

Carne coltivata: una comparazione tra Australia e Unione Europea, passando da Singapore*

Valeria Paganizza

1.- Introduzione

Nel tempo della polarizzazione, nel tempo in cui qualunque oggetto è idoneo a generare schieramenti che non considerano le possibilità intermedie e la necessità della coesistenza, il tema della carne ottenuta dalla coltivazione cellulare non può che rappresentare una nuova occasione di scontro, sfruttata più come argomento di propaganda politica e di disinformazione che come momento di confronto costruttivo. È ciò che è avvenuto, nell'ultimo anno, nell'Unione europea, dove, nonostante la presenza di una cornice regolatoria definita, almeno per quanto riguarda la procedura da seguire per l'immissione in commercio di carne da cellule coltivate¹, si sono moltiplicate le discutibili iniziative intese a creare ostacoli alla futura produzione e commercializzazione di questo alimento. In Italia, con la Legge 1° dicembre 2023, n. 172², sono stati vietati l'impiego, nella preparazione di alimenti e bevande, la vendita, la detenzione a scopo di vendita, l'im-

portazione, la produzione per l'esportazione, la somministrazione o la distribuzione per il consumo di alimenti «*costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali vertebrati*» (art. 4 della L. 172/2023). Analogo contenuto avevano le proposte francesi di legge n°1965, depositata il 05 dicembre 2023³ e n° 2172⁴ depositata il 13 febbraio 2024⁵, entrambe rinviate alla Commissione per gli affari economici. La seconda, in particolare, avrebbero vietato la produzione, l'importazione, la commercializzazione o l'immissione sul mercato, tanto a titolo gratuito quanto a titolo oneroso, di alimenti e carni, cosiddetti di sintesi, intendendo con tale espressione i prodotti alimentari ottenuti da cellule animali coltivate in vitro per riprodurre i tessuti muscolari e altri componenti specifiche della carne convenzionale. La proposta di legge avrebbe vietato, alle stesse condizioni, l'uso sia nel settore alimentare che mangimistico, di tali prodotti nella preparazione di alimenti, bevande⁶ e mangimi. In data 12 marzo 2024, inoltre, era proposto un emendamento, nell'ambito del progetto di legge sulla trasparenza nella preparazione dei piatti serviti nella ristorazione⁷, volto ad inserire, dopo l'articolo L. 654-21 del «*code rural et de la pêche maritime*» l'articolo L. 654-21-1 che, al fine di tutelare la salute umana, animale e dell'ambiente, avrebbe vietato la produzione, trasformazione commercializzazione della «*carne di sintesi*» su tutto il territorio nazionale⁸. Anche la proposta di legge adottata dal Senato della Romania⁹ il 24 ottobre 2023, tra le varie disposizioni,

(*) Il presente contributo è stato pubblicato nell'ambito del progetto Food for Future, finanziato con fondi del Ministero dell'Università e della Ricerca destinati ai Dipartimenti di Eccellenza - Dipartimento di Giurisprudenza, Studi Politici e Internazionali, Dipartimento di Eccellenza 2023-2027, Università di Parma.

(¹) L'ultimo accesso a tutte le pagine internet citate nel presente contributo è avvenuto in data 27 febbraio 2025, al solo scopo di verificare il funzionamento dei collegamenti, mentre il contenuto dello scritto è aggiornato al 02 agosto 2024.

(²) In GU n. 281 del 01 dicembre 2023. Per una trattazione approfondita della legge italiana, si rinvia a V. Rubino, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in questa *Rivista*, 1-2024, pp. 34-55.

(³) Proposition de loi n°1965, tendant à interdire la production, la commercialisation et la vente de viandes de synthèse en France, https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b1965_proposition-loi#

(⁴) Proposition de loi n°2172 visant à interdire la production et la vente de viandes de synthèse https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b2172_proposition-loi#

(⁵) https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/dossiers/interdire_production_viandes_synthese

(⁶) La proposta non considera, evidentemente, che la definizione di alimento data dal Regolamento (CE) n. 178/2002 include le bevande.

(⁷) Proposition de loi n°2099 visant à instaurer la transparence sur la fabrication des plats servis en restauration. https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/textes/l16b2099_proposition-loi#

(⁸) <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/amendements/2099/CION-ECO/CE1> Al 02 agosto 2024, l'emendamento risulta ancora in trattazione («*en traitement*»).

(⁹) *Legea cărnii și a produselor din carne* https://senat.ro/legis/lista.aspx?nr_cls=L494&an_cls=2023
https://www.cdep.ro/pls/proiecte/upl_pck2015.proiect?nr=677&an=2023

conteneva il divieto di commercializzazione sul territorio nazionale di carne ottenuta in laboratorio da cellule animali (art. 5.1). Il divieto era esteso agli alimenti provenienti dalla ristorazione pubblica, che avessero contenuto «carne sintetica» (art. 5.2).

Il 10 luglio 2024, anche l'Ungheria ha notificato, nel sistema TRIS, un progetto di legge contenente il divieto di produrre e immettere sul mercato "carne" ottenuta da colture di cellule o tessuti animali¹⁰.

Parallelamente, a gennaio 2024, le delegazioni ministeriali di Austria, Francia e Italia, supportate da Cechia, Cipro, Grecia, Ungheria, Lussemburgo, Lituania, Malta, Romania e Repubblica slovacca¹¹ avevano chiesto al Consiglio dell'Unione europea, nella formazione Agricoltura, di ripensare in modo più ampio alla tematica della carne ottenuta da cellule coltivate, manifestando una non velata ostilità verso il suo futuro ingresso nel mercato dell'Unione europea. Le ragioni addotte a sostegno di simili posizioni sono, se valutate nella loro valenza giuridica, meri pretesti. L'articolo 1 della Legge italiana 01 dicembre 2023, n. 172, ad esempio, richiama la garanzia di «tutela della salute umana e degli interessi dei cittadini»¹², la preservazione del «patrimonio agroalimentare, quale insieme di prodotti espressione del processo di evolu-

zione socio-economica e culturale dell'Italia, di rilevanza strategica per l'interesse nazionale». La proposta di legge francese n. 2172, muovendo da considerazioni estranee all'oggetto della disciplina¹³, nella pletera di argomentazioni inconfidenti, includeva danni al modello sociale e alimentare, alla salute pubblica e alla conservazione del Pianeta: tra le critiche allo sviluppo di carne da cellule coltivate, le motivazioni della proposta inserivano il dispendio energetico per la produzione, la creazione di metano, l'impiego massivo di ormoni (prodotti, secondo i proponenti, pur se con riferimento al solo sistema produttivo di Singapore, da siero fetale di vitello, ottenuto dalla macellazione di bovine gravide e dei loro feti, con conseguente contributo alla macellazione e al perdurare della sofferenza animale)¹⁴, dubbi sulla sicurezza alimentare degli alimenti prodotti con coltivazione cellulare, interrogativi sul destino del mercato della carne tradizionale e della tradizione agroalimentare stessa, in uno scenario che si potrebbe definire catastrofico¹⁵. L'emendamento alla proposta di legge n° 2099 era stato motivato con le risultanze del rapporto «*Aliments cellulaires: être vigilant pour mieux encadrer et maîtriser la technologie*», pubblicato il 03 aprile 2023 dalla Commissione degli affari economici del Senato francese, e con l'opposi-

⁽¹⁰⁾ Notifica 2024/0394/HU.

⁽¹¹⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5469-2024-INIT/en/pdf>

⁽¹²⁾ È interessante osservare come l'articolo 1 della Legge italiana, pur richiamando le definizioni del Regolamento (CE) n. 178/2002 e quelle applicabili in tema di denominazione degli alimenti e di etichettatura, non utilizzi il termine «consumatori», ma «cittadini», vocabolo che, nell'ordinamento, ha un'accezione ben determinata e definita dall'art. 1 della Legge 5 febbraio 1992, n. 91. La scelta parrebbe confermare l'intento eminentemente politico della Legge. Le finalità indicate all'articolo 1, in presenza di una cornice europea non solo armonizzata, ma unificata attraverso Regolamenti, si dimostrano infatti, dal punto di vista giuridico, assolutamente infondate. Per quanto concerne lo specifico aspetto della carne da colture cellulari, infatti, oltre alla legislazione orizzontale applicabile, la valutazione approfondita del rischio richiesta dal Regolamento (UE) 2015/2283 garantisce sia la tutela della salute umana, che l'interesse della popolazione. Assicura, al contempo, che i nuovi alimenti siano immessi in commercio a seguito di una procedura di autorizzazione unica e centralizzata, volta a tutelare anche la concorrenza: sono infatti eliminate le possibili disparità che la precedente disciplina del Regolamento (CE) n. 258/97 avrebbe potuto determinare attraverso la prima fase nazionale della procedura di autorizzazione. E se è vero, come afferma l'art. 1 della L. 172/2023, che i «prodotti espressione del processo di evoluzione socio-economica e culturale dell'Italia» rappresentano un elemento «di rilevanza strategica per l'interesse nazionale» impedire aprioristicamente sviluppi ulteriori di questa evoluzione, ponendo divieti alla libertà di iniziativa economica e, di conseguenza, alla possibilità di scelta del consumatore, appare oltremodo contraddittorio.

