

IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE E LA CORRETTA QUALIFICAZIONE DEGLI ALIMENTI A BASE DI CELLULE COLTIVATE IN LABORATORIO *

Giuseppe Spoto **

SOMMARIO: 1. La carne a base di cellule coltivate vietata in Italia e la piattaforma TRIS – 2. *Novel food* e regimi di autorizzazione – 3. Il principio di precauzione non va invocato nella questione della carne a base di cellule coltivate – 4. Verso una corretta qualificazione – 5. Conclusioni.

1. – La Legge 1° dicembre 2023, n. 172 ha vietato la produzione e l'immissione all'interno del mercato italiano di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o da tessuti derivanti da animali vertebrati, nonché l'utilizzo della denominazione di carne per prodotti trasformati contenenti proteine vegetali ¹.

* Questo contributo si inserisce nell'attività di ricerca 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.

** Professore associato di Diritto privato, Università degli studi Roma Tre.

¹ La legge italiana vieta il commercio della carne coltivata in laboratorio e al contempo ha l'obiettivo di proibire l'uso di denominazioni legali, che in qualche modo possano ricondurre o accostare alla carne prodotti ottenuti esclusivamente con materie prime di tipo vegetale (rectius: proteine), ammettendo però tali denominazioni quando le proteine animali risultino prevalenti rispetto alle proteine vegetali, fermo restando la necessità prioritaria di non indurre in errore il consumatore circa la composizione dell'alimento. Se la carne coltivata diventasse un prodotto ibrido miscelato con ingredienti vegetali, vi sarebbe un ulteriore problema per i consumatori in relazione al bene finale acquistato che non rispecchierebbe più in modo esatto l'oggetto della domanda. In altre parole, la domanda di consumo di un prodotto specifico come la carne verrebbe soddisfatta dalla vendita di carne che presenta una composizione ibrida che mescola proteine di fonte animale e vegetale, a discapito del più corretto inquadramento merceologico. Vi è quindi una esigenza di distinzione che deve essere sempre mantenuta, sotto il profilo delle categorie merceologiche, tra carne a base di cellule coltivate in laboratorio e prodotti trasformati contenenti proteine vegetali. Inoltre, per la medesima ragione, è ovvio che si dovrebbe distinguere tra proteine animali coltivate contenenti anche qualche percentuale di proteine vegetali dai prodotti che non contengono in nessuna percentuale proteine animali. Per un approfondimento dell'impatto degli alimenti che costituiscono alternative alla carne e delle innovazioni tecnologiche nel mercato agroalimentare si vedano le riflessioni di E. Sirsi, *Il nome delle cose e i paradigmi*



Oltre all'obiettivo di tutelare la salute dei consumatori di fronte ad un alimento non pienamente sperimentato, è possibile ravvisare in questa scelta l'intenzione del legislatore di preservare il patrimonio agroalimentare nazionale, enfatizzando le differenze con altri sistemi produttivi e valorizzando le caratteristiche qualitative del mercato della carne italiana.

Pur esistendo molte ragioni che inducono a guardare con circospezione la commercializzazione su larga scala della carne ottenuta da cellule coltivate, non può essere giustificato un divieto assoluto (analogamente alla formulazione testuale della Legge in commento), né l'adozione di misure di contrasto così stringenti, in quanto il divieto si riferisce ad un bene non ancora autorizzato per il commercio nell'Unione europea, anche se già in circolazione in alcuni mercati extraeuropei. Infatti, a prescindere dall'approvazione della Legge n. 172 del 2023, la carne ottenuta da cellule coltivate non potrebbe entrare nel mercato dell'Unione europea, se non previo espletamento di una procedura di autorizzazione come nuovo alimento, ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283.

L'approvazione della Legge è stata accompagnata da numerose polemiche relative al mancato rispetto della procedura europea TRIS che, per l'introduzione di nuove regole tecniche, al fine di evitare che possano esistere ostacoli non tariffari al libero commercio di merci all'interno del mercato interno, impone agli Stati membri di informare preventivamente la Commissione, attraverso una notifica anticipata di ogni progetto di regola tecnica². Questo

dell'innovazione nel mercato agro-alimentare. Il caso delle carni alternative, in *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, a cura di S. Carmignani e N. Lucifero, Napoli, 2020, 665-708; ID., *Della carne degli animali e del consumo etico*, in *Agricoltura, Istituzioni Mercati*, 2018, 33-70.

² Oltre alla direttiva (UE) 2015/1535 (che ha abrogato la direttiva 98/34/CE) che prevede per i paesi membri l'obbligo di notificare regole tecniche nazionali alla Commissione, a livello internazionale, deve essere rispettato l'Accordo sugli ostacoli tecnici al commercio dell'Organizzazione mondiale del Commercio (OMC) che consente a tutti gli Stati partecipanti, in cui sono ricompresi l'Unione europea e i suoi Stati membri, di valutare che le regole tecniche introdotte non determinino inutili barriere al commercio internazionale. In realtà, l'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio (OTC), che non vige per le misure sanitarie e fitosanitarie, oltre ad avere un ambito di applicazione assai più limitato rispetto alla direttiva europea, non prevede periodi di sospensione della regola nazionale, ma soltanto un tempo ragionevole affinché possano essere presentati commenti da parte di controinteressati. Più esattamente, l'accordo OTC introduce l'obbligo di notificare le regolamentazioni tecniche o le procedure di valutazione della conformità soltanto quando non esistono già delle regole internazionali in materia emesse da un organismo internazionale di normalizzazione ovvero quando tali regole non siano con-

meccanismo intende preservare l'armonizzazione delle norme europee e la libera circolazione dei prodotti, senza ostacolare la possibilità per gli Stati membri di continuare ad esercitare la propria sovranità legislativa³. Per questa ragione, la regola tecnica approvata da parte dello Stato membro è sempre soggetta ad un periodo di sospensione, che rappresenta il termine dilatorio per l'efficacia di una misura nazionale. La procedura TRIS consente di verificare in questo arco di tempo, la compatibilità della regola nazionale con le norme dell'Unione europea. Al termine della procedura, gli Stati membri sono obbligati ad informare la Commissione del testo finale approvato o ad indicare se il progetto notificato sia stato abbandonato, fermo restando che in caso di una procedura di urgenza che sia stata valutata e accettata dalla Commissione, non vige il periodo di "stand still" e la regola tecnica potrà essere adottata immediatamente.

La Corte di giustizia dell'Unione europea ha contribuito all'interpretazione uniforme della procedura adottata per la prevenzione degli ostacoli tecnici al commercio, stabilendo che una disposizione nazionale, benché approvata correttamente in base alla disciplina interna, può essere dichiarata inapplicabile dai tribunali nazionali se non notificata⁴ alla Commissione ovvero se notificata senza aver considerato il periodo di differimento della sua adozione⁵.

