritto panorama regolatorio e di *policies* caratterizzante il paese asiatico pare trovare forti similitudini nel contesto israeliano: qui, nel gennaio 2024, l'azienda Aleph Farms ha annunciato l'avvenuta autorizzazione all'immissione in commercio in Israele della carne coltivata di manzo. Tale decisione è stata adottata dall'*Israel Ministry of Health* (MoH) e, in particolare, al suo interno, dal *National Food Service*, a seguito della procedura di *pre-market approval* disciplinata dalla normativa in materia di *Novel Foods*¹⁰⁹. Questa disposizione definisce cibi innovativi tutti quei prodotti che non sono consumati in misura significativa dall'uomo nel territorio di Israele prima del 19 febbraio 2006, data di entrata in vigore della legislazione in materia, e che rientrano in una delle categorie indicate, tra cui cibi che hanno

«a novel primary molecular structure or has undergone an intentional alteration in its primary molecular structure, for which there is insufficient history of safe human consumption before February 2006; contain a genetically modified organism or a part thereof; contain a plant, animal, microorganism, fungi or algae, or derived from these, for whom there is insufficient history of safe human consumption; were manufactured in a process which was not used in Israel for the manufacturing of this specific food or food component, and this process has led to a substantial change in the composition of the food, its structure or components, and has affected its nutritional value, its metabolic qualities or the level of undesired substances in it»¹¹⁰.

Il *National Food Service* è quindi chiamato, sulla base di una domanda presentata dal *food business operator* interessato, a svolgere una valutazione quanto ad aspetti legati alla *food safety* – dalla tossicologia agli allergeni, alla *microbiological safety* dell'intero processo produttivo – nonché alla etichettatura e quindi alle informazioni da fornire ai consumatori, decidendo infine se autorizzare l'immissione in commercio del *Novel Food*, che, in caso di risposta positiva, viene inserito nella lista pubblica dei nuovi cibi.

La recente decisione riguardante la carne a base cellulare di bovino, secondo quanto riportato nella *Press Release* pubblicata dal *Ministry of Foreign Affairs* israeliano¹¹¹, è stata accolta dal Primo Ministro Netanyahu come un «*global breakthrough in the field of alternative protein and important news for food security, environmental protection and concern for animals*». Del resto, negli ultimi anni il Governo dello stato ebraico ha osservato con interesse gli sviluppi tecnologici in ambito *agri-food*, individuando nei cibi innovativi una possibile soluzione alle storiche difficoltà di approvvigionamento di acqua e alle connesse sfide della *food security* e della sostenibilità alimentare che contraddistinguono, per posizione geografica, situazione geopolitica e caratteristiche territoriali, il settore agro-alimentare nazionale. Non stupisce dunque che nel 2022 la *Israel Innovation Authority* – un'agenzia indipendente

¹⁰⁸ Sugli investimenti e strategie pubbliche adottate da Singapore: Y. YE, J. ZHOU, X. GUAN, X. SUN, *Commercialization of cultured meat products: current status, challenges and strategic prospects*, in *Future Foods*, 6, 2022, 1-14; H. STEVENS, *Smart food: Novel foods, food security, and the Smart Nation in Singapore*, in *Food, Culture & Society*, 3, 2024, 754-774.

¹⁰⁹ Direttiva 004-08 del 2006, in parte integrata dalla *Public Health Food Protection Law* del 2015.

¹¹⁰ In FAO, *Food safety aspects of cell-based food*, cit.

¹¹¹ Reperibile al link: <https://www.gov.il/en/pages/regulatory-measures-approved-for-the-production-of-beef-without-using-animals-17-jan-2024> (ultima consultazione 23/7/2024).

finanziata con fondi pubblici – abbia devoluto \$ 18 milioni alla creazione di un grande consorzio, composto da istituti di ricerca pubblici e aziende private, volto a favorire attività di ricerca e sviluppo in materia di proteine animali alternative e, specificamente, di carne a base cellulare¹¹².