⁽¹³⁾ L'esposizione dei motivi della proposta di legge n° 2172 si apre con una commistione tra il concetto di «carne geneticamente modificata» e di «carne sintetica», espressione generalmente riferita non ad alimenti OGM ma al risultato della coltivazione (o allevamento) di cellule che non hanno subito modifiche genetiche: «*Depuis quelques années déjà, le développement et l'acceptation progressive de la viande génétiquement modifiée se sont introduits dans nos sociétés. Communément appelés « viandes de synthèse », ces produits de substitution se sont progressivement développés afin d'apporter une réponse à la surconsommation de produits carnés*».

⁽¹⁴⁾ Per alcune risposte ai dubbi e alle critiche verso gli alimenti ottenuti da colture cellulari, si confronti il documento depositato dal Prof. Bizzarri M., *Promesse e pericoli della carne sintetica. Osservazioni di carattere medico e biochimico*, consultabile con gli altri pareri acquisiti durante i lavori preparatori della L. 172/2023, al seguente URL https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/Ddliter/documenti/56933_documenti.htm

⁽¹⁵⁾ Si rinvia al testo della motivazione della proposta.

zione «antropologica, etica e culturale» che da esso emergeva in relazione agli alimenti ottenuti da coltivazione cellulare. La motivazione posta a fondamento della proposta rumena di legge sulla carne tende invece a valorizzare, nel suo complesso, i valori nutrizionali e i benefici correlati all'assunzione di carne¹⁶: la struttura della legge riserva, infatti, alla carne ottenuta dalla coltivazione cellulare, il solo articolo 5 che si colloca in un contesto più ampio di generale valorizzazione della carne come alimento. La richiesta formulata dalle delegazioni ministeriali di vari Stati membri dell'Unione europea di dedicare un'attenzione maggiore alla "lab-grown meat" è invece motivata dalla percezione che, nonostante l'esistenza di strumenti normativi già applicabili, volti a garantire sia la sicurezza degli alimenti che la protezione del consumatore da informazioni ingannevoli, vi siano questioni che richiedono una maggiore ponderazione. Il documento allegato alla comunicazione del 18 gennaio 2024¹⁷, n. 54694, elenca questioni etiche, economiche, di sostenibilità, sociali e di trasparenza, aggiungendo dubbi relativi alla salute pubblica e alla adeguatezza della cornice regolatoria dei nuovi alimenti di disciplinare anche il tema della carne ottenuta da colture cellulari. Nel momento di redazione del presente contributo, non risultano depositate, nell'Unione europea, richieste di autorizzazione per l'immissione in commercio di carne ottenuta da coltivazione cellulare. Non solo. A ben vedere, per il 2024, considerando la più generale procedura di autorizzazione, risultano depositate solo tre domande, di cui una volta ad ottenere la modifica di una precedente autorizzazione per l'immissione in commercio di nuovi alimenti¹⁸. Se consideriamo che, nel 2020, anno che ha preceduto l'applicabilità del Regolamento (UE) 2019/1381 sulla trasparenza, il numero di richieste di autorizzazione ammontava a cinquantadue, mentre nel 2021 erano "solo" trentaquattro, nel 2022, undici e,

nel 2023, quattordici, il trend decrescente sembrerebbe confermare quanto già era stato ipotizzato da qualche autore¹⁹, trattando dei possibili effetti del suddetto Regolamento sulla trasparenza. L'onere di una notifica degli studi sia da parte degli operatori del settore alimentare che da parte dei centri e laboratori di ricerca che abbiano realizzato questi studi, imposto dal suddetto regolamento, parrebbe infatti avere la capacità di allontanare l'innovazione dal territorio dell'Unione europea. L'operatore che intendesse immettere sul mercato un nuovo alimento sarebbe infatti incentivato ad assicurarsi prima una posizione nei mercati extra-UE che non richiedono la notifica (e la successiva pubblicazione di dati), approdando nell'Unione europea solo in via eventuale e residuale. La diffidenza verso l'innovazione, che la vicenda della carne da cellule coltivate appalesa maggiormente, rappresenta un deterrente anche solo per il semplice investimento, se si considera che in alcune norme nazionali si vieta (o si vorrebbe vietare) addirittura la produzione per l'esportazione o la sola detenzione di questi prodotti²⁰. È evidente che, delle situazioni di chiusura, anche alla ricerca, che l'Unione europea indirettamente impone e che alcune norme nazionali rafforzano, potranno trarre vantaggio Paesi che, all'opposto, fanno dell'attrattività dei capitali stranieri una delle leve del proprio sviluppo, come si dirà nel successivo paragrafo.

2.- Singapore

Che esistano, al momento, mercati più favorevoli di quello nazionale o del mercato unionale, non è un mistero. Singapore è il primo Paese ad aver autorizzato, nel 2020, l'immissione in commercio di carne di pollo ottenuta dalla coltivazione di cellule, su richiesta dell'operatore Eat Just, Inc.²¹ Si potrebbe forse obiet-

(¹⁶) <https://www.cdep.ro/proiecte/bp/2023/400/60/2/em462.pdf>

(¹⁷) <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5469-2024-INIT/en/pdf>

(¹⁸) Modification of the use levels of 3-Fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3); Application for authorisation of potato protein (low molecular weight) as a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283; Lacto-N-triose II (LNT II) produced with a derivative of *Kluyveromyces lactis* strain DSM 70799. https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en.

(¹⁹) V. Paganizza, *I nuovi alimenti ("novel foods")*, in Aa.Vv., *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, Milano, Giuffrè, 2021, p. 568.

(²⁰) Si veda, ad esempio, l'articolo 2 della Legge italiana n. 172/2023.

(²¹) SFA, *SFA Annual report 2020/2021* disponibile all'URL <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/publication/annual-report/sfa-ar-2020-20212c7b8b52e3e84fd193c56d53f42fe607.pdf>, p. 4. In rete sono numerose le pagine che riprendono la notizia sulla prima appro-

tare che la relativa velocità con cui il prodotto è stato ammesso nel mercato di Singapore sia correlata ad una cornice regolatoria ancora incompleta, rispetto ad altri sistemi giuridici (ad esempio quello dell'Unione europea). Nonostante gli sforzi di costruire una disciplina per i nuovi alimenti siano, anche per Singapore, risalenti all'inizio del nuovo millennio, secondo le indicazioni riportate dalla *Singapore Food Agency* (SFA), sembrerebbe, infatti, che la cornice regolatoria per i nuovi alimenti, all'interno della quale anche la carne ottenuta da coltivazione cellulare si colloca, sia stata istituita solo nel 2019²². Allo stesso anno, peraltro, risale la costituzione della SFA e la sua sostituzione alla *Agri-Food and Veterinary Authority* (a sua volta istituita con l'*Agri-Food and Veterinary Authority Act* del 2000²³). Cercando tuttavia nel database della legislazione di Singapore, mentre è possibile individuare il *Singapore Food Agency Act* del 2019²⁴, così come il *Sale of Food Act* 1973²⁵, non è dato rinvenire alcun atto concernente i nuovi alimenti²⁶. Ciò che invece è possibile reperire è un documento della SFA che indica i requisiti che i nuovi alimenti devono osservare, ai fini della valutazione del rischio²⁷, partendo da una loro definizione: «*La SFA considera nuovi alimenti gli alimenti e gli ingredienti alimentari che non hanno una storia di uso sicuro. Le sostanze con una storia di uso sicuro sono quelle che sono state consumate come parte integrante della dieta di una popolazione umana significativa (ad esempio la popolazione di un Paese), per un periodo di almeno 20 anni e senza che siano stati segnalati effetti nocivi sulla salute umana. Alimenti e ingredienti alimentari che abbiano dimostrato di*

