

L'innovazione alimentare tra problemi di qualificazione e incertezze normative: il caso della «fermentazione di precisione»

Giulia Torre

1.- Inquadramento normativo

A fronte di un crescente interesse, a livello globale, verso l'individuazione, produzione e commercializzazione di nuove sostanze alimentari e la realizzazione di nuovi sistemi di produzione, l'innovazione nel settore alimentare continua a presentarsi come un laboratorio per il diritto, chiamato a rispondere alle crescenti esigenze di regolazione e tutela¹. Ne è esempio emblematico il caso, che si intende analizzare, della «fermentazione di precisione»: una tecnologia che da tempo presenta molteplici applicazioni a livello industriale ma che solo di recente pare aver aperto nuovi promettenti scenari nelle produzioni alimentari.

Le caratteristiche di questa tecnologia e le implicazioni derivanti dal suo utilizzo richiedono di dedicare particolare attenzione all'individuazione del corpo normativo applicabile ai prodotti realizzati attraverso la fermentazione di precisione e che sono destinati a entrare nella filiera alimentare. Si tratta di un'attività che, lungi dall'essere meramente ricostruttiva, non può mancare di evidenziare le molteplici problematiche e incertezze sollevate dal quadro normativo vigente. Difatti, la commercializzazione di questi prodotti, pur essendo incardinata nel ben noto sistema normativo

di sicurezza alimentare predisposto dal legislatore dell'Unione, è soggetta a una disciplina che non si presenta come unica e cristallizzata bensì appare multi-sfaccettata e a tratti incerta, differenziandosi a seconda delle specificità della tecnica utilizzata, della composizione dei prodotti finali e degli usi ai quali questi sono destinati². A seconda di questi elementi, ai prodotti della fermentazione di precisione può trovare applicazione la disciplina che concerne i *novel food*, oppure quella predisposta per gli alimenti geneticamente modificati, anche qualora siano utilizzate nuove tecniche genomiche (NGTs)³. Queste sostanze possono altresì rientrare nell'ambito delle discipline relative agli agenti di miglioramento alimentare (additivi, enzimi, aromatizzanti alimentari).

Evidentemente, il *framework* di riferimento determina implicazioni di rilievo sia in relazione alla diversa procedura di autorizzazione che dovrà essere esperita, sia ai diversi obblighi e tutele poste in capo agli operatori e alle diverse previsioni contemplate in materia di etichettatura e monitoraggio.

2.- L'oggetto dell'indagine: le applicazioni della cd. «fermentazione di precisione» nel settore alimentare

Pur essendo assente una definizione legale, convenzionalmente con il termine «fermentazione di precisione» si intende una tecnica di produzione che «combina il processo tradizionale di fermentazione con i più recenti progressi della tecnologia, al fine di produrre in modo efficiente un composto di interesse, come una proteina, un aroma, una vitamina, un pigmento o un grasso» (*Precision Fermentation Alliance - Food Fermentation Europe*). Ciò avviene utilizzando microrganismi come «fabbriche di cellule» per la produzione mirata di sostanze o ingredienti⁴: batteri, lieviti, funghi,

(¹) Sul settore agro-alimentare come «laboratorio di innovazione» che vive il «permanente confronto» tra l'innovazione tecnologica, che esplora nuovi oggetti e nuovi territori, e l'*innovazione normativa*, che è il risultato della necessità di reagire, misurandosi con nuove questioni, nuovi problemi, nuove aree di regolazione portati alla luce dall'innovazione tecnica, F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, V° ed., Milano, 2023, p. 52 ss.

(²) Sul quadro regolatorio applicabile ai prodotti della fermentazione di precisione, con specifico riferimento ai prodotti lattiero caseario, si veda F. Ronchetti, L. Springer e K.P. Purnhagen, *The Regulatory Landscape in the EU for Dairy Products Derived from Precision Fermentation. An Analysis on the Example of Cheese*, Switzerland, 2024, p. 19 ss.

(³) Ciò in conformità all'interpretazione della disciplina espressa dalla Corte di giustizia nella nota sentenza Corte giustizia, 25 luglio 2018, in causa C-528/16, *Confédération paysanne e a. c. Premier ministre e ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt*, sulla quale si veda, *ex multis*, E. Sirsi, *Quale disciplina per l'editing genomico in agricoltura?*, in *Atti dei Georgofili*, 2018, p. 364 ss.

(⁴) Individua la fermentazione di precisione quale tecnica che «*leverages engineered microorganisms as cell factories towards the targeted production of food ingredients*», A.L. Afonso *et al.*, *Efsa Scientific Colloquium 27: Cell Culture-derived Foods and Food Ingredients*, Efsa, 2024, p. 4. Con il termine «alimenti e ingredienti alimentari da colture cellulari» l'Efsa, nell'ambito del *Colloquium*, fa invece

sono manipolati attraverso tecniche tradizionali di modificazione del genoma oppure, più di frequente, a *new genomic techniques* (NGTs), sovente associate all'utilizzo di altri strumenti, come l'Intelligenza Artificiale, la bioinformatica, la biologia sintetica e computazionale⁵.

La fermentazione di precisione trova quindi collocazione nell'ambito delle biotecnologie⁶, al pari delle tecniche di manipolazione del Dna e di quelle utilizzate per la coltivazione cellulare di tessuti⁷, ed è anch'essa realizzata in un contesto protetto dall'incidenza dei rischi tipici del settore agricolo e attraverso l'utilizzo di bioreattori. Definita «*trend emergente*» nell'ambito della

quarta rivoluzione dell'industria alimentare⁸, rappresenta una delle principali aree di interesse per la produzione di fonti proteiche alternative a quelle convenzionali⁹, settore che, com'è noto, ha assunto crescente rilevanza nell'ambito delle strategie orientate alla sostenibilità¹⁰. Tuttavia, di per sé, la fermentazione di precisione non rappresenta una scoperta recente, trovando invece applicazione da lungo tempo. Negli ultimi anni ha però iniziato a manifestare un potenziale più ampio, con possibilità di incidere sulla capacità, sostenibilità e resilienza dei sistemi di produzione globali in modi che appaiono ancora in gran parte inesplorati¹¹.

riferimento ad alimenti prodotti attraverso la propagazione in vitro di cellule animali o vegetali, con o senza l'assistenza di tecniche di ingegneria tissutale.

(⁵) A riguardo, vedasi F. Boukid *et al.*, *Bioengineered Enzymes and Precision Fermentation in the Food Industry*, in *International Journal of Molecular Sciences*, 24,12, p. 2.

(⁶) La biotecnologia comprende infatti «tutte le applicazioni tecnologiche che utilizzano sistemi biologici, organismi viventi o loro derivati, per realizzare o modificare prodotti o procedimenti ad uso specifico». Cfr. art. 2 della Convenzione sulla Diversità Biologica (Cbd) ONU, adottata a Nairobi il 22 maggio 1992.

(⁷) A differenza della fermentazione di precisione, in cui i microbi sono usati come ospiti per la produzione di prodotti acellulari, la «carne coltivata» implica la produzione di prodotti cellulari. È stato osservato come esista una simbiosi tra le due tecniche: la fermentazione è infatti il mezzo principale per produrre anche i fattori di crescita non di origine animale che sono utilizzati nella produzione di carne coltivata. Inoltre, proteine *animal-free* come il collagene o la fibronectina prodotte attraverso la fermentazione possono servire come componenti chiave dell'impalcatura per prodotti di carne coltivata più complessi. Un esempio di applicazione è quella utilizzata da *Impossible Foods*, che utilizza legemoglobina di soia purificata, prodotta con *Pichia pastoris*, come ingrediente aromatizzante e catalizzatore, al fine di attribuire al prodotto caratteristiche visive e organolettiche simili a quelle proprie dei prodotti di origine animale. A riguardo si veda *The Good Food Institute, State of the Industry Report. Fermentation: An Introduction to a Pillar of the Alternative Protein Industry*, 2020, pp. 8 e 67. In argomento, J.L. Eastham, A.R. Leman, *Precision fermentation for food proteins: ingredient innovations, bioprocess considerations, and outlook – a mini-review*, in *Current Opinion in Food Science*, 2024, 58, p. 1 ss. Sulle implicazioni etiche e regolatorie sottese alla cd. «carne coltivata», si veda E. Sirsi, *Il nome delle cose e i paradigmi dell'innovazione nel mercato agro-alimentare il caso delle carni alternative*, in S. Carmignani e N. Lucifero (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente. Atti del Convegno di Firenze del 21 e 22 novembre 2019 in onore della Prof.ssa Eva Rook Basile*, Napoli, 2020, p. 149 ss.; Ead., *Della carne degli animali e del consumo etico*, in *Agricoltura, Istituzioni, Mercati*, 1, 2018, p. 33 ss. Il tema è stato altresì oggetto dell'incontro «*From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione*», che si è svolto l'8 maggio 2024 presso l'Università degli studi di Milano, i cui contributi sono pubblicati sui *Quaderni della rivista di diritto alimentare*, n. 1-2025.