In verità, l'Italia aveva notificato per tempo⁶ alla Commissione il Disegno di legge recante "Disposizioni in materia di divieto di produzione e di immissione sul mercato di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali vertebrati nonché di divieto della denominazione di carne per prodotti trasformati contenenti proteine vegetali", ritirando però la documentazione prima della scadenza fisiologica richiesta dalla procedura. Soltanto in un secondo momento, dopo che la Legge 1° dicembre 2023, n. 172 è stata effettivamente approvata, il divieto di commercio della carne coltivata è stato (nuovamente) notificato nel sistema TRIS.

formi alle norme internazionali in materia e quando la regolamentazione tecnica possa avere ripercussioni significative sul commercio degli altri Stati.

³ 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.

⁴ Corte di giustizia, sentenza del 30 aprile 1996 (C-194/94, caso Cia-security).

⁵ Corte di giustizia, sentenza del 26 settembre 2000 (C-443/98, caso Unilever).

⁶ Notifica n. 2203/0468/IT (27 luglio 2023).

Nonostante questa anomalia procedurale, l'Italia ha svolto nella vicenda un ruolo di apripista, perché anche altri Paesi ⁷ hanno mostrato preoccupazioni in merito alla produzione ed immissione sul mercato di alimenti realizzati a partire da colture cellulari sviluppate in laboratorio.

L'appello a raccogliere dati scientifici più accurati e completi, richiedendo “un approccio trasparente e globale” nell'ambito dell'*Agriculture and Fisheries Council* organizzato anche per discutere su questo tema è stato congiuntamente presentato in una nota del 22 gennaio 2024 da Austria, Francia e Italia, ed ha ricevuto il sostegno da parte di: Repubblica Ceca, Cipro, Grecia, Lussemburgo, Lituania, Malta, Romania, Slovacchia e Ungheria.

Rispetto alla maggior parte dei paesi membri la posizione dei Paesi Bassi è invece apparsa controcorrente, ammettendo il consumo in condizioni controllate secondo un codice di condotta che è stato approvato nel luglio 2023 (Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval).

2. – Il tema del commercio della carne coltivata in laboratorio è strettamente legato alla disciplina sui novel food ⁸. Per questa ragione, è opportuno svolgere una breve disamina del Regolamento (UE) 2015/2283 ⁹, che ha modificato la precedente disciplina del Regolamento (CE) n. 258/1997 ¹⁰.

⁷ La medesima politica è stata adottata dall'Ungheria. Per una sintesi delle questioni poste in discussione si rinvia alla lettura del documento *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.

⁸ G. Formici, *Levoluzione 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; S. Rizzoli, *Novel Food*, in L. Costato, F. Albisinni (a cura di), *European and Global Food Law*, Padova, 2019, 487-504; L. Scaffardi, *Novel Food, un futuro ancora da definire*, in *BioLaw Journal*, 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*, Milano, 2024, 802-816; V. Caporino, L. Saporito, *Alimenti speciali, 'novel food' e sicurezza del consumatore*, in *Il Diritto dell'agricoltura*, 3, 279-313.

⁹ L'articolo 3, paragrafo 1, punto 1 del Regolamento (UE) 2015/2283 definisce "novel food" un alimento che non è stato consumato in modo significativo nell'Unione Europea prima del 15 maggio 1997 e che rientra in una delle categorie descritte nel medesimo articolo.

¹⁰ I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 2016, 32, in merito alle differenze rispetto al precedente regolamento.

In base al Regolamento vigente, una sostanza o un prodotto sono considerati come “nuovi alimenti”, e soggetti ad una procedura di autorizzazione o notifica, quando la sostanza o il prodotto non sono stati consumati come alimenti prima del 15 maggio 1997, nell’Unione europea e la sostanza o il prodotto appartengono ad una delle classi elencate dalla disciplina.

In questo elenco sono ricompresi, tra gli altri: gli alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata non utilizzata come alimento o in un alimento nell’Unione prima del 15 maggio 1997; gli alimenti costituiti, isolati o prodotti da microrganismi, funghi o alghe; gli alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale; gli alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse dopo il 15 maggio 1997.

Molti problemi e timori alla base del divieto introdotto dalla legge in commento sono strettamente connessi con le regole europee in tema di nuovi alimenti che si presentano obsolete e inadeguate rispetto alle esigenze emerse più di recente. In via preliminare, va ricordato che il termine *novel food* è utilizzato sia per indicare gli alimenti che effettivamente sono il risultato di nuove tecniche che non esistevano in precedenza¹¹, sia per indicare alimenti non appartenenti alle abitudini alimentari del mercato europeo, ma diffusi in altri Paesi e in altre culture, purché caratterizzati da un comprovato uso alimentare sicuro storicamente consolidato¹². Nonostante sia utilizzato un termine unitario per indicare prodotti dalle origini assai diverse, questa dicotomia torna preponderante se si pensa alle norme che disciplinano i regimi di autorizzazione, visto che sono previsti controlli più spediti e una procedura più semplificata per gli alimenti tradizionalmente consu-

¹¹ Il concetto di “consumo significativo” è stato ribadito anche dalla giurisprudenza europea, cfr. Corte di giustizia, 15 gennaio 2009, causa C-383/07 e la data del 15 maggio 1997 continua ad essere il più importante riferimento ai fini della valutazione dell’importanza del consumo umano di un alimento. G. Bonora, *I Novel Foods nel Reg. (UE) n. 2015/2283 e gli insetti: una possibile evoluzione dei costumi alimentari?*, in *Riv. Dir. alimentare*, 1, 2016, 42; L.A. Bourges – L. Gonzalez VAQUÉ, *El Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los Novel Foods: su potencial impacto en el sector agropecuario*, Union Europea Aranzadi, 4, 2016, 31; A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?* in *Riv. Dir. alimentare*, 4, 2015, 26.

¹² G. Torre, *La “storia di uso sicuro di un alimento nell’Unione”. La Corte di giustizia torna a pronunciarsi in merito all’applicazione della disciplina in materia di “novel food”*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 2023, 4, 98-114, nota a sentenza della Corte di giustizia dell’Unione europea, 25 maggio 2023 (Causa C-141/22).

mati nei Paesi terzi¹³ da un numero significativo di persone in un consolidato arco temporale rispetto a cibi totalmente di nuova invenzione.

Premesso che un quadro normativo generale unitario può essere spesso utile soprattutto in assenza di regole specifiche, è evidente che accomunare tutti i *novel food* all'interno di una medesima cornice normativa è una soluzione che meriterebbe di essere riesaminata proprio alla luce dei nuovi problemi connessi con le tecniche di produzione alimentare di *Lab Grown Food*.

Il punto debole della disciplina sui novel food è che formalmente non viene svolta nessuna distinzione tra alimenti nuovi e innovativi. Piuttosto che ricomprendere tutto in una medesima categoria, sarebbe preferibile distinguere tra alimenti nuovi, intesi come prodotti sconosciuti ai consumatori europei e non presenti nella loro dieta abituale, benché ad esempio esistenti in altri paesi o tradizioni culturali extraeuropee, ed alimenti innovativi, perché ottenuti o derivati da processi tecnologici inediti, sconosciuti e non presenti in nessuna parte del mondo.