Se il mercato di tale prodotto innovativo, come dimostra l'analisi sin qui svolta, risulta in continua e rapida evoluzione¹¹³, è solo da accennarsi un più recente sviluppo, destinato anch'esso ad incidere sul futuro della carne a base cellulare: nel luglio 2024 l'azienda Meatly ha ottenuto nel Regno Unito l'autorizzazione alla vendita di *cell-based meat* di pollo come alimento per animali domestici¹¹⁴. Sebbene il presente contributo sia incentrato sull'utilizzo di prodotti a base cellulare per il consumo umano, questa notizia consente certamente di rilevare l'ampiezza degli ulteriori potenziali impieghi di tali alimenti in settori diversi¹¹⁵.

5. La carne a base cellulare come caso emblematico: alcuni spunti di riflessione sul futuro della regolamentazione dell'innovazione nel settore agro-alimentare

Nonostante la produzione e il consumo di carne a base cellulare siano ad oggi estremamente limitati, per non dire del tutto irrilevanti, le discussioni “divampate” in diversi ordinamenti trovano pochi precedenti, forse rinvenibili solo nelle vicende caratterizzanti gli OGM¹¹⁶.

La grande attenzione rivolta da Istituzioni, gruppi di interesse, società civile, media e, non da ultimo, dalla comunità scientifica trova probabilmente le sue ragioni nella portata innovativa del metodo di

¹¹² Per approfondimenti su tali investimenti, si rinvia a R. GROSLIK, A. RAZ, D.R. SHAHAR, N. AVIELI, *Considering alternatives: lessons from Israel's meat substitutes initiatives*, in *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 11 gennaio 2024, 1-6.

¹¹³ Profili regolatori interessanti, che non possono tuttavia essere in questa sede ricostruiti, sono quelli che riguardano Australia e Nuova Zelanda, dove l'azienda Vow ha presentato domanda di autorizzazione della carne a base cellulare di quaglia, secondo la procedura in materia di *Novel Foods* (Standards 1.1.1 e 1.5.1, *Australia New Zealand Food Standards Code*); si è dunque in attesa di una valutazione da parte della *Food Standards Australia New Zealand*. Per approfondimenti: A. CABRAL, I. DE OLIVEIRA PEREIRA, A. LEITOLIS, *Regulatory aspects of cultivated meat*, in C.R. SOCCOL, C.F. MAIOLINO MOLENTO, G. GLUFKE REIS, S.G. KARP (eds.), *Cultivated meat. Technologies, commercialization and challenges*, Cham, 2024, 299-318. Da fonti giornalistiche, paiono inoltre esservi sviluppi quanto ai profili regolatori, in Giappone, India e Sud Corea (<https://www.greenqueen.com.hk/south-korea-regulation-free-special-zone-cultivated-meat/>; <https://www.greenqueen.com.hk/india-cultivated-meat-lab-grown-seafood-regulatory-framework/#:~:text=India%20is%20joining%20the%20ranks,India%20has%20joined%20the%20bandwagon>, ultima consultazione 23/7/2024).

¹¹⁴ Come riportato dall'azienda Meatly (<https://meatly.pet/meatly-approval/>). Pare di interesse sottolineare che, sin dal 2022, il Governo del Regno Unito e la *Food Standard Agency* (FSA) hanno avviato un intenso dibattito quanto alla necessità di riformare la normativa in materia di *Novel Foods* (come dichiarato in UK Government, *The benefits of Brexit: How the UK is taking advantage of leaving the EU*, gennaio 2022); la vigente normativa risulta sostanzialmente mutuata da quella unionale (ad eccezione delle autorità coinvolte).

¹¹⁵ È necessario puntualizzare come, nel contesto dell'UE, sulla base del Reg. (CE) 999/2001 del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, siano disposti rigidi limiti alla possibilità di utilizzare c.d. *processed animal proteins* (PAPs) per l'alimentazione di animali da allevamento, con talune eccezioni introdotte dal Reg. (UE) 2021/1372 del 17 agosto 2021.