(⁸) Si veda A. Hassoun *et al.*, *The fourth industrial revolution in the food industry - Part II: Emerging food trends*, in *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 64, 2, 2022, p. 407 ss.

(⁹) Sui diversi pilastri che compongono il settore delle proteine alternative si veda A. Lähteenmäki-Utela *et al.*, *Alternative proteins and EU food law*, in *Food Control*, 2021, 130, p. 1 ss.

(¹⁰) Nella Strategia «*Farm to Fork*» (Commissione europea, *Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*, COM 2020/381/fin., 2020), la Commissione ha in particolare evidenziato la connessione tra le sfide della sostenibilità e l'innovazione, sottolineando come quest'ultima costituisca un «fattore chiave» per l'accelerazione della transizione verso sistemi alimentari sostenibili, sani e inclusivi. Tra i temi centrali, è individuato il possibile «aumento della disponibilità e delle fonti di proteine alternative quali le proteine di origine vegetale, microbica e marina e a base di insetti e i prodotti sostitutivi della carne».

(¹¹) In tal senso si veda T. Linder, *Beyond Agriculture - How Microorganisms Can Revolutionize Global Food Production*, in *ACS Food Sci. Technol.*, 2023, 3, p. 1144 ss. Evidenzia come la fermentazione di precisione possa contribuire a ridurre gli impatti ambientali collegati alla produzione alimentare e sostenere la sostenibilità del settore, presentando il potenziale per significative innovazioni anche M.M. Knychala *et al.*, *Precision Fermentation as an Alternative to Animal Protein, a Review*, in *Fermentation*, 2024, 10, p. 315 ss. In argomento si veda altresì T.S. Teng *et al.*, *Fermentation for future food systems. Precision fermentation can complement the scope and applications of traditional fermentation*, in *EMBO reports*, 2021, 22, p. 1 ss. La potenzialità degli alimenti microbici, con specifico riferimento ai prodotti della fermentazione di precisione, di rivoluzionare i sistemi alimentari, in modo determinante per delineare strategie in grado di affrontare le sfide ambientali e salutistiche future, è sottolineata anche da A.E. Graham, R. Ledesma-Amaro, *The microbial food revolution*, in *Nature communications*, 2023, p. 1 ss.

Attraverso questa tecnologia è stato possibile realizzare, negli anni '70, la prima dose di insulina sintetica¹², e, negli anni '80, in ambito alimentare, l'enzima chimosina, il cui uso è stato autorizzato in Italia già con decreto del 2 dicembre 1991¹³. La chimosina pare essere la prima sostanza, tra quelle realizzate attraverso la fermentazione di precisione, ad aver trovato ampia commercializzazione, rendendo obsoleto l'utilizzo di caglio di vitello come coagulante nella produzione di formaggio per la maggior parte della produzione globale¹⁴. In tempi più recenti con la fermentazione di precisione è divenuto possibile produrre non solo sostanze o composti funzionali, bensì alimenti che si presentano come quelli convenzionali, senza però richiedere l'utilizzo di animali o di cellule animali¹⁵. Alcuni esempi sono rappresentati dalla produzione di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani¹⁶, di proteine dolci, del latte (e dei rispettivi derivati, come formaggi e gelati), ma anche composti della stevia e

proteine delle uova. La fermentazione di precisione si presenta quindi come un interessante ambito di applicazione della disciplina predisposta dal legislatore dell'Unione per regolare l'innovazione nel settore alimentare, orientandola ai fini individuati dalla *public policy*, ed esempio emblematico di tecnologia dalle potenzialità disruptive che promette di rendere la produzione di alimenti più efficiente e sostenibile¹⁷.

Tra i benefici della fermentazione di precisione - oltre alla già menzionata possibilità di produrre proteine alternative senza dare luogo alle esternalità collegate alle produzioni animali - si annoverano altresì i risultati dal punto di vista sensoriale, con possibilità di conferire ai prodotti finali gusto, consistenza, aroma e struttura altrimenti difficili o impossibili da ottenere. Inoltre, è possibile aumentare la digeribilità degli ingredienti, estenderne la *shelf-life*, migliorare la sicurezza e qualità dei prodotti¹⁸. Le potenzialità applicative non sono peraltro limitate alle produzioni alimentari, presentan-

(¹²) Precedentemente, l'insulina usata per trattare il diabete era estratta dal pancreas di suini e bovini. Nel 1973, il lavoro di S. Cohen *et al.*, *Construction of Biologically Functional Bacterial Plasmids in Vitro*, in *Proceedings of the National Academy of Science*, 70, 11, p. 3240 ss., pose le basi di questa tecnologia inserendo con successo plasmidi contenenti DNA estraneo nel batterio *E. coli*, rendendo possibile una fornitura stabile e sicura di insulina che ha aperto la strada al settore dei prodotti biofarmaceutici. In argomento, si veda Z. Mendly-Zambo *et al.*, *Dairy 3.0: cellular agriculture and the future of milk*, in *Food, culture & Society*, 2021, 24, n. 5, p. 675 ss.

(¹³) Ministero della Sanità, Decreto 2 dicembre 1991, n. 446, *regolamento concernente le modalità per il rilascio delle autorizzazioni all'impiego delle preparazioni dell'enzima chimosina ottenute da microrganismi geneticamente modificati nella coagulazione del latte destinato alla produzione di formaggi*. (GU Serie Generale n.36 del 13 febbraio 1992). La chimosina prodotta usando ceppi geneticamente modificati è altresì inclusa, a livello europeo, nel «Register of Food Enzymes to be considered for Inclusion in the Union list» del 28 aprile 2020.

(¹⁴) Cfr. *The Good Food Institute, State of the Industry Report. Fermentation: An Introduction to a Pillar of the Alternative Protein Industry*, cit., p. 8.

(¹⁵) Alcuni esempi applicativi sono riportati da M.M. Knychala *et al.*, *Precision Fermentation as an Alternative to Animal Protein, a Review*, *op. cit.*, p. 17: le proteine del latte prodotte da *Perfect Day's* (USA), il bianco d'uovo di *Every's* (USA), le proteine aromatizzate come la mioglobina di *Motif FoodWorks'* (USA), usate per produrre, rispettivamente, latte e i suoi derivati, bevande, aromatizzanti per sostituti della carne. *EverSweet* (Cargill), invece, produce un dolcificante a base di stevia senza utilizzare gli estratti della pianta. Ulteriori esempi fuori dai confini statunitensi sono realizzati da Vivici (Paesi bassi), che sviluppa proteine del latte pure («*whey protein*»), *Amai Proteins* (Israele), che realizza proteine dolci, *Remilk* (Israele) e *Formo* (Germania) che producono latte.

(¹⁶) In A.L. Afonso *et al.*, *Efsa Scientific Colloquium 27: Cell Culture-derived Foods and Food Ingredients*, *op. cit.*, p. 16, l'Efsa ha dichiarato di aver ricevuto diverse richieste di autorizzazione per oligosaccaridi del latte uguali a quelle contenute nel latte umano destinate a divenire ingredienti di formule per infanti. Dal sito *OpenEFSA* appare come una richiesta di autorizzazione riguardante «*Humanidentical Milk Oligosaccharide LactoNTetraose (LNT) as a novel food*» sia stata presentata il 2 giugno 2024 e ritirata a novembre dello stesso anno. L'Efsa ha rilasciato, nel luglio 2024, il documento N. Malih. *et al.*, *Preparatory work for the safety evaluation by Efsa of Human-identical Milk Oligosaccharides as Novel Foods, External Scientific Report*. Dal portale *OpenEFSA* risulta inoltre una richiesta per assistenza scientifica e tecnica sulla valutazione di «*Human Identical Milk Oligosaccharides (HiMOs) as novel foods*», del 25 gennaio 2024 e una domanda di autorizzazione per «*Human-equivalent lactoferrin alpha (heqLFa) as a novel food*», presentata il 3 marzo 2025.