Il tema della carne da cellule coltivate in laboratorio spinge a formulare una ulteriore distinzione, perché pur essendo in presenza di alimenti innovativi che sono il risultato dell'applicazione di nuove tecnologie, siamo anche di fronte ad alimenti autorizzati in alcuni Paesi e liberamente consumati, quindi classificabili come "nuovi", nel significato di prodotti non commercializzati nell'Unione europea, ma esistenti in altri Paesi.

In particolare, si tratta di alimenti che pur essendo presenti in mercati extraeuropei non costituiscono prodotti di cui è stato accertato un consumo significativo nell'arco di tempo richiesto dalla disciplina, che è di almeno venticinque anni¹⁴. Tale quadro normativo vigente che prevede una classificazione unitaria avrebbe bisogno di una maggiore semplificazione e di un aggiornamento. In particolare, si avverte l'esigenza di una nomenclatura che sia al passo con le più recenti innovazioni tecnologiche¹⁵, perché la formula omnicom-

¹³ 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.

¹⁴ Cfr. l'articolo 4, par. 1, del Regolamento (UE) 2015/2283.

¹⁵ Per una riflessione sulle applicazioni delle innovazioni tecnologiche nel settore agroalimentare si vedano i contributi di: F. Albisinni, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 25-42.; M. Ferrari, *Fattori di produzione, innovazione e distribuzione di valore nella filiera agroalimentare*, Milano, 2023; 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*

prensiva di “novel food” rischia di non essere più adeguata, sia di fronte ad una sovrapposizione delle discipline (per esempio tra novel food e OGM ¹⁶), sia di fronte alla necessità di distinguere tra alimenti nuovi e innovativi o tra alimenti “naturali” sconosciuti al mercato europeo e alimenti “artificiali” ¹⁷.

A ben vedere, i prodotti a base di cellule coltivate racchiudono elementi propri degli alimenti “nuovi” ed elementi propri degli alimenti “innovativi”. Inoltre, le ambiguità sono amplificate dal fatto che si tratta di alimenti sostanzialmente equivalenti per composizione ad altri già presenti nel mercato ¹⁸ (*rectius*: la carne), benché realizzati attraverso nuove tecniche di laboratorio che utilizzano cellule staminali prelevate dall'animale. Le cellule proliferano in bioreattori e vengono differenziate attraverso tecniche di ingegneria cellulare e tissutale ¹⁹. Il prodotto a base di cellule coltivate è realizzato mediante innovazioni tecnologiche ed è quindi da considerare normativamente “novel food”, ma il risultato che si ottiene è, dal punto di vista morfologico, del tutto identico alla carne convenzionale. Si tratta di un aspetto molto importante che non può essere trascurato, perché richiama la necessità di una riflessione suppletiva.

di diritto alimentare, 1, 2023, 26-37.

¹⁶ Anche se il Regolamento 2015/2283 si applica espressamente ai Novel food ed esiste una specifica disciplina per gli OGM, una sovrapposizione di discipline potrebbe verificarsi quando un organismo geneticamente modificato sia anche un novel food. Più precisamente, la sovrapposizione può verificarsi se un OGM è destinato al consumo umano e non è stato precedentemente utilizzato nell'Unione europea, così da venire sottoposto alla valutazione sulla sicurezza, sia in base alla disciplina degli OGM, sia in base alla normativa sui novel food, ovvero nelle ipotesi di nuove varietà di OGM destinate all'alimentazione, cioè quando un OGM, pur essendo autorizzato per ulteriori finalità (ad esempio come pianta da coltivare), venga successivamente proposto come alimento o come ingrediente alimentare. In sintesi, un OGM che non è stato commercializzato come alimento prima del 1997 deve essere valutato come novel food, oltre a rispettare tutte le regole relative alla sicurezza degli OGM.

¹⁷ Gli alimenti “artificiali” sono quelli che vengono creati o modificati attraverso processi industriali e si distinguono dagli alimenti naturali che provengono dalla natura e subiscono poca o nessuna alterazione da parte dell'uomo. I novel food potrebbero rientrare in entrambe le categorie. Ad esempio, la polpa di baobab o gli insetti sono novel food da catalogare come alimenti naturali, la carne coltivata da cellule in laboratorio è un novel food da classificare come “artificiale”.

¹⁸ Un ulteriore punto debole della disciplina sui *novel food* riguarda gli alimenti sostanzialmente nuovi, ma formalmente equivalenti ad alimenti tradizionali.

¹⁹ M.J. Post et al., *Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat*, in *Nat. Food*, 1, 2020, 403-415; P. Sinke, E. Swartz, H. Sanctorem, C. van der Giesen, I. Odegard, *Ex-ante life cycle assessment of commercial-scale cultivated meat production in 2030*, in *Int. J. Life Cycle Assess.* 28, 2023, 234-254.

In definitiva, gli alimenti a base di cellule coltivate, nonostante ricadano formalmente nell'ambito di applicazione della disciplina vigente in materia di novel food, hanno caratteristiche peculiari, che renderebbero auspicabile introdurre indispensabili e più puntuali precisazioni che non sono state ancora fornite dal legislatore europeo.

3. – Tra le basi giuridiche richiamate dal legislatore italiano per legittimare il divieto introdotto va annoverato il principio di precauzione²⁰.

Per il diritto europeo il principio di precauzione, citato nell'articolo 191 del TFUE, viene invocato quando un fenomeno, un prodotto o un processo potrebbero determinare effetti potenzialmente pericolosi, individuati tramite una valutazione scientifica e obiettiva, anche quando tale valutazione non consenta di determinare il rischio con sufficiente certezza.

Il principio di precauzione permette così di reagire rapidamente di fronte ad un possibile pericolo per la salute umana, animale o vegetale, ovvero per la protezione dell'ambiente. Di fronte a prove scientifiche che pur non essendo definitive sono attendibili, può essere vietata la distribuzione di prodotti pericolosi e può essere disposto il loro ritiro dal mercato. Il principio di precauzione mira ad assicurare un alto livello di protezione attraverso misure precauzionali in caso di rischio, ma nonostante rimanga fondamentale in tema di legislazione alimentare e possa essere considerato una preziosa leva per contrastare pericoli per la salute dei consumatori, non rappresenta sempre il più efficace

²⁰ M. Renna, *Il principio di precauzione e la sua attuabilità*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2, 2023, www.forumcostituzionale.it; F. De Leonardis, *Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio*, Milano, 2005; M. Cecchetti, *Diritto ambientale e conoscenze scientifiche tra valutazione del rischio e principio di precauzione*, in www.federalismi.it, 2022, passim; M. Cecconi, *I presupposti e il perimetro del principio di precauzione e la tutela della salute*, in *Giornale di dir. amm.*, 2, 2024, 243-251, nota a sentenza Consiglio di Stato, sez. III, 26 ottobre 2023, n. 9265; F. Follieri, *Decisioni precauzionali e Stato di diritto. La prospettiva della sicurezza alimentare*, in *Riv. It. dir. pubbl. comun.*, 2017, 61 ss.; M. Sollini, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Milano, 2006; L. Marini, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2004. Per uno studio del principio di precauzione in rapporto alla responsabilità del produttore, nel quadro della responsabilità civile si veda: E. Al Mureden, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contratto e impresa*, 6, 2011, 1495 ss.; Id., *Principio di precauzione, tutela della salute e responsabilità civile*, Bologna, 2008; E. Del Prato, *Il principio di precauzione nel diritto privato*, in *Rassegna di diritto civile*, 3, 2019; Id., *Sostenibilità, precauzione, sussidiarietà*, in *Contratto e impresa Europa*, 2023, 419 ss.; C. Ippoliti Martini, *Principio di precauzione e nuove prospettive della responsabilità civile della pubblica amministrazione*, Padova, 2022.

degli strumenti e spesso è richiamato a sproposito. Il caso del divieto della carne a base di cellule coltivate è forse il più recente esempio in questa direzione.