¹¹⁶ Come messo in evidenza da A. CABRAL, I. DE OLIVEIRA PEREIRA, A. LEITOLIS, *Regulatory aspects of cultivated meat*, cit. Sotto un profilo non strettamente giuridico, sono ravvisati comunque significativi parallelismi tra le vicende che hanno contraddistinto gli OGM e le discussioni che attengono ai *Novel Foods*: J. MOHORCICH, J. REESE, *Cell-cultured meat: Lessons from GMO adoption and resistance*, in *Appetite*, 143, 2019, 1-9.

produzione di proteine animali¹¹⁷, che risulta pressoché inedita per profondità e possibili effetti in grado di coinvolgere – e potenzialmente sconvolgere¹¹⁸ – una delle attività più antiche dell’uomo quale quella dell’allevamento¹¹⁹.

Non stupisce allora che dinnanzi ad un simile progresso legislatori e *policymakers* abbiano avviato – anche con scelte anticipatorie – percorsi regolatori dimostratisi complessi, talvolta divisivi e forieri di frammentazioni e divergenze, anche tra diversi livelli di *governance*. Tale complessità individua senza dubbio le proprie radici nella molteplicità dei profili di tutela da considerare e nella delicatezza delle scelte normative, capaci di realizzare un impatto decisivo sulla futura diffusione del prodotto stesso. Come noto, una regolamentazione che impone requisiti eccessivamente stringenti di *food safety* in capo dei *food business operators* si può riverberare negativamente sugli investimenti nella ricerca e sviluppo di innovazioni tecnico-scientifiche; normative troppo elastiche, determinanti l’accettazione di un maggior livello di rischio per i consumatori possono, al contrario, aprire le porte ad una innovazione priva di limiti e comprimere, con conseguenze severissime, la fondamentale tutela della salute umana e animale. In questo già difficile esercizio di bilanciamento di diritti e interessi, si innesta poi l’esigenza di promuovere un progresso tecnico-scientifico che si faccia «strumento di accelerazione del cambiamento»¹²⁰ dei sistemi agro-alimentari verso la sostenibilità e, dunque, volto a contribuire alla garanzia di un diritto di accesso al cibo sufficiente per tutti, anche per quelle generazioni future verso le quali si parla sempre più di una responsabilità intergenerazionale¹²¹.

¹¹⁷ Pare interessante notare come, da una analisi storica di questo metodo di produzione, l’idea del cibo a base cellulare non sia affatto nuova, benché abbia trovato realizzazione tecnica solo negli ultimi decenni; se già agli inizi di questo secolo la Nasa aveva avviato progetti sulla *cell-based meat* (C. WYATT, *Where’s the Meat?*, cit.), è curioso registrare come già Winston Churchill, nel 1931, avesse preconizzato la necessità di sviluppare forme di produzione innovative della carne: «*We shall escape the absurdity of growing a whole chicken in order to eat the breast or wing, by growing these parts separately under suitable medium*», *Fifty years hence*, 1932, para. 390.

¹¹⁸ Merita ribadire comunque come, secondo la gran parte degli Autori (N. STEPHENS et al., *Bringing cultured meat to market*, cit.), se e quando la carne a base cellulare riuscirà ad essere introdotta nel mercato su ampia scala, essa non determinerà la scomparsa totale dell’allevamento e dell’industria della carne “convenzionale”.

¹¹⁹ Come sintetizzato in M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *The future of cultured meat between sustainability expectations and socio-economics challenges*, cit., «*The so-called “protein transition” towards meat alternatives might significantly affect some producers and rural communities where intensive farming is deeply rooted, like some North American states. There, a reduction in livestock demand could result in higher unemployment at farming and meat processing levels, rural population loss, and the disintegration of rural economies dependent on agriculture*», 343. Per quanto, come specificato dagli stessi Autori, tale scenario non sia condiviso da tutti gli studiosi del tema, di certo la produzione di carne a base cellulare comporterà l’impiego di expertise e profili professionali molto differenti rispetto a quelli richiesti nell’attuale industria e allevamento. La sfida, per la politica – se e quando tale rischio dovesse concretizzarsi – sarà quella di incentivare una riqualificazione professionale nonché di creare *policies* che possano riconvertire allevamento e agricoltura verso diverse esigenze produttive – ad esempio la produzione di *biofuels* –.