(¹⁷) In argomento, si veda M.A. Augustin *et al.*, *Innovation in precision fermentation for food ingredients*, in *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 2024, p. 6232.

(¹⁸) In argomento, si veda K. Hilgendorf *et al.*, *Precision fermentation for improving the quality, flavor, safety and sustainability of foods*, in *Current Opinion in Biotechnology*, 86, 2024, p. 1 ss. Gli A. evidenziano il «potenziale incredibile» della fermentazione di precisione nel migliorare la qualità complessiva della filiera alimentare per il beneficio dei consumatori, nella direzione di garantire una produzione sostenibile e resiliente. La «*consumer-focused nature*» di questa innovazione è ritenuta essere, in un adeguato contesto normativo, e nonostante la ricerca proprietaria renda la trasparenza una sfida, il cambiamento di cui gli Ogm hanno bisogno per essere visti in una luce più positiva. Si veda inoltre K.F. Chai *et al.*, *Precision fermentation to advance fungal food fermentation*, in *Current Opinion in Food*

do implicazioni di rilievo anche nel settore cosmetico, medico e della produzione di biomateriali, con prospettive di ampio interesse anche nell'ambito della bioeconomia.

3.- La fermentazione dei prodotti agroalimentari, tra tradizione e innovazione

L'inscindibile legame tra tradizione e innovazione, evidente in questo settore, impone di spendere alcune considerazioni sulla componente tradizionale di questa tecnologia, ossia la fermentazione. Il termine deriva dal latino «*fervere*» (ribollire) e, di per sé, non fa riferimento a un'invenzione umana, rappresentando invece un processo chimico che avviene naturalmente in natura. La storia della fermentazione degli alimenti sembra però intrecciarsi in profondità con la nostra storia, presentando collegamenti sia con il territorio e le tradizioni alimentari¹⁹, sia con la biologia e la salute e, di conseguenza, con le traiettorie evolutive dell'uomo²⁰.

Emblematico del rapporto tra prodotti alimentari fermentati e la loro origine territoriale è rappresentato dai prodotti vitivinicoli, il cui sapore e *brand* sono definiti

dall'influenza delle caratteristiche pedoclimatiche del vigneto, così come dalla cantina e dai consorzi microbici ad essi associati. Questi, infatti, danno luogo a una «*microbial signature*» che, dalla zona di produzione e/o biotrasformazione, persiste nella bottiglia²¹. Il consumo di alimenti fermentati è altresì indagato in relazione ai possibili effetti sull'adattamento fisiologico dell'uomo, con possibilità che questo abbia influito sulle caratteristiche del settore primario, facilitando la transizione umana verso l'agricoltura²².

L'origine dei prodotti alimentari fermentati²³ è certamente dispersa nei millenni, rappresentando uno dei metodi più antichi ed economici per conservare gli alimenti. L'azione dei microrganismi nella fermentazione è risultata nel tempo funzionale a impedire la colonizzazione da parte di altri microbi, e quindi a contribuire alla sicurezza e conservabilità dei cibi, esaltandone anche le qualità organolettiche. Più recentemente, si è acquisita crescente consapevolezza quanto alla capacità della fermentazione di migliorare la digeribilità e la biodisponibilità di vitamine e minerali, e di influire sulla salute umana aumentando la biodiversità intestinale²⁴. Il ruolo del microbiota sulla salute è attualmente investigato anche in relazione al suo possibile impatto su

Science, 47, 2022, p. 1 ss.; F. Boukid *et al.*, *Bioengineered Enzymes and Precision Fermentation in the Food Industry*, *op. cit.*, p. 1 ss.; S. Cho *et al.*, *Precision fermentation for producing food ingredients*, in *Current Opinion in Food Science*, 61, 2025, p. 1 ss.

⁽¹⁹⁾ Il collegamento tra prodotti alimentari fermentati e l'origine territoriale e le tradizioni alimentari è evidenziato da A. Galimberti *et al.*, *Fermented food products in the era of globalization: tradition meets biotechnology innovations*, in *Current Opinion in Biotechnology*, 70, 2021, p. 36 ss.

⁽²⁰⁾ Il tema è indagato da K.R. Amato *et al.*, *Predigestion as an Evolutionary Impetus for Human Use of Fermented Food*, in *Current Anthropology*, 62, 24, 2021, p. S207 ss.

⁽²¹⁾ Il vino è portato ad esempio di prodotto fermentato che ha il maggior collegamento con il territorio in cui è realizzato da A. Galimberti *et al.*, *Fermented food products in the era of globalization: traditions meets biotechnology innovations*, *op. cit.*, p. 36 ss. Gli A. evidenziano come sia stata dimostrata l'effettiva persistenza della «*microbial signature*» nel prodotto finale da N.A. Bokulich *et al.*, *PNAS Plus: from the cover: microbial biogeography of wine grapes is conditioned by cultivar, vintage, and climate*, in *Proc Natl Acad Sci USA*, 111, 2014, E139 ss.,

⁽²²⁾ In argomento, si veda K.R. Amato *et al.*, *Predigestion as an Evolutionary Impetus for Human Use of Fermented Food*, *op. cit.*, p. S207 ss. Gli A. sostengono che il consumo di alimenti fermentati possa aver facilitato l'espansione umana di nuove abitudini, consentendo di sviluppare un miglior sistema di segnalazione per interagire con i batteri della fermentazione, con impatti sulla funzione metabolica e immunitaria, e l'alterazione della traiettoria evolutiva. Si ipotizza infine che sia stata proprio l'abilità di predigerire i grani attraverso la fermentazione a facilitare la transizione umana verso l'agricoltura.

⁽²³⁾ Questi sono definiti come «*foods made through desired microbial growth and enzymatic conversions of food components*» da M.L. Marco *et al.*, *The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on fermented foods*, documento che è il risultato del meeting organizzato dall'ISAPP nel settembre 2019.

⁽²⁴⁾ Evidenza come il consumo di alimenti fermentati può modificare la popolazione intestinale nel breve e lungo periodo, e dovrebbe essere considerato un elemento importante nella dieta umana, anche nella redazione delle linee guida nutrizionali, N.K. Leeuwendaal *et al.*, *Fermented Foods, Health and the Gut Microbiome*, in *Nutrients*, 2022, 15, 1527, p. 1 ss. Gli A. evidenziano come i benefici sulla salute associati al consumo di questi alimenti siano riconosciuti da lungo tempo, con crescenti evidenze quanto agli impatti sia fisici che mentali, e al collegamento tra disordini metabolici e alterazioni del microbioma intestinale. I cibi fermentati possono ridurre l'infiammazione, alterare l'umore, e incidere sull'attività celebrale (sul tema si veda H. Aslam *et al.*, *Fermented foods, the gut and mental health: a mechanistic overview with implications for depression and anxiety*, in *Nutr Neurosci*, 2018, 23, p. 659 ss.), prevenire malattie cardiovascolari, disordini gastrointestinali, il diabete, reazioni allergiche. Il consumo di prodotti fermentati è stato altresì ricondotto alla riduzione dell'indice glicemico, la rimozione di tossine, la produzione naturale di composti nutrizionali benefici (antiossidanti, vitamine, minerali).