Il progresso delle tecnologie ha aumentato la fiducia nella scienza, ma ha anche contribuito a rilevare che non sempre la scienza è in grado di fornire risposte ad ogni problema, in quanto la c.d. “certezza” del metodo scientifico non corrisponde alla c.d. “certezza” giuridica.

Dunque, se la scienza non produce certezze, ma solo verità probabili, può essere molto utile ricorrere al principio di precauzione relativamente ad alcuni ambiti come il settore della produzione e della circolazione di alimenti, ma occorre chiarire che cosa si intende quando si richiama tale principio, visto che viene utilizzato con significati differenti. Nella conferenza delle Nazioni Unite sull'Ambiente e lo Sviluppo, del giugno 1992 a Rio de Janeiro venne definito esattamente il significato di precauzione per evitare fraintendimenti, causati dalle diverse formulazioni adottate. In particolare, l'articolo 15 della Dichiarazione di Rio de Janeiro, in tema di degrado ambientale, ha chiarito che in caso di minacce di un danno serio o irreversibile, l'assenza di certezze scientifiche non deve essere utilizzata come ragione per impedire l'adozione di opportune misure di prevenzione.

Tale principio accolto anche dall'Unione europea è stato esteso non soltanto ai problemi di protezione dell'ambiente, ma anche alle situazioni di rischio per la salute umana del settore agroalimentare²¹. Premesso che il principio di precauzione ha svolto e continua a svolgere un ruolo fondamentale nel sistema di norme sulla sicurezza alimentare, non sono certamente mancate voci critiche che si sono levate contro una sua generica applicazione. Tra gli studiosi che si sono occupati del tema, va certamente ricordato Cass Sunstein²² che ha esaminato i problemi derivanti dalle paure collettive e l'adozione del principio di precauzione nei vari ordinamenti, rilevando non solo i vantaggi connessi con

²¹ P. Borghi, *The “Myth” of Precaution*, in AIDA-IFLA, *Innovation in Agri-Food Law between Technology and Comparison*, Torino, 2019, 172; F. Bruno, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Dir. giur. Agr. Amb.*, 2000, 569. Il principio di precauzione si applica in vari settori del diritto alimentare, in particolare in relazione a rischi legati alla salute dei consumatori, all'ambiente, alla sicurezza alimentare e alla protezione degli ecosistemi. Tra le fonti del diritto alimentare che richiamano il principio di precauzione possiamo ricordare: il Regolamento (CE) n. 178/2002, il Regolamento (CE) n. 852/2004, la Direttiva (CE) n. 18/2001, il Regolamento (UE) 2019/1381; il Regolamento (UE) 2017/625.

²² C. R. Sunstein, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, 2010, 53.

una risposta fornita prima che un danno possa verificarsi in modo irreparabile, ma anche i punti deboli connessi all'adozione di misure precauzionali anticipate.

Sunstein ha rilevato come la paura compromette sempre in modo decisivo la capacità di analisi, impedendo di capire se un evento pericoloso possa verificarsi effettivamente. Per questa ragione è indispensabile che un sistema democratico ricorra alle valutazioni offerte dalla scienza, affidandosi alla parola degli esperti per formulare misure di intervento efficaci. Del resto, il maggiore ostacolo che impedisce di affrontare un rischio si verifica proprio quando la collettività si dimostra divisa sul modo di affrontare un potenziale pericolo. Pensiamo al dibattito sugli effetti del riscaldamento globale che registrano opinioni e orientamenti totalmente differenti tra sostenitori e contrari. Per Sunstein, sui temi controversi, le democrazie deliberative funzionano più facilmente se impiegano i propri meccanismi istituzionali per filtrare le paure collettive, evitando di adottare le misure più appropriate soltanto facendo riferimento al consenso della comunità e scegliendo di affidarsi alle valutazioni provenienti dalla scienza. Ovviamente, anche gli esperti possono sbagliare, soprattutto in assenza di prove scientifiche attendibili, ma il ricorso alle proposte degli esperti rimane sicuramente la scelta da preferire per la gestione dei rischi. Questa riflessione non deve spingere a dimenticare le istanze della collettività, ma invita piuttosto ad essere consapevoli che in mancanza di dati oggettivi, i cittadini potrebbero aver paura di situazioni infondate ovvero, al contrario, mostrare indifferenza per circostanze di effettivo pericolo. In altre parole, la paura dipende dal tipo di valutazione che spinge a considerare una determinata situazione come pericolosa o meno, fermo restando che le convinzioni che alimentano la paura potrebbero essere ingiustificate.

In definitiva, per Sunstein, il principio di precauzione potrebbe essere concretamente applicato soltanto calando "una benda sugli occhi" e concentrando l'attenzione su determinati aspetti, ma sottovalutandone altri (che potrebbero risultare parimenti o addirittura maggiormente importanti).

I limiti all'applicazione del principio di precauzione derivano da cinque osservazioni che Sunstein ritiene significative: 1) l'euristica della disponibilità, che spinge a considerare alcuni rischi come più prossimi, indipendentemente dalla realtà; 2) il fatto che le persone tendono a concentrarsi sui rischi peggiori, anche se improbabili, tralasciando quelli minori, anche quando più probabili; 3) la c.d. "avversione alle perdite" che fa provare avversione di una

perdita rispetto allo “status quo”; 4) la tendenza ad avere fiducia nel corso della natura e a guardare più criticamente le decisioni e le azioni promosse dall'uomo; 5) la sottovalutazione degli effetti sistemici, che impedisce di considerare che le correzioni, a volte, possono generare in una cornice generale rischi maggiori di quelli che si vuole neutralizzare.