*avere una storia di uso sicuro non saranno considerati nuovi alimenti. I nuovi alimenti possono anche includere composti che sono chimicamente identici a sostanze presenti in natura ma prodotte attraverso progressi tecnologici (ad esempio produzione di ingredienti funzionali mediante fermentazione di precisione)»²⁸. La carne da cellule coltivate sembrerebbe rientrare proprio in quest'ultima precisazione, trattandosi di un prodotto costituito da cellule chimicamente (e biologicamente) identiche ad altre presenti in natura, ma ottenute attraverso la crescita in un cd. bioreattore. Il documento della SFA conferma, peraltro, che la carne da cellule coltivate è un nuovo alimento, ai paragrafi 4.6 ss., nei quali descrive le informazioni che devono essere presentate con la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, precisando che, in considerazione del fatto che la scienza della produzione di carne coltivate è ancora in una fase iniziale, tali informazioni potranno subire modifiche, in considerazione degli sviluppi della tecnica (par. 4.7.). La sezione 5 del documento individua, inoltre, i requisiti per la valutazione del rischio delle sostanze utilizzate nelle soluzioni di nutrienti "media" per la produzione delle cellule. Nel maggio 2024, il Ministero della Sostenibilità e dell'Ambiente di Singapore, unitamente alla SFA, ha avviato una consultazione pubblica sul testo del futuro *Food Safety and Security Bill* (FSSB). Si tratta di un provvedimento che, oltre a consolidare le prescrizioni già esistenti per il settore alimentare e mangimistico²⁹, disciplinerà alcune tematiche prima non codificate in un atto, come i nuovi alimenti. In particolare, la bozza di FSSB³⁰ costruisce una categoria nuova per i «defi-*

vazione di un alimento a base di cellule di pollo coltivate da parte della SFA <https://edition.cnn.com/2020/12/02/business/lab-grown-chicken-intl-scli-scn/index.html>;
<https://www.nytimes.com/2020/12/02/business/singapore-lab-meat.html>;

<https://www.reuters.com/article/idUSL4N2I10BV/>.

(²²) <https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food/novel-food>

(²³) <https://sso.agc.gov.sg/Act-Rev/5/Published?DocDate=20121231&ProvIds=xv-#xv->

(²⁴) <https://www.sfa.gov.sg/legislation?type=singapore-food-agency-act&page=1>

(²⁵) <https://www.sfa.gov.sg/legislation?type=sale-of-food-act-1973&page=1>

(²⁶) <https://sso.agc.gov.sg/Browse/Act/Current>

(²⁷) <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/regulatory-standards-frameworks-and-guidelines/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients.pdf>

(²⁸) SFA, *Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients*, punto 1.1, [traduzione dell'Autore].

(²⁹) Animals and Birds Act (ABA), Control of Plants Act (COPA), Environmental Public Health Act, Feeding Stuffs Act (FSA), Fisheries Act (FA), Sale of Food Act (SOFA), Wholesome Meat and Fish Act (WMFA), and Price Control Act. <https://www.reach.gov.sg/Participate/Public-Consultation/Singapore-Food-Agency/consultation-on-draft-provisions-in-the-food-safety-and-security-bill---defined-food-and-pre-market-approval#:~:text=6In%202019%2C%20SFA%20introduced,products%20are%20allowed%20for%20sale.>

(³⁰) <https://www.reach.gov.sg/latest-happenings/public-consultation-pages/2024/consultation-on-draft-provisions-in-the-food-safety-and-security-bill---defined-food-and-pre-market-approval> <https://isomer-user-content.by.gov.sg/27/a84e5393-005c-4c88-9817-f237f1adaee9/annex-ii-draft-text-explanatory-notea3f713ec-fd74-4b59-958b-e350fc33bce2.pdf>

ned food» (art. 1, par. 1), includendo all'interno sia i nuovi alimenti e gli OGM che non abbiano ancora ottenuto una autorizzazione alla loro immissione in commercio (lett. a e b), sia gli alimenti costituiti o contenenti, come ingredienti, in qualunque forma, una specie «insect-like» non catalogata (let. c). La bozza contiene anche una definizione di "nuovo alimento", parzialmente diversa da quella redatta nel documento della SFA. L'espressione «novel food» include infatti non solo «qualunque sostanza (che può consistere in, essere isolata o prodotta da, colture cellulari o colture tissutali derivate da animali, piante, microrganismi, funghi o alghe) che non è stata utilizzata in misura significativa come alimento per un periodo di almeno 20 anni, sia all'interno o all'esterno di Singapore³¹» ma anche «un alimento che è stato fabbricato, preparato o conservato mediante un processo che non è stato precedentemente utilizzato nella produzione alimentare per un periodo di almeno 20 anni, all'interno o all'esterno di Singapore³²», «un alimento costituito, isolato o prodotto a partire da materiale di origine minerale origine», o «un alimento che contiene o è costituito da nanomateriali ingegnerizzati». Non sono considerati nuovi, invece, gli alimenti costituiti da o contenenti, come ingredienti, specie "insect-like".

Una volta che il "defined food" avrà ottenuto l'approvazione, sia esso nuovo alimento o OGM, potrà essere immesso nel mercato di Singapore, perdendo, al contempo, la qualifica di "defined"³³.

3.- La carne coltivata in Australia

3.1.- Il punto di vista della FSANZ

Una delle prime informazioni che si ritrovano cercando dati sulla carne ottenuta da cellule coltivate nel sistema australiano è l'affermazione contenuta nel sito

della Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)³⁴, secondo cui: «FSANZ's view is that cell-based meats would be captured within existing standards in the Code and require pre-market approval. Depending on the composition of cell-based meats, these standards may include those for:

- Novel foods - foods without a history of traditional human consumption in Australia and New Zealand
- Processing aids - substances used to produce foods but which serve no technological function in the final food for sale
- Food additives - substances that serve a technological function in the final food for sale
- Foods produced using gene technology
- Vitamins and minerals
- Labelling that indicates the true nature of the food
- Definition of cell-based meat
- Food safety requirements».

Ciò che balza immediatamente all'attenzione del lettore è che la definizione della cornice normativa viene proposta dall'Autorità di standardizzazione alimentare come l'espressione di una posizione, un'opinione («FSANZ's view») anziché come una affermazione fondata sull'applicazione degli standards, quasi vi sia ancora un alone di incertezza sulla configurazione che la disciplina debba assumere. La ragione non sembra derivare dalle competenze della FSANZ. L'Autorità, istituita con il *National Food Authority Act 1991*, poi divenuto *Food Standards Australia New Zealand Act 1991* (FSANZ Act)³⁵, è un'agenzia scientifica indipendente deputata allo sviluppo e gestione degli standards alimentari per l'Australia e la Nuova Zelanda. L'attuale copertura di due diversi ordinamenti riflette la natura binazionale del sistema di regolazione alimentare, istituito nel 1995 con un Trattato internazionale, l'«*Agreement between the Government of Australia and the Government of New Zealand concerning a*

(³¹) Dalla lettura dell'articolo sembrerebbe pertanto che un alimento con un comprovato uso sicuro di almeno vent'anni, anche se attestato solo in Paesi diversi da Singapore, non sarà considerato alimento nuovo, ai sensi del FSSB.

(³²) Anche in questo caso, se il processo ha una storia di uso significativo nella produzione alimentare, attestato solo in un Paese diverso da Singapore, l'alimento ottenuto non sarà considerato nuovo.

(³³) La bozza di FSSB nulla dice sulla perdita della qualifica di "defined food" per la sostanza autorizzata, ma la stessa assenza di approvazione è uno dei requisiti insiti nella definizione di "defined food". La cessazione della qualifica sembrerebbe dunque essere automatica.

(³⁴) <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/Cell-based-meat>

(³⁵) Con il *National Food Authority Amendment Act 1995*, <https://www.legislation.gov.au/C2004A05002/latest/text>, nel nome e testo dell'atto i riferimenti alla *National Food Authority* furono sostituiti con espressioni relative all'istituzione di un'"Australia New Zealand Food Authority". L'atto originario divenne così *Food Standards Australia New Zealand Act 1991*, consultabile, nella versione più recente al seguente URL <https://www.legislation.gov.au/C2004A04193/latest/text>.