disturbi psichiatrici (come la depressione e l'ansia) e sul manifestarsi di malattie neurodegenerative (come il *Parkinson*²⁵ e l'*Alzheimer*²⁶). Questi aspetti sono attualmente oggetto di interesse dal punto di vista scientifico, in considerazione dell'incidenza del consumo di alimenti fermentati sul microbiota intestinale, e del ruolo di quest'ultimo «nelle funzioni neuronali, nella regolazione del sistema immunitario, nell'omeostasi gastrointestinale, nella permeabilità della barriera ematoencefalica e in altri processi fisiologici»²⁷. Globalmente, gli alimenti fermentati rappresentano circa un terzo di quelli consumati giornalmente²⁸ e costituiscono una parte centrale della dieta della maggior parte della popolazione umana globale²⁹, dando luogo a quella che si presenta come una delle più grandi industrie a livello mondiale³⁰. Tra i prodotti alimentari fermentati vi sono le bevande alcoliche come

vino e birra, ma anche formaggi, prodotti della panetteria, derivati dai legumi (*natto*, *tempeh*, tofu, salsa di soia), caffè, cioccolato e molti altri. Alimenti che, quando non sono pastorizzati o cotti, possono presentare i microrganismi vivi al momento del consumo (esempi particolarmente noti sono radicati nelle tradizioni culinarie locali, come il *kimchi*, salami crudi, la maggior parte dei formaggi, alcune birre, la giardiniera, i crauti, lo yogurt, il *kefir*, il *kombucha*). La varietà di microrganismi assicurata da questi alimenti rischia tuttavia di andare perduta a fronte del crescente consumo di prodotti realizzati attraverso processi industriali altamente controllati, come quelli processati o realizzati in laboratorio, che possono comportare una semplificazione della biodiversità (in termini di specie microbiche e interazioni), con potenziali effetti negativi sulla salute e un'erosione delle tradizioni³¹.

Tuttavia, è stato altresì riscontrato una mancanza di studi clinici sufficienti, variazioni in relazione allo specifico alimento investigato, e incongruenze tra gruppi etnici diversi. Inoltre, talvolta i benefici sono stati enfatizzati per finalità di marketing. Gli alimenti fermentati per i quali sono stati realizzati studi umani clinici, al 2019, tesi a verificarne i benefici sono individuati in M.L. Marco *et al.*, *The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics (ISAPP) consensus statement on fermented foods*, cit. Sugli effetti benefici degli alimenti fermentati si veda inoltre M.L. Marco *et al.*, *Health benefits of fermented foods: microbiota and beyond*, in *Curr. Opin. Biotechnol.*, 44, 2017, p. 94 ss; B.C. Taylor *et al.*, *Consumption of fermented foods is associated with systematic differences in the gut microbiome and metabolome*, in *mSystems*, 5, 2020, e00901 ss.

⁽²⁵⁾ Si veda E.M. Hill-Burns *et al.*, *Parkinson's disease and Parkinson's disease medications have distinct signatures of the gut microbiome*, in *Movement Disorders*, 2017, 32, 5, p. 739 ss. Nel background dello studio è evidenza come «[s]ono sempre più numerose le prove di un collegamento tra l'intestino e la malattia di Parkinson (PD). La disbiosi del microbiota intestinale potrebbe spiegare diverse caratteristiche del PD». Si veda inoltre M. Elfil MD, *Implications of the Gut Microbiome in Parkinson's Disease*, in *Movement Disorders*, 35, 6, 2020, p. 921 ss. Con riferimento al ruolo della dieta, A. Jackson *et al.*, *Diet in Parkinson's Disease: Critical Role for the Microbiome*, in *Front. Neurol.*, 2019, 10, p. 1 ss.

⁽²⁶⁾ Si veda N.M. Vogt *et al.*, *Gut microbiome alterations in Alzheimer's disease*, in *Scientific Reports*, 7, 13537, p. 1 ss. Gli A. evidenziano l'utilità di strategie di modulazione intestinale come potenziali strategie preventive o terapeutiche, e che «[p]ositive effects on cognition were reported following adherence to a 12-week diet rich in probiotics including *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus casei*, *Bifidobacterium bifidum*, and *Lactobacillus fermentum* (Akbari *et al.*, 2016), or consuming milk fermented with kefir grains in clinical trials», con riferimento, quanto al primo aspetto, a E. Akbari *et al.*, *Effect of probiotic supplementation on cognitive function and metabolic status in Alzheimer's disease: a randomized, double-blind and controlled trial*, in *Front. Aging Neurosci.*, 8, 2016, p. 256 ss; e, quanto al secondo, a A.M.M. Ton *et al.*, *Oxidative stress and dementia in Alzheimer's patients: effects of synbiotic supplementation*, in *Oxid. Med. Cell. Longev.*, 2020, 2638703. Studio, quest'ultimo, che «dimostra che il kefir migliora i deficit cognitivi, che sembrano essere collegati a tre importanti fattori dell'AD - infiammazione sistemica, stress ossidativo e danno alle cellule del sangue - e può essere una promettente terapia adiuvante contro la progressione dell'AD».

⁽²⁷⁾ Così, M.A. Dezfouli *et al.*, *The emerging roles of neuroactive components produced by gut microbiota*, in *Molecular Biology Reports*, 2025, 52, p. 1 ss. Gli A. concludono che «[a]nimal studies and preclinical evidence support the use of microbiota to reduce neuroinflammation, mood disorders and cognitive impairment. However, providing microbiome-based therapies remains challenging and requires continued studies to uncover the complexities of the microbiota gut-brain axis and fully utilize their potentials. By manipulating the gut microbiota, we may have a new way to manage psychiatric disorders such as depression, anxiety and even neurological diseases such as Parkinson's and Alzheimer's».

⁽²⁸⁾ Si veda G. Campbell-Platt, *Fermented foods - a world perspective*, in *Food Research International*, 27, 3, 1994, p. 253 ss.

⁽²⁹⁾ In argomento, K.R. Amato *et al.*, *Predigestion as an Evolutionary Impetus for Human Use of Fermented Food*, op. cit., p. S207.

⁽³⁰⁾ Si veda S.S. Deshpande *et al.*, *Fermented grain legumes, seeds and nuts. A global perspective*, *FAO Agricultural Services Bulletin*, 142, 2000, p.7.

⁽³¹⁾ Sul tema, si veda A. Galimberti, *Fermented food products in the era of globalization: tradition meets biotechnology innovations*, op. cit., p. 39, il quale evidenzia che «we should start thinking about fermented food items as a way to feed not only the human body, but also its gut-associated microorganisms, carrying on their peculiar microbial characteristics and functions. The beneficial services provided by autochthonous environmental microbiota to human hosts are usually at risk of depletion due to the growing standardization of industrial fermentation process»

Oggi, con il termine fermentazione si fa riferimento a una molteplicità di tecniche diverse: alla fermentazione tradizionale, cd. «spontanea» o «wild» (cioè, quella che avviene naturalmente sfruttando i microrganismi già presenti sugli alimenti e nell'ambiente) si è aggiunta la fermentazione «potenziata» tramite l'inoculo di microrganismi appositamente selezionati; l'apporto tecnologico aumenta con la fermentazione di «precisione» che, come si è rilevato, necessita di microrganismi modificati tramite l'ingegneria genetica.

Di recente è emersa altresì la cd. «*biomass fermentation*», con la quale si ricerca la crescita dei microrganismi, che diventano loro stessi il composto desiderato, e la «*gas fermentation*» che può essere utilizzata nei processi agricoli per trasformare gas di scarto in biocarburanti o altri composti³². A fronte di un ampliamento delle potenzialità applicative, gli investimenti e la concreta commercializzazione dei prodotti agroalimentari derivanti dalla fermentazione dipende dalle caratteristiche del sistema normativo e dalla sua capacità di sostenere processi e prodotti innovativi. Un primo, centrale, elemento, in tal senso, è determinato dalla chiarezza del quadro normativo e, quindi, anzitutto, dalla possibilità di individuare quali siano le disposizioni applicabili e gli obblighi rivolti agli operatori del settore, oltre a quelli di natura orizzontale applicabili a tutte le produzioni alimentari.

4.- *Il quadro normativo applicabile ai prodotti della fermentazione di precisione*

4.1.- *Fermentazione di precisione e alimenti nuovi*

Gli alimenti fermentati possono rientrare nel campo di applicazione del reg. (UE) 2015/2283, qualora non sia presente una storia di consumo significativo nell'Unione prima del 15 maggio 1997 e il prodotto rientri in almeno una delle categorie menzionate dal regolamento. I prodotti della fermentazione di precisione, nello specifico, possono essere ricondotti alla categoria degli alimenti che consistono, sono isolati o prodotti da microrganismi, di cui all'art. 3, par. 2, lett. ii), e/o in quella relativa agli alimenti risultati da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare, qualora dia luogo a significativi cambiamenti nella composizione o nella struttura dell'alimento, contemplata dall'art. 3, par. 2, lett. vii).