¹²⁰ E. SIRSI, *Il nome delle cose e i paradigmi dell’innovazione nel mercato agro-alimentare. Il caso delle carni alternative*, in S. CARMIGNANI, N. LUCIFERO (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, Napoli, 2020, 665-708.

¹²¹ Oltre a richiamare i riferimenti bibliografici citati *supra* in n. 21 e 22, si leggano anche, *ex multis*: A. SPADARO, *L’amore dei lontani: universalità e intergenerazionalità dei diritti fondamentali fra ragionevolezza e globalizzazione*, in *Diritto e società*, 2, 2008, 169-217; A. D’ALOIA, voce *Generazioni future*, in AAVV., *Enciclopedia del diritto*,

Inserite nel contesto di sfide urgenti e profonde delineate nel Para. 2, le scelte regolatorie che sono state oggetto di analisi nelle pagine precedenti conducono quindi a due ordini di considerazioni, che – lungi dal volersi porre quale chiusura – mirano ad aprire ad ulteriori riflessioni sul tema, certamente necessarie; in particolare, le prime considerazioni prendono le mosse dai cenni di comparazione proposti, mentre le seconde sono più ampie e volte a leggere, attraverso la lente della carne a base cellulare come caso paradigmatico, l'articolato rapporto tra innovazione e diritto nell'ambito della *food law* e le sfide che ancora lo caratterizzano.

Prendendo pertanto avvio dallo studio delle molteplici discipline che regolano la commercializzazione della *cell-based meat*, si possono rilevare interessanti profili di convergenza e altri invece di distanza. Nell'UE, così come in Singapore, USA e Israele – ma anche in Australia e Regno Unito, per citarne altri – si rinviene la sussistenza di un approccio attento alle specificità e ai possibili pericoli insiti nei cibi innovativi, così che in tutti questi ordinamenti sono previsti più o meno intensi controlli preventivi all'immissione sul mercato, finalizzati alla valutazione del rischio per la salute dei consumatori e al rispetto, nella fase produttiva in stabilimento, di tutte le normative in materia di produzione di carne (HACCP, *Good Manufacturing Practices* etc.). Al momento, negli stati considerati, le legislazioni di riferimento applicabili alla carne a base cellulare sono quelle attinenti agli alimenti – e, in molti degli ordinamenti citati, alle apposite discipline in materia di *Novel Foods*¹²² – e non le discipline previste per i farmaci; queste ultime sono considerate, sotto certi profili, portatrici di tutele e procedure più stringenti che, come evidenziato da talune istanze riformatorie¹²³, potrebbero risultare maggiormente adeguate e tutelanti, soprattutto con riferimento alla prima fase di produzione *in vitro* della carne a base cellulare, che appare certamente lontana dal metodo convenzionale di produzione degli alimenti.

Al netto delle convergenze regolatorie sin qui indicate, però, non possono essere ignorate differenze anche sostanziali nelle scelte adottate dagli ordinamenti esaminati. La legislazione eurounitaria sui nuovi alimenti – allo stato attuale, quantomeno – pare essere quella maggiormente articolata e, in certa misura, completa, poiché sceglie di strutturarsi in due fasi distinte, di *assessment* e *management* del rischio, attribuite alla responsabilità di soggetti differenti: un'autorità indipendente e scientifica (EFSA), per la valutazione, e le Istituzioni politiche (Commissioni e rappresentanti degli Stati membri) per la gestione del rischio, con la possibilità di considerare anche "altri fattori", oltre a quello della *food safety*, nella decisione finale. Quest'ultima risulta peraltro avere valore vincolante per tutti gli Stati

IX, Milano, 2016, 311-390; P. PANTALONE (a cura di), *Numero monografico: Doveri intergenerazionali e tutela dell'ambiente*, in *Il diritto dell'economia*, 2021.

¹²² La definizione di *Novel Foods*, come emerso dall'analisi svolta nel Para. 4, non è univoca e condivisa; una delle principali differenze è ravvisabile nella scelta, propria ad esempio della regolazione unionale, del Regno Unito e di Israele, di indicare quale criterio temporale una data fissa nel tempo; in altri ordinamenti invece il criterio temporale è flessibile, essendo indicato con un arco temporale (è il caso della normativa di Singapore).