*Joint Food Standards System*³⁶. Con tale Accordo, ispirato principalmente dall'intento di agevolare il commercio tra le parti, Australia e Nuova Zelanda istituirono un sistema congiunto, derivante dall'estensione del sistema australiano³⁷, per lo sviluppo, mantenimento ed applicazione di standards condivisi nel settore alimentare. Alla FSANZ, come si anticipava, è affidata la redazione e revisione degli standards, sulla base degli indirizzi tracciati dalle politiche del *Food Ministers' Meeting*³⁸, al quale spetta poi il compito di licenziare gli standards, prima della pubblicazione. Una volta pubblicati nelle Gazzette Ufficiali dei rispettivi ordinamenti (*Commonwealth of Australia Gazette* e *New Zealand Gazette*), gli standards entreranno in vigore. Secondo quanto disposto dal *Food Regulation Agreement* concluso tra il Commonwealth of Australia e i suoi Stati (*New South Wales; Victoria; Queensland; Western Australia; South Australia; Tasmania; Australian Capital Territory; Northern Territory of Australia*), i singoli Paesi e territori dovranno avviare le necessarie procedure, legislative e non, per assicurare l'adozione o incorporazione dei nuovi standards o delle modifiche nei propri ordinamenti³⁹. Ciascuno Stato e territorio dell'Australia, così come pure la Nuova Zelanda, hanno adottato atti nazionali (*Food Act*) per attribuire efficacia ai requisiti generali del *Food Standards Code*⁴⁰. Né il governo australiano, né il governo della Nuova Zelanda potranno apportare modifiche⁴¹ agli standards così definiti.

Considerando quindi che la competenza per la reda-

zione e la modifica degli standards è attribuita alla FSANZ, il suo "punto di vista" – a parere di chi scrive – non è da intendere come opinione ma come riconoscimento (e definizione) della disciplina applicabile alla carne coltivata. La particolare formulazione «*FSANZ's view is that*» dipende verosimilmente da due circostanze. La prima consiste nel fatto che dell'applicazione degli standards non è responsabile la stessa FSANZ ma i singoli operatori e le Autorità di controllo: saranno i primi a conoscere e qualificare l'alimento da immettere in commercio e a richiedere l'autorizzazione preventiva. Saranno le seconde a vigilare che nel mercato non entri un alimento senza che questo abbia seguito la procedura richiesta. Dall'altro lato, la posizione della FSANZ deve essere contestualizzata nel più ampio quadro internazionale, nel quale non mancano richieste di una disciplina dedicata per la carne ottenuta da cellule coltivate⁴². A fronte dell'esistenza di simili istanze, in altri termini, la FSANZ altro non avrebbe fatto che precisare come l'attuale cornice sia sufficiente a disciplinare il tema della carne coltivata, nei suoi molteplici aspetti.

3.2.- Carne ottenuta dalla coltivazione di cellule come nuovo alimento

Seguendo le indicazioni della FSANZ, le norme da considerare saranno quindi principalmente quelle contenute nello standard 1.5.1 sui *novel foods*. L'attuale standard fu inserito nello *Australia New Zealand Food*

(³⁶) <https://www.foodregulation.gov.au/sites/default/files/2024-01/agreement-between-the-government-of-australia-and-the-government-of-new-zealand-concerning-a-joint-food-standards-system.pdf>

(³⁷) Annex B, I(1) dell'Accordo.

(³⁸) Per un approfondimento, si rinvia alle procedure operative del Consiglio, all'URL <https://www.foodregulation.gov.au/resources/publications/food-ministers-meeting-operating-procedures>.

(³⁹) Part IV – sezione "Adoption of Food Standards" (paragrafi 19 ss.) del *Food Regulation Agreement*.

(⁴⁰) Per l'*Australian Capital Territory* il *Food Act 2021* <https://www.legislation.act.gov.au/a/2001-66/default.asp>; per il *New South Wales*, il *Food Act 2003* http://www6.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdb/au/legis/nsw/consol_act/fa200357/, per il *Northern Territory* il *Food Act 2004* <https://legislation.nt.gov.au/Search/~/-/link.aspx?id=22FC835EFEC24CB5AA16E450075B1DAA&z=z>, per il *Queensland*, il *Food Act 2006* <https://www.legislation.qld.gov.au/view/html/inforce/current/act-2006-003>, per il *South Australia*, il *Food Act 2001*, <https://www.legislation.sa.gov.au/lz/path=%2FC%2FA%2FFood%20Act%202001>, per la *Tasmania*, il *Food Act 2003* http://www6.austlii.edu.au/cgi-bin/viewdb/au/legis/tas/consol_act/fa200357/, per *Victoria*, il *Food Act 1984* <https://www.legislation.vic.gov.au/in-force/acts/food-act-1984/111>, per *Western Australia*, il *Food Act 2008* [https://www.legislation.wa.gov.au/legislation/prod/filestore.nsf/FileURL/mrdoc_29781.pdf/\\$FILE/Food%20Act%202008%20-%20%5B00-m0-00%5D.pdf?OpenElement](https://www.legislation.wa.gov.au/legislation/prod/filestore.nsf/FileURL/mrdoc_29781.pdf/$FILE/Food%20Act%202008%20-%20%5B00-m0-00%5D.pdf?OpenElement). La Nuova Zelanda ha invece approvato il *Food Act 2014* https://www.legislation.govt.nz/act/public/2014/0032/latest/DLM2995811.html?search=ta_act_F_ac%40ainf%40anif_an%40bn%40rn_25_a&p=4.

(⁴¹) Articolo 5 dell'accordo intergovernativo tra Australia e Nuova Zelanda.

(⁴²) Si veda, sul punto, 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 *Riv. Dir. Alim.*, 1-2024, pp. 34 ss.

*Standards Code*⁴³ solo nel 2015, con la pubblicazione nella *Commonwealth of Australia Gazette No. FSC 96* del 10 Aprile, come parte dell'*Amendment 154* (F2015L00403 - 31 Marzo 2015)⁴⁴. Applicabile dal 01 marzo 2016, lo standard fu successivamente modificato nel 2017⁴⁵. L'operatore che intendesse immettere nel commercio al dettaglio, un alimento costituito o contenente un *novel food* come ingrediente, dovrà necessariamente osservare i requisiti prescritti dallo standard⁴⁶, attenendosi, per la predisposizione della domanda, all'*Application Handbook*⁴⁷. La comprensione della norma non può tuttavia prescindere dalla definizione di nuovo alimento, contenuta nello standard 1.1.2-8 dello Australia New Zealand Food Standards Code, che include gli alimenti non tradizionali che richiedono una valutazione delle considerazioni relative alla salute pubblica e alla sicurezza, in relazione a molteplici aspetti, tra loro alternativi e non cumulativi: i potenziali effetti avversi per la salute umana o alla composizione o struttura dell'alimento; il processo attraverso cui l'alimento è stato preparato; la fonte da cui l'alimento deriva; le modalità e i livelli di consumo dell'alimento, oltre ad ogni altro aspetto rilevante.

Con l'espressione «*alimento non tradizionale*» lo standard 1.1.2-8 individua

«*a. un alimento che non ha una storia di consumo umano (human consumption) in Australia o in Nuova Zelanda, o*

b. una sostanza derivata da un alimento, qualora quella sostanza non abbia una storia di consumo umano in Australia o nella Nuova Zelanda diversa da quella di componente di quell'alimento o

c. qualunque altra sostanza, qualora quella sostanza o la fonte da cui essa è derivata non abbia una storia di consumo umano come alimento in Australia o in

Nuova Zelanda»⁴⁸.

È interessante, in questo senso, osservare la diversa formulazione delle tre occorrenze sopra riportate. Solo la terza, infatti, precisa, dopo aver richiamato la "storia di consumo umano" che l'uso da considerare è quello "come alimento". La spiegazione potrebbe aiutare a delineare le tre categorie di sostanze considerate nuovi alimenti. La lettera *a.* sembrerebbe infatti includere prodotti già utilizzati come alimenti in uno o più Paesi al di fuori dell'Australia o della Nuova Zelanda. La lettera *b.* comprende invece sostanze derivate da un alimento (ad esempio perché da esso estratte o isolate) ma mai utilizzate nella loro individualità o come ingredienti di un alimento, al contrario della matrice di partenza. La lettera *c.* sembrerebbe essere residuale rispetto alla lettera *a.*: in primo luogo, la classe non include, infatti, "alimenti", ma più generiche "sostanze". Questo farebbe pensare a qualunque "materia" che non sia utilizzata come alimento, neppure al di fuori dell'Australia o della Nuova Zelanda. In secondo luogo, la lettera *c.* include anche la sostanza ottenuta da una matrice non alimentare.