Nell'elenco dei nuovi alimenti autorizzati di cui al reg. (UE) 2017/2470 vi sono alcuni prodotti fermentati attraverso l'utilizzo di batteri selezionati (quindi, utilizzando quindi la cd. «fermentazione potenziata»³³), ma vi si trovano altresì una serie di composti che sono indicati come «di fonte microbica», realizzati, cioè, attraverso il ricorso a microrganismi geneticamente modificati (Mgm) che non sono presenti nel prodotto finale. Queste sostanze, essendo state autorizzate, possono venire utilizzate nelle produzioni alimentari dell'Unione europea, con le modalità e nei limiti indicati dal regolamento³⁴.

⁽³²⁾ Utilizza il termine «*Fermentation Farming*», per fare riferimento alle diverse tecniche che consentono di produrre alimenti attraverso la coltivazione, raccolta, frazionamento e altri processi di lavorazione della biomassa cellulare microbica, B. Xavier, *Fermentation Farming: An Overview of the Technologies Driving the New Food Revolution*, in S. Nadathur, S.P.D. Wanasundara e L. Scanlin (eds.) *Sustainable Protein Sources. Advances for a Healthier Tomorrow*, Academic Press, II ed., 2024, p. 599 ss.

⁽³³⁾ Sono un esempio di alimenti nuovi fermentati attraverso l'utilizzo di microrganismi selezionati, autorizzati ai sensi della disciplina in materia di *novel food*, i prodotti lattieri trattati termicamente e fermentati con *Bacteroides xylanisolvens* (decisione di attuazione UE 2015/1291); l'estratto di fagioli neri fermentati (con *Aspergillus oryzae*) (decisione di attuazione UE 2017/115); le proteine del pisello e del riso fermentate da miceli di *Lentinula edodes* (fungo Shiitake) (decisione di attuazione UE 2023/6); il succo di frutta di noni (*Morinda citrifolia* L.) (decisione di attuazione 2003/426). Tra gli alimenti fermentati non ancora autorizzati ma dichiarati nuovi nell'ambito di una procedura di consultazione svolta dall'autorità competente tedesca ai sensi del reg. (UE) 2018/456, vi è il *ribes* fermentato con *Wolfiporia Cocos*.

⁽³⁴⁾ Tra questi si rilevano le seguenti sostanze autorizzate come *novel foods*: 2'-Fucosyllactose/ Difucosyllactose mixture (2'-FL/ DFL), indicati come prodotti da un processo microbico utilizzando ceppi di *E. coli* K-12 DH1 modificati geneticamente. È consentito l'utilizzo in prodotti lattiero-caseari pastorizzati e sterilizzati non aromatizzati, prodotti lattiero-caseari fermentati, bevande, barrette di cereali, latte artificiale e altri; 3-Fucosyllactose (3-FL), prodotto tramite la fermentazione microbica di ceppi geneticamente modificati di *Escherichia coli* K-12; lacto-N-neotetraose (LNT), realizzato tramite un processo microbiologico usando ceppi geneticamente modificati di *Escherichia coli* K-12, e/o *Escherichia coli* BL21(DE3); Lacto-N-tetraose (LNT), prodotto con un processo microbico utilizzando ceppi geneticamente modificati di *Escherichia coli* strain K-12 DH1; trans-resveratrol di fonte microbica, utilizzando un ceppo geneticamente modificato di *Saccharomyces cerevisiae*; 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt, tramite un processo microbico che utilizza ceppi geneticamente modificati di *Escherichia coli* K-12 DH1; 6'-Sialyllactose (6'-SL) sodium salt, tramite un processo microbico che utilizza ceppi geneticamente modificati di *Escherichia coli* K-12 DH1.

Analizzando il Catalogo europeo dei *novel food*, è possibile osservare come talvolta la Commissione abbia escluso la novità anche di prodotti realizzati attraverso l'inoculo di microrganismi selezionati³⁵. Questo perché, nell'ambito delle procedure di consultazione svolte a livello nazionale, le autorità competenti hanno in alcuni casi ritenuto possibile escludere tali alimenti dal campo di applicazione del reg. (UE) 2015/2283. Ciò è avvenuto sulla base di due principali argomentazioni: che questi prodotti presentano, di per sé (non fermentati), una storia di consumo nell'Unione europea, e che il microrganismo utilizzato per la fermentazione è di comune utilizzo dall'industria alimentare. Questa posizione solleva tuttavia dubbi di conformità al dettato normativo, in considerazione dell'interpretazione della disciplina fornita dalla Corte di giustizia. Quest'ultima, con le sue pronunce, si è infatti espressa nel senso di richiedere che la storia di consumo significativo riguardi lo specifico prodotto, e non uno comparabile³⁶, e che «la nozione di processo di produzione non generalmente utilizzato deve essere interpretata nel contesto particolare degli alimenti ai quali si presuma vada applicata il processo»³⁷. Sembrerebbe quindi difficile negare la novità del prodotto quando lo stesso sia fermentato, per la prima volta, tramite specifici microrganismi, sebbene questi trovino applicazione in altre produzioni alimentari. Ulteriori ambiguità emergono in considerazione della possibilità che siano qualificati come nuovi anche alimenti del tutto tradizionali (come le *bacche di goji*), che però non trovano una storia di consumo nell'Unione in forma fermentata (anche, eventualmente, attraverso la cd. fermentazione spontanea o *wild*).

4.2- Fermentazione di precisione e la disciplina in materia di alimenti geneticamente modificati

I prodotti della fermentazione di precisione sono rea-

lizzati utilizzando in ambiente confinato Mgm, nella maggioranza dei casi realizzati attraverso nuove tecniche genomiche, come la tecnologia Crispr-Cas9, il cui utilizzo è soggetto alla disciplina contenuta nella direttiva 2009/41/CE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati³⁸.

Se il prodotto finale contiene Mgm vitali, l'alimento è ritenuto contenere Ogm e pertanto, ai sensi dell'art. 3, lett. b) del reg. (CE) n. 1829/2003, la sua commercializzazione rappresenta un'emissione nell'ambiente che rientra nel campo di applicazione del regolamento³⁹. Tuttavia, anche qualora non siano presenti Mgm vitali, non è da escludersi *tout court* l'applicabilità della disciplina predisposta in materia di alimenti geneticamente modificati: determinante, in tal senso è individuare se si tratta di una sostanza realizzata «a partire da» un Ogm o «con» un Ogm. In altre parole, occorre individuare se essa derivi, in tutto o in parte, da tali organismi, senza contenerli o esserne costituita⁴⁰, essendo in tal caso soggetta alla disciplina di cui al reg. (CE) n. 1829/2003, oppure se i Mgm rappresentino un mero coadiuvante tecnologico (con possibilità che l'alimento sia soggetto, eventualmente, a ulteriori disposizioni normative settoriali, come quelle contemplate in materia di *novel food*).

A riguardo, il «considerando» n. 16 del regolamento porta a ritenere che un alimento realizzato tramite la fermentazione di precisione possa rientrare nel campo di applicazione della disciplina in materia di alimenti geneticamente modificati se nel prodotto finale è presente «materiale derivato dal materiale di partenza geneticamente modificato» e, quindi, Dna ricombinante. Sulla base di tale indicazione, l'assenza di Dna ricombinante è stata individuata come requisito ulteriore per escludere l'applicabilità della disciplina di cui al reg. (CE) n. 1829/2003; questa circostanza ha però sollevato, come vedremo, molteplici dubbi e criticità applicative.

⁽³⁵⁾ Esempi di alimenti realizzati tramite la fermentazione potenziata e considerati non nuovi nel *Catalogo europeo dei novel food* sono: *apricot Kernel* (*Prunus Armeniaca* L.) (crema di noccioli di albicocca fermentata); succo d'arancia fermentato dezzuccherato; gel di cocco fermentato (con *Komagataeibacter xylinus* o *acetobacter xylinum*); riso fermentato con lievito rosso (con *Monascus purpureus* Went).

⁽³⁶⁾ Cfr. Corte giustizia, 9 giugno 2005, procedimenti riuniti in causa C-211/03, C-299/03, e da C-316/03 a C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV c. Repubblica federale di Germania*.