A queste riflessioni, dobbiamo aggiungere che il principio di precauzione viene richiamato per arginare i limiti della scienza, ma rimane un principio essenzialmente di carattere giuridico. Va quindi accettata la tesi che critica la qualificazione del principio di precauzione come criterio scientifico, considerando tale criterio come un “atteggiamento socio-politico”, ritenendo preferibile sostituire il principio di precauzione con la prevenzione dei rischi accertati in base a dati scientifici. In altre parole, il principio di precauzione può risultare incoerente e diventare una misura eccessiva e controproducente, perché situazioni di pericolo e di rischio si verificano dovunque. Questo ragionamento vale anche nel settore agroalimentare? Fermo restando che nel settore agroalimentare, rischio e pericolo sono concetti distinti²³, anche se il principio di precauzione continua a rappresentare un valido strumento per garantire il più elevato livello possibile di sicurezza alimentare dei consumatori, la sua applicazione non è sempre esente da criticità e non è sempre la migliore delle soluzioni possibili.

Inoltre, tra l'esigenza di agire prima che un danno grave e irreparabile si possa in concreto verificare e un comportamento di totale inerzia, possono esistere numerose posizioni intermedie che dovrebbero essere prese in considerazione, a seconda del contesto sociale e che renderebbero il principio di precauzione non sempre l'unica alternativa disponibile, come ad esempio ragionevoli limitazioni e restrizioni quantitative alla circolazione o controlli più serrati nella tracciabilità dei prodotti sospetti ovvero mediante determinate avvertenze di consumo.

Vi è poi un'altra importante considerazione da fare, fermo restando la distinzione tra valutazione e gestione del rischio che sono saggiamente separate

²³ Il pericolo è una caratteristica intrinseca di un agente, processo o condizione che potrebbe causare danni alla salute umana, agli animali o all'ambiente, come ad esempio un microorganismo patogeno o una sostanza chimica tossica. Il rischio si riferisce alla probabilità che un pericolo produca effettivamente un danno e alla gravità di tale danno. Pertanto, se un pericolo è rappresentato dalla presenza di un batterio patogeno in un alimento, il rischio dipenderà da fattori vari, ad esempio, da come l'alimento venga adeguatamente conservato o cotto, ovvero dalle pratiche igieniche seguite durante la produzione e la preparazione.

e demandate a soggetti versi, la percezione individuale può comunque dipendere da diversi fattori e non è la stessa per ognuno. Per queste ragioni, sarebbe più corretto richiamare tale principio solamente con riferimento particolare a specifici problemi.

Se aderiamo a tale punto di vista, il principio di precauzione dovrebbe quindi essere riformulato più efficacemente non come principio generale e astratto, ma come un principio applicabile solo in determinate situazioni, quando non sia immaginabile accertare con sufficiente probabilità un rischio dalle conseguenze catastrofiche e sia preferibile ampliare i margini di sicurezza. Per "conseguenze catastrofiche" si deve far riferimento ad effetti devastanti e di ampia portata derivanti da un evento straordinario, che è causa di danni gravissimi, diffusi e irreversibili. Questi eventi potrebbero riguardare vari ambiti, andando oltre la normale capacità di risposta delle strutture coinvolte e richiedendo misure eccezionali per farvi fronte.

In direzione opposta rispetto a queste osservazioni e tra i più famosi difensori di un allargamento del perimetro di applicazione del principio di precauzione, possiamo certamente annoverare Talbot Page che ha rilevato come le conseguenze sociali dei c.d. "falsi negativi" non sono simmetriche alle conseguenze dei c.d. "falsi positivi", concludendo che un errore di un falso positivo sia più facilmente correggibile, rispetto ad un errore di un falso negativo ²⁴.

Con l'espressione "falsi negativi" indichiamo le ipotesi in cui si è erroneamente certi che il danno non esista, ed in queste situazioni il rischio di sottostimare il danno è più pericoloso rispetto ad ipotesi in cui il danno ritenuto esistente in realtà non si verifica. Tuttavia, questa distinzione rischia di essere una eccessiva semplificazione, perché argomenti a favore o contro il principio di precauzione potrebbero essere desunti in tutta la gamma di situazioni descritte.

In definitiva, il principio di precauzione non è immune da critiche e potrebbe essere applicato con molta più efficacia, procedendo ad una sua più attenta rielaborazione. Il primo correttivo dovrebbe avvenire mediante un bilanciamento e un confronto tra valori ²⁵, perché se sono in gioco la salute, la

²⁴ T. Page, *A Generic View of Toxic Chemicals and Similar Risks*, in *The Ecology Law Quarterly*, 7, 1978, 207.

²⁵ 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.

sicurezza e l'ambiente, rimane preferibile proteggere la collettività da pericoli che vengono percepiti come possibili, anche quando non siano pienamente dimostrati. L'esigenza di garantire un valore considerato "più importante" consentirebbe di "accettare" l'errore di un danno solo presunto, ma non pienamente dimostrato, perché, in caso contrario, le eventuali perdite sarebbero irreversibili. Il punto è però che il principio di precauzione è stato, e viene costantemente invocato, non solo di fronte ai pericoli di perdite irreversibili, ma in una più ampia gamma di situazioni dubbie. Oltre che dal bilanciamento di valori, un altro correttivo per applicare correttamente il principio di precauzione dipende dal grado di certezza degli esiti. Se la conoscenza disponibile è sufficiente a identificare gli esiti, ma non consente di capire quale sia in effetti la loro probabilità di verificazione, la tendenza generale spinge a preferire il male minore, per scongiurare il più grave degli scenari possibili.

Il principio di precauzione non può essere difeso ad oltranza, facendo solo riferimento alle minacce provenienti da rischi catastrofici e irreparabili, perché in tutte le situazioni dove le stime effettuate sono incerte, la condizione di acquisire conoscenze ed informazioni ulteriori dovrebbe rimanere sempre aperta.

Vi è poi, addirittura, chi ²⁶ predica la totale inconsistenza del principio di precauzione che dovrebbe essere definitivamente abbandonato in favore del principio di resilienza, sulla base della convinzione che la società e la natura possono assorbire e superare gli eventi traumatici, riorganizzandosi senza il necessario intervento esterno. Questo approccio all'inazione che in determinate circostanze potrebbe anche funzionare, nella maggior parte delle situazioni è destinato a causare effetti negativi troppo elevati per la collettività e in linea di principio deve essere guardato con molta prudenza.

In mancanza di prove scientifiche certe di un pericolo per la salute dei consumatori, il divieto legislativo sembra in contrasto con l'articolo 41 della Costituzione italiana che garantisce la libertà di iniziativa economica privata.

Per le ragioni sopra esposte, il richiamo al principio di precauzione non permette di superare questo rilievo, in quanto è bene ricordare che la sua applicazione deve sempre avvenire entro i limiti di temporaneità, proporzionalità ²⁷ e ragionevolezza del divieto stesso.

²⁶ A. Wildavsky, *But Is It True?*, Harvard University press, 1997, 433 ss.

²⁷ Per la relazione tra precauzione e proporzionalità nell'attuazione del principio si veda: Corte di

Il divieto approvato è irragionevole allo stato del dibattito in materia, perché non è una misura proporzionale, riferendosi evidentemente ad un prodotto che non può essere comunque liberamente venduto.