Tra i nuovi alimenti, in via non esaustiva, sono ricompresi piante, animali e loro componenti; piante ed estratti animali; erbe e loro estratti; macro-componenti nutritivi; singole entità chimiche; microorganismi (compresi i probiotici); alimenti ottenuti da nuove fonti o attraverso un processo non impiegato prima per l'alimentazione.

In via esemplificativa, le categorie di nuovi alimenti possono includere piante o animali e loro componenti; estratti di vegetali o animali; erbe (inclusi gli estratti), macronutrienti; entità chimiche singole e microorganismi, inclusi i probiotici; alimenti prodotti da nuove fonti o attraverso un processo prima non applicato agli alimenti⁴⁹.

⁽⁴³⁾ <https://www.legislation.gov.au/F2015L00403/latest/text>

⁽⁴⁴⁾ <https://www.legislation.gov.au/F2015L00403/asmade/text>. L'attuale standard sostituisce il precedente, originato dallo standard A19, del 1999, dell'*Australian Food Standards Code*, poi divenuto, a partire dal 2000, Standard 1.5.1 dell'*Australia New Zealand Food Standards Code*. Per ulteriori informazioni sull'evoluzione storica dello standard, si veda la pagina dedicata della FSANZ, all'URL <https://www.foodstandards.gov.au/business/novel/novelhistory>.

⁽⁴⁵⁾ *Food Standards (Proposal P1043 – Code Revision (2016)) Variation*, in Commonwealth of Australia Gazette No. FSC 110 del 13 Aprile 2017.

⁽⁴⁶⁾ Paragrafo 1.1.1-10(5)(b) e (6)(f) dello Australia New Zealand Food Standards Code.

⁽⁴⁷⁾ FSANZ, *Application handbook*, Luglio 2024, <https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2024-08/Application%20Handbook%20at%201%20July%202024.pdf>

⁽⁴⁸⁾ Traduzione dell'Autore.

⁽⁴⁹⁾ Nota allo standard 1.5.1-2.

Per poter essere immesso in commercio (lo standard si riferisce, a ben vedere, al solo “retail sale”), il nuovo alimento dovrà essere inserito nella sezione “*schedules*” S25-2 *Permitted novel foods* dell’*Australia New Zealand Food Standards Code* e rispettare eventuali condizioni ivi elencate⁵⁰. Tra queste, possono essere incluse condizioni particolari di cottura o preparazione, avvertenze, requisiti di composizione o purezza, la categoria di alimenti all’interno della quale il prodotto dovrà essere venduto, il marchio (brand) sotto cui l’alimento potrà essere commercializzato nei quindici mesi successivi alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale. Al 02 agosto 2024, la sezione S25-2⁵¹ che, val la pena di osservare, non è particolarmente gremita di voci, non include alcun nuovo alimento costituito da carne ottenuta dalla coltivazione di cellule.

La FSANZ ha tuttavia proceduto alla valutazione scientifica di quaglie da coltivazione cellulare su richiesta della Vow Group Pty Ltd⁵², avviando, tra l’11 dicembre 2023 e il 05 febbraio 2024, una consultazione pubblica⁵³. Come si evince dal documento “*Call for submissions - Application A1269*” la “major procedure” avrebbe richiesto un doppio giro di consultazione pubblica⁵⁴. Il programma di lavoro della FSANZ aggiornato al 20 giugno 2024 prevedeva la seconda tornata di consultazione tra fine luglio e metà settembre 2024⁵⁵, con possibilità di giungere alla pubblicazione in Gazzetta, in assenza di richieste di revisione, a fine febbraio 2025.

3.3.- Il documento FSANZ “*Call for submissions - Application A1269*”: elementi di rilievo

Più che sugli aspetti procedurali, che pure suscitano l’interesse del giurista⁵⁶, in considerazione dello specifico tema della carne da cellule coltivate, oggetto di trattazione, vale la pena soffermare l’attenzione su

alcuni elementi che la FSANZ ha posto in evidenza nel suo documento per la consultazione pubblica sulla domanda di approvazione A1269.

Si tratta, essenzialmente, di requisiti di presentazione ed etichettatura degli alimenti ottenuti da cellule coltivate, volti ad informare in modo trasparente il consumatore. Alcuni di questi elementi rispondono a perplessità che anche nell’Unione europea iniziano ad emergere, in relazione alla possibile futura commercializzazione di alimenti costituiti da cellule animali coltivate, tra cui la denominazione e le ulteriori indicazioni che la dovranno accompagnare.

In primo luogo, infatti, la FSANZ, rammenta le definizioni di «*meat*» e «*flesh meat*» dell’*Australia New Zealand Food Standards Code*, Standard 1.1.2-3 *Definitions-particular foods*, concludendo che un loro utilizzo per alimenti ottenuti dalla coltivazione di cellule animali sarebbe impreciso e ingannevole sia ai fini applicativi che verso il consumatore (par. 1.3.4). In considerazione di ciò, la FSANZ propone l’aggiunta di una specifica definizione a quelle contenute nella sezione 1.1.2-3 appena richiamata, in grado di includere non solo l’alimento oggetto della specifica domanda di autorizzazione, ma anche alimenti di natura simile. La definizione non sarà tuttavia da considerarsi una denominazione legale, da impiegare necessariamente nella presentazione e nell’etichettatura degli alimenti, ma sarà invece una denominazione utile ai fini dell’applicazione delle norme. Per quanto concerne, invece, le informazioni da trasmettere ai consumatori, la FSANZ richiederà la dicitura «*cell cultured*» sull’etichetta, per consentire un’adeguata identificazione degli alimenti (par. 2.2.8).

Per quanto concerne la specifica richiesta di autorizzazione degli alimenti ottenuti da colture di cellule di quaglia, l’Autorità prescrive l’applicazione dei requisiti esistenti in tema di denominazione degli alimenti, se

⁽⁵⁰⁾ Secondo la nota allo standard 1.5.1-3, alcune condizioni possono essere apposte all’immissione in commercio di un nuovo alimento per i soli primi 15 mesi dalla pubblicazione in Gazzetta ufficiale della modifica che inserisce il nuovo alimento.

⁽⁵¹⁾ <https://www.legislation.gov.au/F2015L00440/latest/text>

⁽⁵²⁾ Application A1269 https://consultations.foodstandards.gov.au/sas/a1269-cultured-quail-as-a-novel-food/user_uploads/a1269-1st-call-for-submissions-1.pdf

⁽⁵³⁾ <https://consultations.foodstandards.gov.au/sas/a1269-cultured-quail-as-a-novel-food/>

⁽⁵⁴⁾ Application A1269, Executive summary, p. 2.

⁽⁵⁵⁾ <https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2024-06/Work%20Plan%20June%202024.pdf>

⁽⁵⁶⁾ Sulla procedura di approvazione di nuovi alimenti, pur se in riferimento a prodotti diversi da quelli ottenuti attraverso colture di cellule animali, v. H. Johnson – C. Parker, An Impossible Task? Australian Food Law and the Challenge of Novel Meat Analogues, in *Federal Law Review*, 2022-3, pp. 331-370.

l'alimento non è presentato come un «quail food product». Diversamente, qualora esso fosse proposto come tale, sarà richiesta, nella denominazione, in aggiunta ai requisiti generali, la dicitura «cellule coltivate».

In relazione all'elenco degli ingredienti, rispetto all'applicazione delle norme generali, è richiesta l'indicazione «*cell cultured*» per i componenti derivati da coltura cellulare e il divieto di indicare l'espressione generica «*poultry meat*».

Agli alimenti preimballati, la FSANZ riconosce l'applicabilità anche dei requisiti orizzontali in materia di ingrediente caratterizzante e di informazioni nutrizionali, ad eccezione - per queste ultime - dell'esenzione prevista per gli alimenti composti da unico ingrediente o categoria di ingredienti.

Qualora, invece, per gli alimenti non sia stabilito un obbligo di etichettatura, l'Autorità richiede informazioni che ne dichiarino la natura: se, quindi, l'alimento non è presentato come «*quail food product*», sarà necessario accompagnare la denominazione dell'ingrediente con la dicitura «*cell-cultured*». Diversamente, se l'alimento è proposto come «*quail food product*», la dichiarazione «*cell-cultured*» dovrà essere inserita nella denominazione dell'alimento. L'espressione richiamata dovrà peraltro essere necessariamente inclusa nell'etichettatura che accompagna l'alimento o visualizzabile contestualmente all'esposizione dello stesso.