⁽³⁷⁾ Cfr. Corte giustizia, 15 gennaio 2009, in causa C-383/07, *M-K Europa GmbH & Co. KG c. Stadt Regensburg*.

⁽³⁸⁾ Direttiva 2009/41/CE del 6 maggio 2009 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (GU L 125 del 21 giugno 2009, p. 75 ss).

⁽³⁹⁾ In questa valutazione, occorre considerare che, come evidenziato dalla Corte giustizia, 12 maggio 2011, in causa C-441/09, *Bablok and Others*, par. 55 «[l]e definizioni di organismo e di Ogm di cui alla direttiva 2001/18 implicherebbero necessariamente che l'informazione genetica contenuta possa essere concretamente trasferita a un destinatario adeguato al fine della ricombinazione».

⁽⁴⁰⁾ Cfr. art. 2, n. 10, del reg. (CE) n. 1829/2003.

4.3.- I prodotti della fermentazione di precisione usati come agenti miglioratori degli alimenti

Vi siano ulteriori ambiti disciplinari che possono interessare i prodotti realizzati attraverso la fermentazione di precisione e destinati a entrare nella filiera alimentare, con riferimento, in particolare, alla disciplina relativa agli agenti miglioratori degli alimenti (additivi, enzimi, aromatizzanti). Queste sostanze presentano una procedura di autorizzazione comune, disciplinata dal reg. (CE) n. 1331/2008, e specifiche disposizioni settoriali. Molti sono gli esempi di additivi autorizzati realizzati attraverso la fermentazione di precisione: tra questi, si annovera la riboflavina, cioè la vitamina B₂. A riguardo, è stato osservato come i processi di fermentazione, basati principalmente su ceppi di *Bacillus subtilis* e *Ashbya gossypii*, abbiano sostituito il processo di sintesi su scala industriale⁴¹. Recentemente, sono stati oggetto di autorizzazione i «glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione» (E 960b)⁴², cioè i composti della stevia realizzati mediante la fermentazione di un ceppo di *Yarrowia lipolytica* geneticamente modificato, a seguito del parere positivo dell'Efsa rilasciato nel 2023⁴³. Si tratta di un composto che aveva già ricevuto l'autorizzazione alla commercializzazione, anche quando realizzato tramite l'utilizzo di Mgm; tuttavia in questo caso la sostanza è realizzata attraverso

so un processo produttivo che non contempla l'utilizzo di foglie di stevia come materiale di partenza, bensì di semplice zucchero.

Anche in questo ambito, tuttavia, resta fermo che qualora nel risultato finale siano presenti microrganismi geneticamente modificati risulta necessario esperire la procedura di autorizzazione di cui al reg. (CE) n. 1829/2003⁴⁴. Quanto alla qualificazione normativa di queste sostanze valgono quindi le medesime considerazioni che saranno presentate, in considerazione all'applicabilità del reg. (CE) n. 1829/2003, nel paragrafo che segue.

5.- Le problematiche derivanti dalla qualificazione dei prodotti della fermentazione di precisione, tra Ogm e novel food

La circostanza che la presenza non solo di Mgm vitali, ma anche di Dna ricombinante, determini l'applicazione della disciplina di cui al reg. (CE) n. 1829/2003, ha sollevato molteplici critiche in dottrina⁴⁵ e presenta tratti problematici⁴⁶.

Anzitutto, l'utilizzo di un microrganismo Gm come coadiuvante tecnologico (con la conseguente inapplicabilità del reg. CE n. 1829/2003) è compatibile con la presenza di residui, nel prodotto finale, che non svolgono

⁽⁴¹⁾ Si veda a riguardo J.L. Revuelta *et al.*, *Bioproduction of riboflavin: a bright yellow history*, in *J Ind Microbiol Biotechnol*, 2017.

⁽⁴²⁾ Cfr. reg. (UE) 2025/652 del 2 aprile 2025 che modifica il reg. (CE) n. 1333/2008 e il reg. (UE) n. 231/2012 per quanto riguarda l'uso dei glicosidi steviolici prodotti mediante fermentazione utilizzando *Yarrowia lipolytica*.

⁽⁴³⁾ A riguardo si veda Efsa, *Safety evaluation of the food additive steviol glycosides, predominantly Rebaudioside M, produced by fermentation using Y. lipolytica VRM*, 2023, la cui analisi non riscontra problemi di sicurezza.

⁽⁴⁴⁾ Cfr. art. 13, reg. (CE) n. 1333/2008; art. 8 reg. (CE) n.1332/2008; art. 12 reg. (CE) n. 1334/2008.

⁽⁴⁵⁾ In particolare, H-G. Dederer, *rDNA Traces in Fermentation Products Using Genetically Modified Microorganisms (GMMs)*, in *StoffR*, 3, 2021, p. 135 ss., ha evidenziato come emerga dai lavori preparatori del reg. (CE) n. 1829/2003, così come dalla discussione sul suo campo di applicazione, come questo non fosse designato per risultare applicabile ai prodotti della fermentazione ottenuti attraverso l'utilizzo di Mgm. Un'interpretazione letteraria e sistematica del regolamento porterebbe, secondo l'A., a escludere l'applicabilità del regolamento ad alimenti o mangimi ottenuti dalla fermentazione di Mgm quando questi siano stati rimossi durante il processo di lavorazione, poiché gli stessi sarebbero da qualificarsi come coadiuvanti tecnologici. La presenza di tracce di DNA ricombinante nei prodotti costituirebbe, in questa lettura, un mero residuo, ed eventuali preoccupazioni sulla sicurezza degli stessi dovrebbe essere affrontata nell'ambito di discipline settoriali, come quelle applicabili agli additivi, enzimi, aromatizzanti o nell'ambito della disciplina sui *novel food*. L'A. evidenzia altresì come l'interpretazione prevalente, basata sul «considerando» n.16, andrebbe superata perché i preamboli non presentano valore legale e non possono essere considerati una base per derogare alle previsioni dell'atto in questione. Ulteriore punto di rilievo sollevato è che un alimento sarebbe «prodotto a partire da Ogm» quando deriva da tale organismo, come nel caso dell'olio prodotto da semi di soia geneticamente modificati, o dello zucchero prodotto da barbabietola geneticamente modificati, anche se il prodotto finale non contiene cellule vive, o rDna. Gli alimenti fermentati utilizzando Mgm non potrebbero invece essere ritenuti come derivati da Mgm, in quanto l'alimento realizzato non è un «derivato» dal Mgm: il prodotto della fermentazione non è costituito da sostanze che sono una continuazione trasformata della sostanza degli Mgm.

⁽⁴⁶⁾ Osserva A. Lensch *et al.*, *Recombinant DNA in fermentation products is of no regulatory relevance*, in *Food Control*, 141, 2022, 109170, p. 2 ss., che il Dna ricombinante contenuto nel prodotto potrebbe non essere in grado di replicarsi fuori dall'organismo, e che il suo utilizzo come indicatore per la presenza di un Ogm «threatens to move all the products produced with GMMs in the scope of Directive 2001/18/EC and Regulation (EC) No 1829/2003, with serious implications for the whole fermentation industry».

una funzione tecnologica⁴⁷. In tal caso, diventa fondamentale poter individuare quale presenza (dal punto di vista quantitativo), anche inintenzionale, determini l'applicazione del reg. (CE) n. 1829/2003. Si riscontra tuttavia, sotto questo profilo, un vuoto normativo, mancando un'indicazione giuridicamente vincolante quanto alle tracce di rDna che siano da ritenersi rilevanti: una soglia di rilevamento, che però non trova fondamento prescrittivo, è stata individuata dall'Efsa tenendo conto delle capacità tecniche di rilevamento⁴⁸. Tuttavia, anche la capacità di rilevare la presenza di materiale geneticamente modificato sta evolvendo nel tempo, facendo così diminuire i casi in cui questi materiali non siano individuabili nel prodotto finito⁴⁹. Sembra quindi urgente sciogliere un'incertezza normativa che appare foriera di implicazioni di rilievo per assicurare la certezza del diritto, a beneficio della trasparenza nei confronti dei consumatori e delle imprese alimentari che intendano investire in questa tecnologia: da un lato, l'applicazione della disciplina in materia di alimenti geneticamente modificati comporterebbe un significativo aggravio per gli operatori,

dall'altro, non è presente una disciplina armonizzata che contempli i coadiuvanti alimentari e introduca obblighi in materia di etichettatura per queste sostanze⁵⁰.