¹²³ Il riferimento qui è alla *Note from the Austrian, French and Italian delegations, CAP's role in safeguarding high-quality and primary farm-based food production* del 22 gennaio 2024, 5469/1/24, di cui si è sopra parlato nel Para. 3 e che pare suggerire un maggiore parallelismo tra le disposizioni che dovrebbero caratterizzare la normativa sui *lab-grown food* e quelle in materia di prodotti farmaceutici, quantomeno nella fase di valutazione del rischio: «*Pending the question on the current regulation as suitable legal framework, the outcome of this renewed and broad debate should be based on several elements starting with dedicated EFSA guidelines which should notably cover certain aspects of evaluation currently provided for new pharmaceutical products, including pre-clinical and clinical studies that will be used as safety criteria for an opinion of EFSA*», 4.

membri¹²⁴ e quindi efficacia più ampia – salvo opposizioni che potrebbero condurre anche a contrasti da dirimersi in seno alla CGUE –. In altri ordinamenti, invece, la decisione viene assunta da organi governativi – pur composti da esperti –, quali il Ministero della Salute in Israele, la SFA a Singapore, FDA e USDA negli USA, che – da quanto emerge dai documenti e normative disponibili – basano le loro decisioni essenzialmente su considerazioni relative alla sicurezza per la salute del consumatore.

Negli ordinamenti in cui, poi, la carne a base cellulare è già stata autorizzata, si ravvisano approcci comunque differenti. Mentre in Israele e Singapore non si hanno notizie di opposizioni o proposte di limitazioni alla produzione e circolazione di tale prodotto o, ancora, di iniziative legislative atte ad incidere sulla sua immissione in commercio, negli USA il dibattito pare estremamente aperto: le proposte al vaglio del Congresso statunitense, che mirano ad impedire gli investimenti federali in attività di *Research and Development* (R&D) in materia di *cell-based meat*, divergono fortemente dagli ingenti finanziamenti pubblici che a Singapore e Israele sono devoluti alle strategie nazionali per la garanzia della *food security*; in entrambi questi due Paesi (forse per una condivisione di simili sfide geopolitiche, territoriali e in termini di disponibilità di risorse naturali) l'innovazione e i *future foods* rappresentano una delle possibili soluzioni alla insicurezza alimentare e dunque una delle vie da percorrere con decisione per il raggiungimento di un obiettivo di rilevanza cruciale.

Negli USA poi le forti restrizioni e divieti statali – sia sul fronte della produzione e circolazione della *cell-based meat* sia su quello della sua etichettatura – paiono somigliare maggiormente a quanto si registra nell'UE¹²⁵, dove – come si è visto – diversi Stati membri hanno già adottato e stanno discutendo l'adozione di normative del tutto convergenti negli esiti¹²⁶. Se tali disposizioni saranno legittimate nel contesto del riparto di competenze tra livello federale e statale in un caso e livello sovranazionale e nazionale nell'altro, è questione di non poco rilievo ancora tutta da determinare.

Diviene evidente, pertanto, come alcuni tratti delle scelte regolatorie analizzate siano riflesso di un contemperamento tra diritti e interessi in gioco talvolta simile, talaltra differente, permettendo di cogliere uno scenario estremamente incerto e in continuo mutamento, con un attivismo nel dibattito legislativo – e vedremo se anche giudiziario – che promette evoluzioni importanti. Uno sforzo comparativo può peraltro risultare utile alleato nelle valutazioni quanto alla necessità di riforme legislative o all'adozione di disposizioni *ad hoc*¹²⁷.

¹²⁴ Come si è rilevato nel Para. 3.

¹²⁵ Tale parallelismo e convergenza di approcci regolatori ovviamente non può ignorare il contesto ordinamentale, che vede anche significative differenze nei principi e nelle norme che caratterizzano la *food law* nelle due sponde dell'Oceano Atlantico, a partire dalla concezione del principio di precauzione. Per uno sguardo ampio su tali profili, si rinvia, *ex multis* e oltre ai testi già citati nel Para. 3, a L. COSTATO, F. ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food Law*, Milano, 2016.