Tra gli obblighi generali cui, infine, rinvia la FSANZ vi è l'osservanza delle norme orizzontali sugli allergeni, dei requisiti sulla indicazione di durabilità dell'alimento, delle indicazioni per l'inserimento delle istruzioni d'uso e di conservazione, dei requisiti relativi al contenuto nutrizionale e alle indicazioni sulla salute e, infi-

ne, delle norme sulle vendite B2B (par. 2.2.8).

3.4.- *Cultura, abitudini alimentari ed economia*

Se, già nel documento relativo alla prima consultazione, la FSANZ conclude la prima fase di valutazione del rischio ritenendo sicuro l'alimento costituito da cellule di carne di quaglia da coltura, non mancano, in Australia, perplessità e critiche all'ingresso sul mercato di questi nuovi alimenti.

Accanto a dubbi correlati alla sicurezza degli alimenti e al dibattito sulla reale sostenibilità della carne ottenuta da coltivazione cellulare, le incertezze diffuse in Australia ricordano, in larga misura, quelle manifestate, da più parti, nell'Unione europea e correlate ad una dichiarata volontà di preservare – per utilizzare l'espressione impiegata dal Legislatore italiano ma che parrebbe dar voce, mutando la nazionalità, ad un sentimento non isolato - «*il patrimonio agroalimentare, quale insieme di prodotti espressione del processo di evoluzione socio-economica e culturale dell'Italia, di rilevanza strategica per l'interesse nazionale*».

In Australia sia la produzione che il consumo di carne sono una «*norma culturale radicata*»⁵⁷. Secondo le stime più recenti, e a conferma della tendenza degli ultimi anni, l'Australia si colloca tra le prime posizioni per consumo annuo pro-capite di carne, immediatamente dopo gli Stati Uniti⁵⁸. Non stupisce, quindi, se, analogamente a quanto avviene nell'Unione europea (v. paragrafo successivo) e, in particolare, in Italia, gli alimenti ottenuti dalla coltivazione di cellule animali sono oggetto di perplessità⁵⁹ e timori⁶⁰. Nel febbraio 2022, il Senato del Commonwealth of Australia ha

(⁵⁷) V. Chen - C. Di Lernia, *Climate and carnism: regulatory pathways towards a sustainable food system*, in *University of New South Wales Law Journal*, 2022-3, pp. 997-1042 e, in particolare, p. 999.

(⁵⁸) Meat Consumption by Country 2024, *World Population Review*, <https://worldpopulationreview.com/country-rankings/meat-consumption-by-country>; H. Ritchie - P. Rosado - M. Roser, *Meat and Dairy Production* [last update December 2023], <https://ourworldindata.org/meat-production>; T. Whitnall - N. Pitts, *Meat consumption*, 2019, available at <https://www.agriculture.gov.au/abares/research-topics/agricultural-outlook/meat-consumption>

(⁵⁹) È illuminante, a questo riguardo, l'interrogazione, per certi versi tendenziosa, mossa dall'ala conservatrice del Senato australiano alla FSANZ, il 05 giugno 2024 e le risposte fornite dalla stessa. L'estratto dell'interrogazione è consultabile al link https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Hansard/Hansard_Display?bid=committees/estimate/28113/&sid=0004 e la registrazione della seduta è visibile al link di seguito indicato <https://www.youtube.com/watch?v=GNJ-VFumDfE>.

(⁶⁰) Si rinvia a FSANZ, FSANZ's Consumer Insights Tracker, Documento di accompagnamento alla consultazione pubblica sulla domanda A1269 - *Cultured quail as a novel food*, disponibile al seguente link https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2023-12/SD3%20-%20Consumer%20Insights%20Tracker_0.pdf

pubblicato la relazione «*Don't mince words: definitions of meat and other animal products*»⁶¹. Dopo ampie considerazioni su alimenti vegetali intesi quali sostituti della carne, il documento, al paragrafo 2.51, riporta alcune preoccupazioni sugli alimenti ottenuti da colture cellulari animali, evidenziando come queste potrebbero acuirsi qualora fosse consentito l'impiego di una terminologia correlata al settore delle carni. Se una simile ipotesi si verificasse, lo scenario che la relazione pronostica per quest'ultimo (par. 2.61), in assenza di un'adeguata e tempestiva trattazione del tema, appare rovinoso. Il documento auspica quindi che il Governo australiano assicuri l'applicazione di una cornice regolatoria obbligatoria per i prodotti ottenuti da colture cellulari (par. 2.63).

4.- *La carne coltivata nell'Unione europea*

4.1.- *Carne coltivata come nuovo alimento ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283*

Anche nell'Unione europea non mancano le istanze volte all'istituzione di una cornice regolatoria dedicata ai prodotti ottenuti da colture cellulari animali, diversa da quella attualmente prevista per i nuovi alimenti e, ad oggi, applicabile a queste tipologie di cibo⁶². Il Regolamento (UE) 2015/2283 include infatti gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali (così come quelli derivanti da piante, microrganismi, funghi o alghe), che non siano stati consumati significativamente come alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, tra i nuovi alimenti. L'operatore che intendesse immetterli nel mercato unionale sarà tenuto a presentare, alla Commissione, una domanda di autorizzazione, ai sensi degli artt. 10 ss. del Regolamento (UE) 2015/2283. La Commissione potrà richiedere un parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. All'esito della procedura, l'Istituzione europea adotterà un Regolamento di esecuzione, previa consultazione del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli

alimenti e i mangimi (artt. 12 e 30 del Regolamento sui nuovi alimenti). L'atto di esecuzione conterrà la denominazione dell'alimento (che diventerà, quindi, la denominazione legale per lo stesso) e le condizioni per l'immissione in commercio.

La procedura di autorizzazione di un nuovo alimento è un percorso protratto nel tempo, che coinvolge una duplice valutazione del rischio. In prima battuta, sarà infatti onere dell'operatore che intende immettere in commercio l'alimento condurre le necessarie analisi che consentano di stabilirne la sicurezza e che saranno incluse nel dossier scientifico che accompagnerà la domanda; in seconda battuta, seguirà l'approfondita valutazione del rischio da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Non vi è quindi ragione di rivedere la disciplina sui nuovi alimenti con lo scopo di costruire una cornice dedicata ai prodotti ottenuti da colture cellulari, come invece auspicato da alcune parti⁶³.

4.2.- *Lo sfaldamento dell'unificazione*

Non vi è neppure una motivazione reale, se non correlata ad istanze di stampo meramente politico, per il proliferare, nell'Unione europea, di atti nazionali o di proposte di atti volti ad imporre divieti alla produzione e al commercio di alimenti che comunque non possono essere immessi nel mercato dell'Unione. Nonostante i dichiarati intenti di protezione dei consumatori⁶⁴, di tutela della salute, di difesa del patrimonio agroalimentare tradizionale, le iniziative elencate al paragrafo 1 del presente contributo altro non sono che inutili proclami aventi come risultato l'impulso verso lo sfaldamento dell'unificazione raggiunta con i regolamenti sui nuovi alimenti e la limitazione all'iniziativa economica da parte degli operatori degli Stati membri interessati. Da un lato, infatti, sintanto che un atto di esecuzione della Commissione non avrà autorizzato nuovi alimenti ottenuti da

⁽⁶¹⁾ https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Rural_and_Regional_Affairs_and_Transport/DefinitionsofMeat/Report

⁽⁶²⁾ V. Rubino, *cit.*, in particolare p. 54.

⁽⁶³⁾ Farm Europe, *Cell-based products: Novel Food Regulation is not fit for purpose*, 2023, <https://www.farm-europe.eu/blog-en/cell-based-products-novel-food-regulation-is-not-fit-for-purpose/>. Si veda anche l'interrogazione parlamentare E-001778/2023, alla quale la Commissione europea ha risposto confermando l'adeguatezza dell'attuale cornice regolatoria https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-9-2023-001778-ASW_EN.html.

⁽⁶⁴⁾ O dei cittadini, come nel caso della Legge italiana. V. *supra* nota 12.

colture cellulari, questi non potranno comunque essere immessi sul mercato dell'Unione. Se una norma, come quella italiana che vieta (o, meglio, vieterebbe, se fosse applicabile⁶⁵) anche la produzione e vendita per l'esportazione, fosse regolarmente notificata e divenisse applicabile, l'unico suo effetto sarebbe quello di impedire agli operatori nazionali di entrare in mercati diversi da quelli europei. Ciò non sarebbe giustificato dalla dichiarata esigenza di tutelare la salute umana, visto che il primo responsabile per l'immissione in commercio di alimenti sicuri è lo stesso operatore e che la sicurezza degli alimenti è un requisito riconosciuto, almeno formalmente, a livello globale. Non sarebbe giustificato neppure dalla tutela dei consumatori, dal momento che l'esportazione verso Paesi terzi presupporrebbe che gli alimenti da colture cellulari fossero consentiti nel mercato di destinazione; non è neppure una tutela del patrimonio agroalimentare nazionale, in considerazione del fatto che questi nuovi alimenti non tangono in alcun modo la produzione "tradizionale" né possono rivelarsi competitivi o concorrenti, rispetto a questa, per volumi di produzione, costi, e target di consumatori⁶⁶.