La tematica è stata in più occasioni discussa nell'ambito degli organi di supporto della Commissione europea. Agli inizi degli anni 2000, nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, si è preso atto di come il reg. (CE) n. 1829/2003 non fosse stato redatto pensando ai prodotti della fermentazione di precisione. È stato comunque trovato un consenso sulla non applicabilità del regolamento quando i Mgm sono mantenuti in ambiente confinato e non sono presenti nel prodotto finale. Gli alimenti e mangimi prodotti tramite la fermentazione usando Mgm che sono presenti nel prodotto, totalmente o parzialmente, anche quando non siano vitali, sono invece ritenuti rientrare nel campo di applicazione del reg. (CE) n. 1829/2003⁵¹.

Due anni dopo un report della Commissione europea⁵², nel chiarire lo stato di alimenti e mangimi prodotti attraverso la fermentazione di Mgm, ha eviden-

(⁴⁷) Di conseguenza, considerare il Mgm un coadiuvante tecnologico solo quando è completamente rimosso dal processo di produzione contrasterebbe con la definizione stessa di coadiuvante tecnologico. Evidenzia questo profilo F. Ronchetti, L. Springer e K.P. Purnhagen, *The Regulatory Landscape in the EU for Dairy Products Derived from Precision Fermentation. An Analysis on the Example of Cheese*, op. cit., p. 28.

(⁴⁸) Sottolineano A. Lensch et al., *Recombinant DNA in fermentation products is of no regulatory relevance*, p. 4 come la soglia di rilevamento individuata dall'Efsa nelle sue guide più recenti sia di 10 ng/g. Tuttavia, evidenziano gli A., questa soluzione di compromesso non è sostenibile nel lungo termine e potrebbe essere contrastata quando un laboratorio rilevasse la presenza di rDna in prodotti della fermentazione usando metodi ultrasensibili. Ciò è accaduto quando il centro di ricerca Sciensano ha pubblicato una serie di articoli, in cui ha rilevato come vi fossero tracce di Dna ricombinante nei prodotti della fermentazione, postulando che questi non rispettassero la disciplina europea. Secondo gli A., come già evidenziato da H-G. Dederer, *rDNA Traces in Fermentation Products Using Genetically Modified Microorganisms (GMMs)*, op. cit., la presenza di tracce di DNA ricombinante non dovrebbe essere ritenuta rilevante. Questi evidenziano altresì come dimostrare l'assenza di DNA ricombinante sotto la soglia di rilevamento di 10 ng/g è già una sfida complessa, raggiungere una soglia inferiore (secondo una politica cd. di «tolleranza zero») non sarebbe sostenibile da un punto di vista scientifico, ambientale ed economico, aggiungendo ulteriori complessità al processo produttivo e mettendo in discussione la fattibilità economica dei prodotti della fermentazione di precisione.

(⁴⁹) Osserva sul punto H-G. Dederer, *rDNA Traces in Fermentation Products Using Genetically Modified Microorganisms (GMMs)*, op. cit., p. 136, che l'applicazione del reg. (CE) n. 1829/2003 in presenza di tracce di rDna, ma non dei Mgm, richiederebbe «a lengthy, unpredictable, burdensome and costly authorization procedure, i.e. pre-market approval requirements which are unwarranted in light of the absence of risks beyond mere so-called 'residual risks' which are inherent in any technology».

(⁵⁰) In argomento, vedasi F. Ronchetti, L. Springer e K.P. Purnhagen, *The Regulatory Landscape in the EU for Dairy Products Derived from Precision Fermentation. An Analysis on the Example of Cheese*, op. cit., p. 29.

(⁵¹) Cfr. *European Commission, Standing committee on the food Chain and animal health, section on genetically modified food and feed and environmental risk, summary record of the 3rd meeting, 24 September 2004*. Tale posizione è stata confermata anche nel 2006, in relazione ai prodotti della fermentazione utilizzati quali additivi per mangimi. In questo contesto la Commissione ha nuovamente evidenziato l'applicabilità del reg. (CE) n. 1829/2003 quando i microrganismi siano presenti nel prodotto finale, senza distinguere se questi siano vitali o meno. Cfr. *European Commission, Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed. Section Genetically Modified Food and Feed, 30 April 2019. M.01 Detection of the GM production strain in fermentation products for feed additives*.

(⁵²) Cfr. *Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed*, Brussels, 25 ottobre 2006, COM(2006)626 fin., pp. 24-25.

ziato che, quando quest'ultimi sono utilizzati quali coadiuvanti tecnologici, gli alimenti non rientrano nell'ambito di applicazione del reg. (CE) n. 1829/2003. I coadiuvanti tecnologici erano definiti, nel rispetto dell'art. 1 della direttiva 89/107/CEE allora vigente⁵³, come sostanze che non vengono consumate come ingredienti alimentari in sé, che sono volontariamente utilizzate nella trasformazione di materie prime, prodotti alimentari o loro ingredienti, per rispettare un determinato obiettivo tecnologico in fase di lavorazione o trasformazione e che possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscano un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito. L'utilizzo dei Mgm come coadiuvanti tecnologici è riconosciuto, ad esempio, quando i Mgm sono rimossi dopo la fermentazione e l'alimento viene ulteriormente purificato nel processo di produzione, o quando sono fissati a un supporto in modo tale da essere utilizzati durante il trattamento ma poi rimossi dal prodotto finale. Al contrario, quando questi non sono rimossi durante il processo di produzione non sono ritenuti coadiuvanti tecnologici, ed è necessario autorizzare ed etichettare il prodotto come Ogm.

Da ultimo, nel 2021, il Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi è tornato sul tema in relazione alla presenza di tracce di Dna di Ogm non autorizzati in alimenti e mangimi risultanti dalla fermentazione. Sul punto viene registrata la presenza di una diversità di posizioni, con alcuni Stati che hanno manifestato la necessità di escludere dal campo di applicazione del regolamento i prodotti che non contengano organismi vitali⁵⁴, e altri che hanno invece evidenziato come la presenza di frammenti di Dna in alimenti o mangimi possa essere un indicatore di alimenti o mangimi Gm non autorizzati. La

Commissione ha concluso il confronto limitandosi ad evidenziare la necessità di continuare la discussione sul tema. Questa è stata ulteriormente stimolata dalla domanda parlamentare, presentata meno di un anno dopo alla Commissione europea, con la quale è stato chiesto se l'Istituzione condivide la posizione per la quale alimenti e mangimi ottenuti mediante la fermentazione di Mgm dovrebbero essere esclusi dal reg. (CE) n. 1829/2003 anche in presenza di tracce di Dna ricombinante, poiché queste non rappresenterebbero un ingrediente ma sarebbero da ritenersi meri residui⁵⁵. A riguardo, la risposta della Commissione europea è stata quantomai laconica, limitandosi a riscontrare come il reg. (CE) n. 1829/2003 richieda un'autorizzazione per gli alimenti prodotti a partire da Ogm, ma non quelli prodotti «con» Ogm, e che la stessa stia ancora esaminando la questione.

6.- Conclusioni

Sebbene la fermentazione di precisione non sia, di per sé, una tecnica nuova nel panorama produttivo europeo, questa sembra aver avviato una fase di ulteriore trasformazione dell'industria alimentare, dando luogo a una scissione sempre più profonda tra settore agricolo e produzione alimentare. È difatti possibile che questi alimenti, almeno in apparenza identici a quelli convenzionali, siano il risultato di un processo produttivo isolato e privo di interazioni con il territorio. In questo contesto, i confini tra prodotti alimentari innovativi e prodotti alimentari tradizionali appaiono talvolta sbiaditi, ambigui o poco chiari, con comuni produzioni vegetali, fermentate secondo tecniche convenzionali, qualificate analogamente a sostanze che sono invece realizzate utilizzando le più recenti scoperte della biotecnologia.