¹²⁶ Esito consistente nel divieto di produzione e commercializzazione. Certo merita rilevare come negli USA tali divieti siano giunti pur in presenza di una valutazione preventiva da parte di FDA e USDA, come si è visto, mentre nella UE la valutazione del rischio sotto il profilo della *food safety* non è ancora stato svolto – benché recentemente avviato – e le scelte di divieto nazionali sono pertanto ad oggi frutto di considerazioni non fondate su un *risk assessment* armonizzato.

¹²⁷ La sfida regolatoria potrebbe divenire ancora più complessa qualora in futuro il prodotto dovesse entrare sul mercato in larga scala; in tal caso si renderà più che mai urgente la predisposizione di normative “ancillari” ma certamente rilevanti, che taluni autori (M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *The future of cultured meat between sustainability expectations and socio-economics challenges*, cit.) già hanno individuato (ad es. disposizioni volte a disciplinare la brevettabilità e la tutela della proprietà intellettuale, altre riguardanti invece la regolazione dello

Tutte queste considerazioni, infine, inducono a svolgere talune riflessioni di più ampio respiro: il caso della carne a base cellulare ci fa apprezzare come sul campo regolatorio si stia giocando una partita decisiva ed essenziale, quella cioè della capacità degli ordinamenti di dare spinta alla “innovazione giuridica”¹²⁸, che non può che tradursi in un arricchimento, appunto, dell’«armamentario della regolazione alimentare»¹²⁹.

In controluce, dunque, il caso studio esaminato in questo elaborato lascia filtrare un quesito profondo e delicato: dove, cioè, i regolatori pubblici intendano fissare il punto di equilibrio tra promozione dell’innovazione, sostenibilità, *food security* e tutela della salute dei consumatori. Tale determinazione, lungi dall’incidere solamente sul prodotto del progresso tecnico-scientifico, rifletterà più ampiamente il modo in cui gli attori nazionali e sovranazionali vorranno immaginare e disegnare il futuro del settore agro-alimentare.

La difficoltà di trovare una risposta ad un simile quesito si acuisce innanzitutto di fronte ad un’innovazione tecnico-scientifica che scardina il paradigma della “certezza” e che impone al legislatore di fare i conti con un sapere tecnico e scientifico in perenne mutamento, non sempre basato su punti definitivi, univoci, pienamente condivisi. Tale arduo compito riapre il difficile dialogo tra scienza e diritto¹³⁰, certamente già esplorato e “antico”¹³¹ – basti pensare al caso, arcinoto, degli OGM o a quello più recente

smaltimento degli scarti derivanti dal procedimento di crescita cellulare). In tale scenario – al momento ancora lontano dal realizzarsi – e accanto a simili legislazioni, si potranno poi rendere necessari interventi di *policies* oculate al fine di incentivare una produzione diffusa e accessibile, non solo nei Paesi economicamente avanzati, al fine di evitare una eccessiva concentrazione di conoscenze ed esclusive di mercato nelle mani di poche grandi multinazionali col risultato di condurre ad effetti potenzialmente negativi sullo sviluppo stesso di tale tecnologia nonché sugli equilibri socio-economici; problemi, questi ultimi, le cui derive insidiose sono evidenziate, con ampio riferimento all’innovazione tecnologica, da M. FERRARI, *Fattori di produzione, innovazione e distribuzione di valore nella filiera agroalimentare*, Milano, 2023. In tale contesto, infine, ci si potrà interrogare sul ruolo potenzialmente assegnato alle fonti regolatorie di diritto internazionale, per valutare la necessità di predisporre standard comuni e condivisi.

¹²⁸ F. ALBISINNI, *Innovazione-azione e innovazione-reazione nel diritto agrario e alimentare europeo: nuovi scenari*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, 2013, 225-259; *Id.*, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell’innovazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 25-42. Anche Ferrari (M. FERRARI, *Fattori di produzione, innovazione e distribuzione di valore nella filiera agroalimentare*, cit.) riconosce come «l’innovazione giuridica costituisce una tessera fondamentale nella più complessa trama di mutamenti che nel prossimo futuro interesseranno il comparto agroalimentare», 369.