5.- Osservazioni conclusive

Il confronto nel modo di affrontare il tema degli alimenti costituiti da cellule coltivate consente di individuare analogie e differenze tra Singapore, Australia e Unione europea. Il primo elemento comune è rappresentato dalla classificazione di tali alimenti come "nuovi" e dalla conseguente richiesta di autorizzazione rilasciata da un'Autorità o da un'Istituzione, a ciò designata. Gli elementi di contatto per i tre sistemi si fermano qui. Sono infatti diverse le definizioni di "nuovo

alimento". Nel caso dell'Unione europea, la definizione comprende due requisiti da intendersi come contestuali, ossia l'assenza di consumo significativo nel territorio dell'Unione prima del 15 maggio 1997 e l'appartenenza ad una delle categorie indicate dal Regolamento (UE) 2015/2283. La definizione dell'ordinamento di Singapore è, come si diceva, in fase di modifica ed è essenzialmente correlata all'assenza di un consumo significativo negli ultimi vent'anni. Analogamente, la definizione australiana insiste sulla non tradizionalità dell'alimento, ossia sull'assenza di una storia d'uso. Manca, per entrambi gli ordinamenti non UE, un elenco esaustivo di classi, circostanza che non influisce, ad ogni modo, sulla disciplina della carne da coltivazione cellulare.

Tre sono gli elementi su cui si fondano le critiche più aspre nei confronti della possibilità di introduzione, nel mercato, della carne coltivata, quantomeno per l'Unione europea e l'Australia: in primo luogo, la sicurezza degli alimenti⁶⁷; in secondo luogo, la necessità di proteggere la tradizione e, con essa, uno dei settori produttivi caratterizzanti i rispettivi mercati e, infine, la volontà di non confondere il consumatore.

Per quanto concerne la sicurezza degli alimenti ottenuti da colture cellulari, gli eventuali dubbi ben potrebbero essere fugati dalla procedura di autorizzazione che precede l'immissione in commercio del nuovo alimento: sia in Australia che nell'Unione europea, infatti, la carne coltivata potrà entrare nel mercato solo, come si è visto, dopo un'approfondita valutazione di sicurezza del prodotto, condotta prima dall'operatore del settore alimentare e, in secondo luogo, dall'Autorità dedicata (FSANZ, per l'Australia, Autorità europea per la sicurezza alimentare, nell'Unione europea e SFA, per Singapore). Non vi sono elementi che potrebbero condurre a ritenere inadeguata, sul piano scientifico, la procedura già applicabile.

⁽⁶⁵⁾ Si ricorda che l'Italia non ha osservato il periodo di *standstill*, consentendo l'entrata in vigore della L. 172/2023 prima della sua conclusione e rendendosi così responsabile di una violazione al diritto dell'Unione europea che ha, come riflesso, l'inapplicabilità della Legge medesima.

⁽⁶⁶⁾ Sulla liceità delle disposizioni nazionali si rinvia all'accurato scritto di 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 questa *Rivista*, 2023-1, pp. 34 ss.

⁽⁶⁷⁾ Per l'Australia, si rinvia all'articolo di stampa online *Lab-grown meat could hit store shelves in Australia as early as next year. Is it safe to eat?*, <https://www.sbs.com.au/news/article/lab-grown-meat-could-hit-store-shelves-in-australia-as-early-as-next-year-is-it-safe-to-eat/euplap0y3>, che riporta, in via esemplificativa, la posizione dell'Associazione di categoria NSW Farmers. Per l'Unione europea, sia sufficiente il rinvio all'art. 1 della Legge italiana 172/2023 e ai disegni o progetti di legge presentati da diversi Membri dell'Unione europea, tutti volti, dichiaratamente, a tutelare la salute umana.

Anche le perplessità correlate alla protezione della tradizione e dei segmenti di mercato della carne non risultano convincenti, a parere di chi scrive. Posto che gli alimenti ottenuti da colture cellulari di animali siano, in futuro, autorizzati, l'ingresso di questi prodotti sul mercato non convertirà, in modo istantaneo, i consumi, sia per i costi dei nuovi alimenti⁶⁸, che per la ritrosia di buona parte dei consumatori più "conservatori" ad includerli nella propria alimentazione⁶⁹, soprattutto in aree, come l'Unione europea e l'Australia, caratterizzate da elevati consumi di carne.

Entrambi gli aspetti appena evidenziati non sembrano preoccupare, invece, Singapore. La ragione potrebbe individuarsi nella diversa impostazione che la Città-Stato ha verso l'innovazione, in generale, vista più come strumento di lancio imprenditoriale ed economico⁷⁰ che come elemento di indebolimento della tradizione. In un processo costante⁷¹, come dimostrato anche nel Research, Innovation and Enterprise (RIE) Plan del 2015⁷² e del 2020⁷³, Singapore sfrutta ogni possibilità di crescita, collocandosi tra i primi Paesi al mondo «*with the most appealing business environment*»⁷⁴. Questo percorso sembra porsi in antitesi alla direzione verso cui è indirizzata l'Unione europea, la cui burocratizzazione e la cui crescente imposizione di vincoli e adempimenti (non ultima la notifica degli studi richiesta dal Regolamento sulla trasparenza) tendono ad allontanare gli investimenti, locali ed esteri, la ricerca e, con essa, l'innovazione.

La pragmaticità che caratterizza Singapore emerge

anche nell'ultimo degli elementi su cui ferve il dibattito attorno agli alimenti prodotti a partire da colture cellulari, ossia la tutela del consumatore, con particolare riferimento alla non ingannevolezza. Mentre tanto nell'Unione europea quanto in Australia, una cospicua fase del dibattito si concentra sulla denominazione dell'alimento⁷⁵ e, in particolare, sulla possibilità di identificare come "carne" i prodotti ottenuti da colture di cellule o tessuti, Singapore consente l'immissione in commercio dei nuovi alimenti, eventualmente anche con il termine carne, purché, in conformità con il Sale of Food Act⁷⁶, la vera natura dell'alimento sia precisata in etichetta e il consumatore non sia ingannato. Il principio è speculare a quanto stabilito, nell'Unione europea, dall'art. 7 del Regolamento (UE) n. 1169/2011. In considerazione di ciò, la società Eat Just Inc. ha immesso sul mercato singaporiano, con marchio GOOD MEAT, il prodotto denominato "GOOD MEAT 3. Cultivated chicken"⁷⁷.

Non sorprenderebbe, tuttavia, se anche Singapore rivedesse, almeno per questo aspetto, le proprie determinazioni, in considerazione del fatto che lo stesso Sale of Food Act contiene una definizione di carne che mal si concilia con la natura dei prodotti costituiti o ottenuti da cellule coltivate. Ai sensi del citato atto, il termine "carne" include «*any part of slaughtered poultry, bovine animal, ovine animal, caprine animal, porcine animal, game or other animal, that is intended for human consumption*». Se, da un lato, una cellula o un gruppo di cellule potrebbero quindi essere indetifica-

⁽⁶⁸⁾ N. Jones, *Lab-grown meat: the science of turning cells into steaks and nuggets*, Nature, 2023, v. 619, 7968, pp. 22-24, DOI: 10.1038/d41586-023-02095-6.

⁽⁶⁹⁾ J. Anomaly e al., *Flesh Without Blood: The Public Health Benefits of Lab-Grown Meat*, in *Bioethical Inquiry*, 2024-21, pp. 167-175, <https://doi.org/10.1007/s11673-023-10254-7>.

⁽⁷⁰⁾ Per un'accurata analisi dello sviluppo multidirezionale di Singapore, si rinvia a Hian Teck Hoon (ed.), *The Singapore Economy. Dynamism and Inclusion*, Routledge, Oxon-New York, 2022.

⁽⁷¹⁾ Si veda, a riguardo, la panoramica offerta dalla World Bank, aggiornata a Luglio 2024, <https://www.worldbank.org/en/country/singapore/overview>.