Inoltre, anche ammettendo che il divieto possa avere come referente fondamentale il principio di precauzione rimane il problema della durata della proibizione e del fatto che tale scelta politica anticipa un giudizio negativo in totale assenza di prove scientifiche e senza tenere conto del ruolo dell'EFSA e delle regole di autorizzazione. In definitiva, il ricorso a tale principio è stato invocato "troppo" in anticipo rispetto alla programmazione e agli studi finora compiuti ed è chiaro che, pur rappresentando un valido criterio in materia di sicurezza alimentare, ai fini di una corretta applicazione, bisogna tenere conto dei requisiti fondamentali della temporaneità, proporzionalità della misura e ragionevolezza del divieto che, in assenza di prove scientifiche esaurienti, possono effettivamente legittimare restrizioni al commercio.

Le criticità connesse ad una liberalizzazione senza controllo di alimenti a base di cellule coltivate da destinare al consumo umano sono pienamente condivisibili, ma il rimedio cautelativo di un divieto così rigido appare, perlomeno in questo momento, una misura eccessiva e prematura.

4. – La strada più opportuna per garantire gli interessi dei produttori, proteggere la qualità della produzione e scongiurare il pericolo per la salute dei consumatori, avrebbe dovuto seguire una direzione diversa e sarebbe stato certamente preferibile introdurre, piuttosto che un divieto generico, un puntuale sistema di regole tecniche maggiormente idoneo a configurare e disciplinare una categoria merceologica²⁸, che è nuova, autonoma, e che dovrebbe essere intesa non in modo sostitutivo della carne ricavata dagli allevamenti tradizionali.

Se il commercio di tali prodotti venisse autorizzato in futuro²⁹, il divieto

giustizia, sentenza del 1° aprile 2004, C-286-2002, *Flli Bellio*, con nota di V. Rubino, *La giurisprudenza della Corte di giustizia CE fra "precauzione" e "proporzionalità": nota a margine della sentenza Flli Bellio*, in *Dir. comun. scambi internaz.*, 2004, 507.

²⁸ Per quanto riguarda il dibattito sulle denominazioni da dare a tale prodotto si veda: 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; Id., *Consumer acceptance of cultured meat: An updated review (2018-2020)*, in *Applied Sciences*, 10(15), 2020, 1-25.

²⁹ Oltre alla competenza dell'EFSA nella valutazione scientifica del rischio alimentare, vanno ovviamente ricordate anche le competenze di autorizzazione in capo alla Commissione UE.

italiano perderebbe di significato. Per tutelare la produzione di carne degli allevamenti tradizionali, sarebbe stato sicuramente più utile un altro tipo di battaglia, fondata sull'opportunità di non classificare gli alimenti a base di cellule coltivate come carne, ma come prodotto alternativo, scegliendo una distinta e specifica denominazione legale, in modo da costruire strumenti giuridici adeguati a stemperare gli effetti negativi dell'applicazione del principio di mutuo riconoscimento³⁰, senza lasciare i produttori italiani indietro rispetto ad un mercato che a livello mondiale si espanderà certamente nei prossimi anni.

Come tutte le merci, gli alimenti vanno individuati mediante la c.d. «denominazione merceologica», cioè mediante un nome comune utilizzato per individuare il prodotto che deve essere commercializzato. Vi potrebbe però essere differenza tra una denominazione merceologica comune e una denominazione merceologica legale. In entrambe le ipotesi sono nomi che servono per individuare cose oggetto di consumo, ma svolgono funzioni differenti: la prima è utilizzata dal punto di vista economico per facilitare l'incontro tra do-

³⁰ In base al principio del mutuo riconoscimento, nessuno tra gli Stati membri può vietare la commercializzazione di un bene legalmente prodotto e venduto in un altro paese membro. Per il principio di mutuo riconoscimento, un prodotto può quindi circolare all'interno del territorio dell'Unione europea con il nome legalmente utilizzato dallo Stato in cui è realizzato, anche nell'ipotesi in cui, con una specifica denominazione, nello Stato importatore, corrisponda un prodotto di composizione diversa. È evidente che il principio di mutuo riconoscimento ha contribuito al processo di integrazione europeo e ha permesso nel tempo di neutralizzare gli ostacoli derivanti da barriere non tariffarie, ma ha anche finito per generare alcuni effetti collaterali negativi. Per contrastare le conseguenze dell'applicazione rigorosa ed incontrollata del principio di mutuo riconoscimento, garantendone la corretta attuazione sono stati introdotti alcuni utili correttivi ed è stato precisato, a livello normativo e giurisprudenziale, che per utilizzare una denominazione merceologica non basta seguire le regole del paese di produzione, ma bisogna anche esaminare se i prodotti rispondano effettivamente alle definizioni e al nome legale sancito dal diritto dell'Unione Europea. Tra le sentenze della Corte di giustizia più emblematiche va senza dubbio ricordato: Corte di giustizia 14 luglio 1988, causa C-298/87, caso *Smanor*, che ha escluso che possa essere applicato il principio di mutuo riconoscimento ad un bene che benché legalmente realizzato in un paese membro, si discosta in maniera sostanziale, per composizione e caratteristiche qualitative, da quello prodotto nel paese importatore. Il principio giurisprudenziale «Smanor» ha trovato una collocazione normativa con la direttiva n. 97/4 del 27 gennaio 1997 e con l'art. 17 par. 3 del Regolamento Ue 1169/2011, secondo cui: «la denominazione dell'alimento nello Stato membro di produzione non è utilizzata nello Stato membro di commercializzazione quando il prodotto che essa designa nello Stato membro di produzione è talmente diverso, dal punto di vista della sua composizione o fabbricazione, dal prodotto conosciuto nello Stato membro di commercializzazione sotto tale denominazione che [...] non è sufficiente a garantire, nello Stato membro di commercializzazione, un'informazione corretta per i consumatori».

manda e offerta, mentre la seconda è utilizzata per individuare la disciplina normativa da applicare in concreto ad un determinato prodotto, e più esattamente serve per individuare quali regole devono essere richiamate dal punto di vista giuridico. Molto spesso, denominazione merceologica comune e denominazione merceologica legale coincidono, ma tali denominazioni possono anche divergere, perché, come già specificato, con la prima categoria si identificano gli oggetti in base al comune modo di esprimersi, mentre le denominazioni merceologiche legali sono costituite dai nomi che la legge ha dato ³¹.

Orbene, la disciplina legale di un determinato paese potrebbe classificare un bene sotto una categoria merceologica diversa rispetto a quella di altri paesi. La denominazione legale (e di conseguenza la disciplina da applicare) varia a seconda della legge dello Stato di riferimento.

In altre parole, quando le regole di produzione e la determinazione della composizione dipendono dalla legge nazionale, le diverse denominazioni merceologiche legali possono costituire barriere non tariffarie.

La legge italiana non ha solamente vietato la carne coltivata, ma ha anche vietato l'uso di denominazioni legali, che in qualche modo possano ricondurre o accostare alla carne prodotti ottenuti esclusivamente con materie prime di tipo vegetale (*rectius*: proteine), ammettendo però tali denominazioni quando le proteine animali risultino prevalenti rispetto alle proteine vegetali, fermo restando la necessità prioritaria di non indurre in errore il consumatore circa la composizione dell'alimento.