¹²⁹ Come rilevato da Ramajoli, dinnanzi all’emergere delle sfide dalla *food security*, «l’armamentario della regolazione alimentare si arricchisce ulteriormente», M. RAMAJOLI, *Quale futuro per la regolazione alimentare?*, in A. MORRONE, M. MOCHEGANI (a cura di), *La regolazione della sicurezza alimentare tra diritto, tecnica e mercato*, cit., 134.

¹³⁰ *Ex multis*, si rimanda al *Focus on* dedicato a scienza, diritto e Corti in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 5-137 e alla ampia bibliografia ivi richiamata.

¹³¹ Costato ha parlato di “sfida risalente” (L. COSTATO, *Innovazione tecnologica, agricoltura e alimentazione: una sfida risalente*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2, 2019, 1-2); Tallacchini evidenziava, già nel 2012, come il progresso della scienza abbia «investito diritto e politica di un ruolo inedito, che consiste nel farne i regolatori/decisori non solo delle attività della scienza, ma dello stesso sapere scientifico»; in tale contesto, «le riflessioni sull’incertezza sono state all’origine, anche nel settore della sicurezza alimentare, di nuovi strumenti giuridici che collegano l’allocazione delle conoscenze rilevanti a forme differenziate di responsabilità rispetto alle conoscenze medesime o alle loro conseguenze», M. TALLACCHINI, *Sicurezza e responsabilità in tempo di crisi*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2012, 2. Rispetto alle innovazioni biotecnologiche e a come esse siano concepite e regolate, è sempre di interesse il testo: S. JASANOFF, *Fabbriche della natura: biotecnologie e democrazia*, Milano, 2008. Più

delle Nuove Tecniche Genomiche¹³² –, e impone al contempo lo sforzo di promuovere un discorso legislativo finalizzato ad assicurare un contemperamento tra progresso, precauzione, prevenzione e gestione dei rischi che sia fondato, anche, su solide garanzie di trasparenza, su una corretta informazione e sul coinvolgimento degli *stakeholders*.

Se questa prima sfida è emersa in molti ambiti regolatori – dal fine vita alle applicazioni dell’Intelligenza artificiale –, quello della *food law* rappresenta senz’altro un laboratorio singolare. Questo perché, con grande evidenza, l’innovazione tecnico-scientifica può rappresentare nello specifico ambito agro-alimentare un prezioso alleato verso la *food security* e la sostenibilità alimentare¹³³; quest’ultima va ormai intesa come obiettivo strategico che deve permeare tutte le decisioni di *policies* e normative e che non può essere invece raggiunto unicamente con misure singole finalizzate a rispondere ad emergenze contingenti.

Di fronte a simili urgenze di “adeguamento giuridico” diviene allora sempre più imprescindibile la predisposizione di una cornice normativa capace di integrare nelle scelte regolatorie tanto quello che taluni hanno iniziato a chiamare “principio di innovazione”¹³⁴, quanto il principio dello sviluppo sostenibile, assieme alla tutela della salute dei consumatori – nonché del principio di precauzione¹³⁵ –. Al diritto, che deve tenere lontane paure irrazionali o mere resistenze ideologiche, viene affidato insomma, oggi più che mai, l’onere di comporre quelle che potrebbero apparire come insanabili antinomie tra progresso e identità culturale, tra scienza e diritto, precauzione e innovazione, sviluppo

ampiamente sul tema, *ex multis*, IFLA-AIDA (a cura di), *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Milano, 2019.

¹³² Su queste nuove tecniche (c.d. *New Genomic Techniques*, GTs) e sull’impatto delle stesse sul comparto agro-alimentare, tra i tanti, si veda: F. ROSSI DAL POZZO, *Le nuove tecniche genomiche e il loro impiego nel settore agro-alimentare. L’Unione europea alla ricerca di una disciplina giuridica sostenibile*, in L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2022, 59-82.