⁽⁵³⁾ La definizione di cui alla dir. 89/107/CEE di coadiuvante tecnologico può considerarsi analoga a quanto prescritto dall'art. 3, par. 2, lett. b del vigente reg. (CE) n. 1333/2008.

⁽⁵⁴⁾ Cfr. *Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed Section Genetically Modified Food and Feed 20 September 2021 A.07 Food and feed resulting from fermentation with genetically modified microorganisms in contained used - Discussion*.

⁽⁵⁵⁾ Il riferimento è alla domanda parlamentare E-001419/2022 presentata da Tom Vandenkendelaere (PPE) il 9 aprile 2022. La risposta è di Ms Kyriakides per conto della Commissione europea e datata 23 maggio 2022. Con questa si afferma che «[i]l regolamento (CE) n. 1829/2003 richiede un'autorizzazione per l'immissione in commercio di alimenti e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (Ogm), ma non prodotti con Ogm. A causa della crescente sensibilità dei metodi analitici per la rilevazione del Dna, è stata sollevata la questione se i prodotti ottenuti da processi di fermentazione che utilizzano microrganismi geneticamente modificati (Mgm) e che contengono tracce di Dna degli Mgm siano prodotti «da» o «con» un Ogm. La questione è stata discussa durante la riunione del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi del 20 settembre 2021. La Commissione sta esaminando la questione e tornerà al Comitato permanente per ulteriori discussioni».

Molteplici sono i prodotti realizzati tramite la fermentazione di precisione che risultano autorizzati nell'ordinamento dell'Unione ai sensi della disciplina in materia di *novel food* oppure delle disposizioni predisposte per gli agenti di miglioramento alimentare. Tuttavia, nessuna autorizzazione pare essere stata rilasciata ai sensi del reg. (CE) n. 1829/2003, disposizione che, com'è noto, richiede di segnalare in etichetta la presenza di organismi geneticamente modificati.

Esigenze di certezza del diritto impongono di identificare criteri adeguati a discernere il quadro normativo applicabile a queste produzioni, limitando le situazioni eque e garantendo gli elevati livelli di sicurezza alimentare e di protezione degli interessi dei consumatori che sono garantiti dai Trattati e perseguiti dal quadro normativo in materia di sicurezza alimentare. L'incertezza normativa quanto alla classificazione giuridica dei prodotti della fermentazione di precisione pare foriera di effetti negativi non solo perché di ostacolo all'innovazione, ma anche in quanto si frappone alla corretta identificazione degli alimenti e quindi al rispetto del canone di trasparenza, che è presupposto per l'accettabilità dei prodotti e per un loro consumo consapevole. Elementi che non paiono di potersi trascurare, ancor più qualora si consideri che questi ali-

menti innovativi, rispetto ai loro corrispettivi convenzionali, seppur sicuri, potrebbero determinare un diverso impatto sulla dieta e, di conseguenza, sul microbiota.

Quando qualificati come *novel food*, i prodotti della fermentazione di precisione devono assicurare il rispetto della sicurezza informativa e nutrizionale prescritta dall'art. 7 del reg. (UE) 2015/2283, con la possibilità che l'autorizzazione di questi alimenti sia subordinata a specifici requisiti in materia di etichettatura. Potrebbe quindi essere richiesto, in sede di autorizzazione, di indicare sulla confezione l'origine microbica dell'alimento o dell'ingrediente. Tuttavia, come è stato riscontrato in dottrina in relazione alla cd. «carne coltivata»⁶⁶, anche in questo caso risulta necessaria un'analisi più ampia quanto all'adeguatezza del quadro normativo vigente in relazione all'esigenza di garantire la correttezza dell'informazione rivolta ai consumatori. Sembra quindi opportuno avviare una riflessione di più ampio respiro su quali norme possano consentire di adempiere agli obiettivi di tutela e quale sia il lessico da utilizzare per comunicare correttamente al consumatore la profonda innovazione tecnico-scientifica che sta investendo il settore agroalimentare⁶⁷.

⁽⁶⁶⁾ Sul tema si veda E. Sirsi, *Il nome delle cose e i paradigmi dell'innovazione nel mercato agro-alimentare il caso delle carni alternative*, op. cit., p. 149 ss.; Ead., *Della carne degli animali e del consumo etico*, op. cit., p. 33 ss. Da ultimo, l'esigenza di una revisione del quadro normativo emerge dalle riflessioni dei diversi relatori intervenuti nell'ambito del Convegno «From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione», dell'8 maggio 2024. Si veda, in particolare, l'intervento di F. Aversano, *La sentenza "meat sounding" della Corte di giustizia: conflitto lessicale o questione giuridica?*, op. cit., p. 45 ss., il quale evidenzia, con riferimento alle denominazioni dei prodotti, come l'attuale quadro normativo metta in luce la necessità di una riforma armonizzata a livello europeo, volta a superare le ambiguità terminologiche esistenti (p. 50) e F. Albinini, *Quale carne?*, in *Quaderni della rivista di diritto alimentare*, n. 1-2025, p. 110 ss.

⁽⁶⁷⁾ Anche nel caso dei prodotti realizzati attraverso la fermentazione di precisione pare da escludersi la possibilità di utilizzare denominazioni come «latte», «prodotto lattiero-caseario» e «carne», anche quando il prodotto finale risulti del tutto identico a quello convenzionale. Ciò emerge dalle pronunce della Corte di giustizia. Anzitutto, con riferimento a Corte giustizia, 14 giugno 2017, C-422/16, *TofuTown* (in relazione ai prodotti del latte) annotata da D. Pisanello, F. Ferraris, *Ban on Designating Plant Products as Dairy: Between Market Regulation and Over-Protection of the Consumer*, in *EJRR*, 2018, p. 170 ss.; D. Pisanello, *Divieto di utilizzo di denominazioni lattiero-casearie per designare prodotti esclusivamente vegetali: tra regolazione dei mercati agricoli e protezione del consumatore "suo malgrado"*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2017, p. 341 ss.; I. Carreño, T. Dolle, *Tofu steaks? Developments on the naming and marketing of plant-based foods in the aftermath of the TofuTown judgment*, in *EJRR*, 2018, p. 575 ss.; B. Boloton, *Dairy's Monopoly on Words: the Historical Context and Implications of the TofuTown Decision*, in *EFFL Review*, 2017, p. 422 ss. Inoltre incide sul tema anche la più recente sentenza, che entra nel merito dell'utilizzo della denominazione «carne», Corte giustizia, 4 ottobre 2024, in causa C-438/23, *Protéines France e a.*, su cui si veda 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 q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it, fasc.1-2024, p. 34 ss.; A. Di Lauro, *Carne "artificiale" e Meatsounding: un orizzonte cannibale possibile e la retorica del "senza"*, in *Quaderni della rivista di diritto alimentare*, n. 1-2025, p. 11 ss.; R. Saija, *Carni e pesci in vitro. Quali regole in vista della sostenibilità?*, in *Quaderni della rivista di diritto alimentare*, n. 1-2025, p. 36 ss.; F. Aversano, *La sentenza "meat sounding" della Corte di giustizia: conflitto lessicale o questione giuridica?*, in *Quaderni della rivista di diritto alimentare*, n. 1-2025, p. 45 ss.

ABSTRACT

L'elaborato analizza la disciplina applicabile nell'ordinamento dell'Unione europea ai prodotti realizzati attraverso l'utilizzo della fermentazione di precisione. L'analisi, constatando l'assenza di una definizione giuridica per la tecnica in questione, ricostruisce il quadro normativo vigente, che si presenta come complesso e multi-sfaccettato, evidenziando gli elementi di criticità e le molteplici contraddizioni presenti. Viene quindi sottolineata la necessità di rispondere alle esigenze di certezza del diritto identificando criteri adeguati a classificare i prodotti, limitando le ambiguità e garantendo gli elevati livelli di sicurezza alimentare e di tutela degli

interessi dei consumatori che sono garantiti dai Trattati.

The paper analyses the legal framework applicable within the European Union to products made through precision fermentation. Noting the absence of a legal definition for the technique in question, it examines the complex and multifaceted current regulatory system, highlighting critical issues and various contradictions. It then emphasizes the need to ensure legal certainty by identifying appropriate criteria for classifying such products, thus limiting ambiguities and ensuring that the high levels of food safety and consumer protection required by the Treaties are met.