Nel mercato odierno, l'espressione "carne non carne" è utilizzata per quegli alimenti che pur riproponendo la forma e l'aspetto della carne, in realtà sono composti da ingredienti di origine vegetale. Questa stessa espressione, in una prospettiva *de iure condendo*, potrebbe essere estesa anche per individuare alimenti ricavati da cellule staminali prelevate dall'animale mediante biopsia e fatte proliferare e differenziare attraverso l'utilizzo di bioreattori, in terreni di coltura contenenti fattori di crescita, quantunque di origine animale. Infatti, va osservato che nelle tecniche più recenti di coltivazione di carne in vitro il siero fetale bovino utilizzato per la crescita e moltiplicazione delle cellule staminali è stato sostituito con preparati vegetali come l'alginato.

³¹ La denominazione merceologica legale è regolata dalla legge e garantisce la qualità e l'origine del prodotto, mentre la denominazione merceologica comune è un termine generico usato per identificare una categoria di beni senza implicare vincoli giuridici specifici.

Più esattamente, non vi è solo il problema del *meat sounding*, cioè della vendita di prodotti vegetali con nomi e packaging che richiamano materie prime a base di carne, generando possibili situazioni di confusione tra consumatori scarsamente attenti, ma anche la combinazione di elementi di origine vegetale e animale che sta diventando un fattore sempre più ricorrente e che rende di grande attualità la riflessione proposta. Queste esigenze di differenziazione nelle denominazioni merceologiche per non indurre in errore i consumatori, a prescindere da qualsiasi riflessione relativa all'impatto sulla salute, devono essere esaminate anche per le regole di commercio degli alimenti a base di cellule coltivate, perché tali prodotti si discostano in modo considerevole rispetto alla definizione legale utilizzata per la carne convenzionale.

Il Regolamento CE n. 853/2004 individua, dal punto di vista della denominazione legale³², le definizioni corrette per le carni macinate, le carni separate meccanicamente, i preparati di carne, designando come tali esclusivamente i prodotti ottenuti da animali. Così, a dispetto del ragionamento che è stato di recente compiuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea³³, il nome carne non dovrebbe essere utilizzato per prodotti non provenienti da animali e di conseguenza non dovrebbero essere utilizzati neanche nomi che richiamano alimenti di questo tipo, per le proteine vegetali³⁴.

³² La definizione di carne è fornita dal Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che stabilisce norme in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. Questo regolamento fa parte del pacchetto legislativo europeo per la sicurezza alimentare, insieme al Regolamento (CE) n. 852/2004 (sull'igiene dei prodotti alimentari) e al Regolamento (CE) n. 854/2004 (sulle modalità di controllo ufficiale). In particolare, nel Regolamento (CE) n. 853/2004, l'articolo 2, paragrafo 1, fornisce la definizione di carne come tessuto muscolare di animali, destinato al consumo umano, che proviene da specie animali diverse da quelle dei pesci. La carne comprende anche la carne separata meccanicamente e altri prodotti di carne trattati, come stabilito dalle norme specifiche per ciascun prodotto. Per un approfondimento della Politica agricola comune e dell'impatto del diritto dell'Unione europea sulla filiera della carne in relazione al benessere degli animali si veda: G. Pisciotto Tosini, *European common agricultural policy and animal welfare*, in *questa Rivista*, 2024, 251-266.

³³ La Corte di Giustizia dell'Unione Europea si è pronunciata in favore del *meat sounding* con la sentenza del 14 dicembre 2023 sul caso C-804/21, stabilendo che termini come "hamburger" o "salsiccia" possono essere utilizzati anche per prodotti vegetali, purché non generino confusione nei consumatori riguardo alla loro natura. In altre parole, la Corte ha precisato che l'utilizzo di termini *meat sounding* per i prodotti vegetali è consentito, quando il consumatore è informato correttamente sulla loro composizione.

³⁴ In base alla disciplina sulle etichette, le informazioni sugli alimenti non devono indurre in errore i consumatori per quanto riguarda le caratteristiche dell'alimento e, in particolare, la natura, l'identità,

5. – Il discorso andrebbe svolto non soltanto per prodotti a base di cellule coltivate che utilizzano in combinazione elementi di origine animale e vegetale, ma anche per prodotti interamente realizzati a partire da cellule prelevate da animali.

Se dal punto di vista della composizione, la carne a base di cellule coltivate può essere certamente annoverata tra gli alimenti di origine animale, un aggiornamento delle definizioni legali e una denominazione legale *ad hoc* per circoscrivere questa categoria merceologica e per distinguerla dalla carne “convenzionale” eviterebbe molti problemi, contribuendo a stemperare le tensioni che minacciano il comparto produttivo degli allevamenti, a favore di un nuovo segmento di mercato che dovrebbe disporre di luoghi di vendita propri e regole distinte rispetto al commercio della carne convenzionale.

Del resto, si tratta di un ambito merceologico destinato ad inglobare differenti tipologie di alimenti, ricomprendendo non solo la carne, ma anche prodotti coltivati a partire da uova, latte, pesce, molluschi³⁵. Inoltre, vanno anche menzionate le applicazioni della c.d. “fermentazione di precisione” che a differenza della fermentazione tradizionale utilizzata per la trasformazione di alimenti attraverso la crescita microbica, adopera microrganismi ingegnerizzati che diventano fabbriche di cellule per produrre specifici ingredienti alimentari³⁶.

le proprietà, la composizione, il metodo di produzione. Così, partendo dalla denominazione legale di latte contenuta nel Regolamento (CE) n. 1308/2013, la Corte di giustizia, con la sentenza 14 giugno 2017, nel caso C-422/16 ha confermato che, salvo espressa autorizzazione, le norme europee impediscono che la denominazione “latte” possa essere utilizzata per designare un prodotto puramente vegetale, perfino quando l’etichetta riporti indicazioni esplicative o descrittive che indicano l’origine vegetale del prodotto commercializzato.

³⁵ Tra le contraddizioni della Legge n. 172 del 2023 vi è il fatto che se da un lato vi è l’esplicita intenzione di tutelare i consumatori, dall’altro versante non si riesce a capire perché il divieto riguarda solamente alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari derivanti da *animali vertebrati*, lasciando quindi fuori tutti gli altri alimenti non derivanti da animali vertebrati. Orbene, se le premesse sono coerenti con la misura adottata, il pericolo per la salute dei consumatori dovrebbe essere invocato per tutte le produzioni di alimenti a base di cellule coltivate. Questa scelta di campo sembra allora dimostrare che lo scopo effettivo dell’intervento rimane prevalentemente di tipo protezionistico per preservare gli interessi degli allevatori e soltanto in subordine guarda alle esigenze di salute dei consumatori.

³⁶ Per l’impatto delle nuove tecniche di produzione alimentare si veda la ricerca: “*La carne coltivata: stato dell’arte e criticità*”, condotta da M. Ferri, N. Schiavo, M.G. Cofelice, F. Lombardo pubblicata nel sito ufficiale della Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva, nel marzo del 2024.