¹³³ Si pensi all’apporto che possono fornire in tal senso le NGTs, l’impiego dell’Intelligenza Artificiale, dell’*Internet of Things*, nonché, per quanto qui maggiormente interessa, i *Novel Foods*, come evidenziato, tra gli altri, da S. SFORZA, *Food (in)security: The role of Novel Foods on sustainability*, in L. SCAFFARDI, G. FORMICI (eds.), *Novel Foods and edible insects in the European Union*, cit.

¹³⁴ Il principio di innovazione è stato definito dalla Commissione europea nella *Communication on Research and Innovation and repeated in the proposed Regulation establishing Horizon Europe research program for 2021–2027*, (15 maggio 2018) nonché in Report e Factsheet sul tema (https://research-and-innovation.ec.europa.eu/law-and-regulations/ensuring-eu-legislation-supports-innovation_en; https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/294b40e0-ad5a-448e-9612-ea87b5b9e48e_en?filename=ec_rtd_factsheet-innovation-principle.pdf, ultima consultazione 23/7/24; European Commission, *Study supporting the interim evaluation of the innovation principle*, Luxembourg, 2019) come «*a tool to help achieve EU policy objectives by ensuring that legislation is designed in a way that creates the best possible conditions for innovation to flourish*». Sul punto, J. STEINBACH, *Regulatory promotion of the innovation of cultured meat by the European Union. On what degree regulatory promotion of the technology of cultured meat is possible for the EU with regard to environmental protection and consumer protection*, Master Thesis Law and Technology, Tilburg University, 2020; A. LANHTEENMAKI-UUTELA ET AL., *Alternative proteins and EU food law*, cit.

¹³⁵ Sul rapporto tra principio di precauzione, innovazione e sostenibilità: A. LUPO, *L’innovazione tecnologica nel sistema alimentare europeo tra principio di precauzione e sviluppo sostenibile: genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2023, 26-37.

economico e tutela dell'ambiente, tra sostenibilità e tutela del consumatore, tra tradizione democratica e accentramento del controllo – anche degli alimenti e delle tecnologie – nelle mani di pochi¹³⁶. Tali considerazioni maggiormente astratte trovano riflesso pratico nel dibattito che la regolazione agro-alimentare sta affrontando da alcuni decenni di fronte alle innovazioni tecnico-scientifiche, di cui la carne a base cellulare rappresenta solo una delle ultime esemplificazioni. Un dibattito che si colora, oggi più che mai, di sfumature diverse e nuove dettate sia dall'esigenza di regolare una società globale ormai caratterizzata dal rischio¹³⁷, sia dalla necessità urgente di integrare nelle scelte – anche regolatorie – la responsabilità nei confronti delle future generazioni e la sostenibilità dello sviluppo. Ecco quindi che la sfida di fondo, pur assumendo nuove sfumature e connotati, resta quella che Occhiocupo sintetizzava già nel 1988 con riferimento ad altre forme di innovazione: «è indispensabile cercare principi regolatori diretti non certo a limitare il progresso della scienza, bene fondamentale da salvaguardare, ma a far in modo che la scienza e la tecnica siano finalizzate a migliorare la vita della persona umana»¹³⁸; un miglioramento della persona che, oggi più che mai, non possiamo leggere disgiuntamente né dalla dimensione sociale dell'individuo, quindi dal suo rapporto relazionale con l'altro e persino con le generazioni che verranno, né dal suo collocarsi all'interno dell'ecosistema e dell'ambiente in cui siamo chiamati a vivere.

¹³⁶ Un rischio, questo, già sopra richiamato e da più parti rilevato; *ex multis* M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *The future of cultured meat between sustainability expectations and socio-economics challenges*, cit.; C.R. SOCCOL, C.F. MAIOLINO MOLENTO, G. GLUFKE REIS, S.G. KARP (eds.), *Cultivated meat*, cit.

¹³⁷ Per usare la nota ed efficace espressione di U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2013.

¹³⁸ N. OCCHIOCUPO, *Costituzione italiana e "raccomandazioni" di organismi europei per una disciplina normativa della c.d. ingegneria genetica*, in *Diritto e Società*, 3, 1988, 501.