⁽⁷²⁾ <https://www.mti.gov.sg/Resources/publications/Research-Innovation-and-Enterprise-RIE-2015>.

⁽⁷³⁾ <https://www.mti.gov.sg/Resources/publications/Research-Innovation-and-Enterprise-RIE-2020>.

⁽⁷⁴⁾ OECD, *Good Regulatory Practices to Support Small and Medium Enterprises in Southeast Asia*, OECD Publishing, Paris, 2018, p. 176, <https://doi.org/10.1787/9789264305434-en>.

⁽⁷⁵⁾ Si vedano, sul punto, V. Rubino, *op. cit.*, in particolare pp. 39-42; A. Di Lauro, *Le regole di comunicazione: meatsounding e fishsounding*, in q. fasc., p. 4 ss.; S. Lanni, *Il rapporto tra carne coltivata e novel foods*, in q. fasc., p., E. Marconi, *Carne coltivata: né carne né pesce*, relazioni tenuta in occasione del Workshop From farm to lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione, Università degli Studi di Milano, 08 maggio 2024.

⁽⁷⁶⁾ <https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/safety-of-alternative-protein>. Si vedano, in particolare, gli articoli 16 e 16 A dell'atto citato, consultabile, nella versione consolidata, al seguente indirizzo <https://sso.agc.gov.sg/Act/SFA1973?ProvIds=P13-#pr16->

⁽⁷⁷⁾ <https://www.goodmeat.co/stories/buy>

te come “carne”, è pur vero, dall’altro, che la definizione richiederebbe l’avvenuta macellazione dell’animale, circostanza che la coltivazione cellulare vorrebbe, invece, escludere. Le alternative, per Singapore, potrebbero essere la modifica della ricordata definizione in modo da comprendere anche il frutto della coltura cellulare o, diversamente, l’inserimento di una deroga volta ad includere sia questi prodotti che gli analoghi vegetali (attualmente identificabili come “carne”, secondo la SFA, a condizione che la reale natura dell’alimento sia, anche in questo caso, dichiarata). Un’ultima riflessione potrebbe essere condotta sull’opportunità di dedicare una disciplina apposita, diversa da quella attualmente applicabile ai nuovi alimenti. La FSANZ, nel proprio sito, riporta: «*FSANZ is aware that the US Department of Agriculture (USDA), and US Food and Drug Administration (USFDA) are establishing a framework for regulating cell-based meat and poultry. Currently in the early stages, the aim of the framework is to provide a transparent path to market for cell-based meat alternatives.*

In the European Union, it is likely cell-based meat will fall under the EU Novel Food Regulations, whilst Israel, China, Japan, the Netherlands and Singapore appear to be moving quickly to ensure a clear path to market for this method of meat production»⁷⁸.

Se, per quanto concerne gli Stati Uniti, è la stessa US Food and Drug Administration a render noto, nelle proprie pagine ufficiali, sia l’esistenza di un accordo formale con il Dipartimento dell’Agricoltura - *Food Safety and Inspection Service (FSIS)*⁷⁹ per la suddivisione dei compiti in relazione alla supervisione degli alimenti ottenuti da colture cellulari, sia lo sviluppo di procedure dedicate per facilitare la coordinazione di funzioni, per quanto concerne i Paesi Bassi potrebbe non essere immediato comprendere perché la FSANZ consideri l’approccio regolatorio come diverso da quello dell’Unione europea. A parere di chi scrive, la dichiarazione potrebbe essere fondata sull’annunciata

redazione, da parte del governo neerlandese, di un Codice di Condotta⁸⁰ per lo svolgimento, a condizioni predefinite e limitate, di prove di assaggio di carne da cellule coltivate non ancora autorizzata nell’Unione europea⁸¹. Non si tratta però, com’è evidente, di un percorso dedicato di approvazione, ma di circostanziate indicazioni, fornite in uno specifico contesto nazionale di incentivazione delle attività di ricerca.

Più che l’esigenza di una procedura diversificata per l’autorizzazione all’immissione in commercio di alimenti ottenuti da colture cellulari, la scelta dei Paesi Bassi suggerisce la necessità di prevedere eccezioni o esenzioni correlate a *panel tests* che coinvolgano direttamente i consumatori, attualmente non contemplate nel Regolamento (UE) 2015/2283.

Ciò che la vicenda della carne coltivata consente di evidenziare non è dunque l’assenza di un’adeguata cornice regolatoria, ma il perdurare, non solo nei singoli Stati membri dell’Unione europea ma anche in realtà piuttosto lontane, di timori correlati alla volontà di non perdere o veder intaccati elementi di tradizionalità riconducibili ad identità culturali, anche dove simili identità potrebbero forse non apparire così solide. Se, infatti, la tradizione alimentare dei Paesi che oggi costituiscono l’Unione europea, riconosciuta a livello globale, è certamente radicata ed ha costituito, sin dal sorgere della Comunità Economica Europea, uno degli elementi ricorrenti nel protezionismo dei diversi Paesi (basti pensare alle vicende che hanno interessato la pasta, l’aceto, il cioccolato), l’Australia, continente nuovissimo e caratterizzato da una vasta multiculturalità, sta cercando di “ricostruire” solo recentemente una propria tradizione alimentare e di rivendicare, in ciò, una propria identità⁸².

In entrambi i casi, si tratta tuttavia di realtà geograficamente estese, con consolidate strutture organizzative commerciali, sociali e giuridiche, nelle quali il mantenimento degli equilibri tra le diverse istanze si traduce anche in scelte legislative. Nei Paesi in cui, invece, l’e-

⁽⁷⁸⁾ <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/Cell-based-meat>

⁽⁷⁹⁾ <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>

⁽⁸⁰⁾ <https://open.overheid.nl/documenten/39127f7e-b18b-4ddf-95a7-0be5ff660aed/file>.

⁽⁸¹⁾ <https://nltimes.nl/2024/01/25/netherlands-sets-new-committee-review-lab-grown-meat-seafood-products>; <https://mosameat.com/blog/tasting-cultivated-meat-in-the-netherlands>

⁽⁸²⁾ Si rinvia al progetto dell’Università del Queensland Uniquely Australian Foods, <https://www.uq.edu.au/news/article/2019/11/shaping-australia%E2%80%99s-food-identity>; <https://uniquelyaustralianfoods.org/our-work/food-products/>

sigenza di crescita economica è vitale, come nel caso di Singapore, dove la struttura regolatoria è ancora in formazione, e dove anche le dimensioni geografiche non assumono un carattere “continentale”, il pragmatismo volto all’attrazione di capitali e investimenti supera (o ignora) possibili perplessità o incongruenze⁸³.

ABSTRACT

Così come nell’Unione europea, anche in altri Paesi il settore alimentare è diviso tra istanze di innovazione, motivate da scelte di natura commerciale, intenti ambientalisti o soluzioni volte a individuare modalità per garantire risorse alimentari sufficienti, e posizioni conservatrici o protezioniste, spesso dichiaratamente legate alla tradizione. Emblematico della capacità di polarizzazione è il tema della carne coltivata che il presente contributo intende esaminare, in una prospettiva giuridica, attraverso il raffronto della cornice normativa dell’Unione europea e dell’Australia, con un terzo termine di paragone, costituito da Singapore. Se quest’ultimo è stato il primo Paese al mondo ad autorizzare l’immissione in commercio di carne da cellule

coltivate, nell’Unione europea, ad oggi, non è stata presentata alcuna domanda di autorizzazione per alimenti analoghi, mentre in Australia è stata depositata, ma non ancora approvata, la richiesta di autorizzazione per carne di quaglia da cellule coltivate.

Demands for innovation driven by commercial choices, environmentalist intentions or solutions aimed at ensuring sufficient food resources, and conservative or protectionist positions, often openly linked to tradition, divide the food sector in the European Union as well as in other countries. Cultured meat shows such a capacity for polarization. This paper aims to examine the subject of cultured meat from a legal perspective by comparing the regulatory frameworks of the European Union, Australia plus a further term of comparison, represented by Singapore. If the latter was the first country in the world to authorize the placing on the market of meat from cultured cells, in the European Union, to date, no application for authorization for similar foods has been submitted, while in Australia a request for authorization for quail meat from cultured cells has been submitted but has not been approved yet.

□

⁽⁸³⁾ Si veda l’utilizzo del termine «meat» per gli alimenti ottenuti da colture cellulari animali, nonostante l’esistenza di una denominazione legale di carne palesemente inconciliabile con simili prodotti.