Seguendo tale impostazione e considerando gli alimenti a base di cellule coltivate non come carne, ma come prodotti alimentari distinti e sottoposti ad un'autonoma disciplina, sarebbe possibile integrare la dieta dei consumatori onnivori, garantendo la possibilità di accedere a nuovi tipi di approvvigionamento proteico e al contempo rivolgersi ad una più ampia platea che normalmente non consuma carne perché rifiuta la sofferenza e la macellazione degli animali.

Così, da questo segmento di mercato potrebbe derivare una ulteriore fonte alternativa di proteine perfettamente compatibile con le scelte animaliste che andrebbe ad intercettare una nuova e differente domanda senza intaccare il consumo tradizionale della carne.

A queste riflessioni che spingono a ripercorrere i passi fatti, va aggiunta un'altra considerazione, perché la previsione di un divieto assoluto sbarrando a tempo indeterminato qualsiasi possibilità di commercio di prodotti alimentari in vitro, avendo come obiettivo unicamente la loro destinazione al consumo umano, senza tenere conto che potrebbero esservi altri utilizzi ed esigenze.

Sotto tale profilo, ad esempio, può essere utile rilevare che il Regno Unito ha autorizzato la carne a base di cellule coltivate come alimento per animali domestici³⁷ ravvisando le enormi potenzialità in questo ambito.

Il problema di rinvenire una specifica denominazione merceologica per indicare gli alimenti a base di cellule coltivate è di primaria importanza, non solo per tracciare una linea di demarcazione rispetto alle norme che disciplinano il commercio della carne convenzionale, a tutela degli allevamenti tradizionali, ma anche per consentire una corretta armonizzazione normativa e un inquadramento che sia accettato in modo chiaro e univoco, senza generare pericolose barriere tecniche. La necessità di trovare un'adeguata collocazione sotto il profilo definitorio è confermata dai molteplici termini che vengono utilizzati a livello internazionale e che dimostrano quanto articolato, complesso e confuso continua ad essere il quadro normativo in materia³⁸.

³⁷ <https://www.theguardian.com/environment/article/2024/jul/17/uk-first-european-country-to-approve-cultivated-meat-starting-with-pet-food>

³⁸ A questo proposito, può essere utile ricordare che nel rapporto FAO- WHO del 2023 è stato stilato un elenco che fa riferimento come termini maggiormente utilizzati alle seguenti espressioni: cultured meat; lab-grown meat; fake meat; clean meat; cultivated meat; cell-based meat; synthetic meat; artificial meat; healthy meat; imitation meat; in-vitro meat; etc. (FAO-WHO (2023) *Food safety aspects of cell-based food*. WHO REFERENCE NUMBER: CC4855EN/1/03.23).

La scelta legislativa italiana vieta non solamente l'importazione, ma qualsiasi forma di produzione, anche quella destinata alla vendita verso mercati in cui il prodotto può circolare liberamente.

In caso di autorizzazione alla produzione nel mercato europeo, l'Italia rimarrebbe fuori da questo comparto produttivo e la capacità per le imprese italiane che sono già leader nel settore della costruzione di bioreattori e delle conoscenze tecniche necessarie per realizzare carne in vitro subirebbe un danno, impedendo investimenti non solo nel mercato interno, ma anche in quello delle possibili esportazioni. Ciò è inspiegabile se consideriamo la bilancia commerciale degli scambi agroalimentari con l'estero che rappresenta un'importante risorsa economica.

In un mercato globale, ridurre la capacità di competizione imprenditoriale impedendo in modo radicale ogni possibilità di offrire all'esterno prodotti alternativi provenienti da agricoltura cellulare³⁹ rappresenta una contraddizione che va a svantaggio dei produttori e degli allevatori che si vorrebbe proteggere. Per questa ragione, è necessario comprendere che la strada normativa da percorrere non deve essere miope, ma capace di saper guardare lontano.

In conclusione, sarebbe assai più utile garantire libertà di ricerca ed investimenti⁴⁰, controlli sanitari e norme di commercio idonee a salvaguardare la corretta informazione dei consumatori, piuttosto che sottoscrivere un divieto in bianco a tempo indefinito.

³⁹ L'espressione "agricoltura cellulare" è utilizzata in riferimento al dibattito dottrinale in materia. Si veda sul punto: L. Lo Sapio, *Carne coltivata: etica dell'agricoltura cellulare*, Roma, 2024.

⁴⁰ Sulla libertà di ricerca relativamente al tema in commento si veda: G. Spoto, *Libertà di ricerca e paternalismo giuridico in Italia: la carne coltivata in laboratorio*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024, 56-61. Per un ulteriore approfondimento si vedano gli articoli di: S. Lanni, A. Di Lauro, G. Ragone, R. Saija, F. Aversano, A. Artom, V. Paganizza, D. Cerini, F. Albinini pubblicati nel Quaderno 2025/1 della *Rivista di diritto alimentare* dedicato alla carne coltivata in laboratorio, www.rivistadirittoalimentare.it.

Abstract

In Italia, la Legge 1° dicembre 2023, n. 172 vieta, tra l'altro, la produzione e l'immissione sul mercato italiano di alimenti prodotti a partire da colture cellulari e l'utilizzo della denominazione di carne per prodotti trasformati contenenti proteine vegetali. Dopo aver esaminato l'iter di approvazione della legge e il possibile conflitto con il diritto dell'Unione europea, l'autore critica la scelta legislativa di avere introdotto un divieto di carattere assoluto. Il principio di precauzione non può essere una valida causa di giustificazione, perché dovrebbe essere richiamato entro i limiti di temporaneità, proporzionalità e ragionevolezza che non sono riscontrabili nella previsione di un divieto durevole e troppo generico. Per tutelare la produzione di carne degli allevamenti convenzionali non servono divieti, ma l'approvazione di regole tecniche precise. Per l'autore, gli alimenti a base di cellule coltivate, anche se di origine animale, non possono essere equiparati dal punto di vista giuridico alla carne. Piuttosto, la carne ottenuta da coltivazione cellulare, per semplicità chiamata, nel presente contributo, carne a base cellulare (dall'inglese *cell based meat*) è un prodotto alternativo, che deve essere individuato mediante una distinta e specifica denominazione legale.

In Italy, Law No. 172 of 1 December 2023 prohibits, among other things, the production and placing on the Italian market of food produced from cell cultures and the use of the name meat for processed products containing plant proteins. After examining the law's passage process and possible conflict with European Union law, the author criticizes the legislative choice to have introduced an absolute ban. The precautionary principle cannot be a valid justification, because it should be invoked within the limits of temporariness, proportionality, and reasonableness, which are not found in the provision of an absolute and too general ban. In order to protect the meat production on traditional farms, we do not need bans, but the approval of precise technical rules. For the author, cell-based foods, even if of animal origin, cannot be equated with meat from a legal point of view. Rather, cell-based meat is an alternative product, which must be identified by a distinct and specific legal designation.