

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

Vito Rubino

1.- Introduzione. La carne coltivata fra sostenibilità, innovazione tecnologica e resistenze sociali al cambiamento. Un quadro d'insieme

Negli ultimi anni il tema della carne ottenuta in laboratorio da replicazione cellulare in vitro ha assunto sempre maggiore evidenza nel dibattito pubblico.

Si tratta, in effetti, di una delle frontiere più avanzate dell'innovazione tecnologica nel settore agroalimentare che spalanca scenari estremamente interessanti in termini di sostenibilità ambientale e lotta alla fame nel mondo, ma, al contempo, suscita inquietudini non solo sotto il profilo della sicurezza, ma anche, come meglio si chiarirà in prosieguo, dal punto di vista del suo impatto sulla società e sull'identità culturale umana.

La polarizzazione del dibattito, la rilevanza dei valori e dei diritti in giuoco e l'urgenza impressa al tema dalla disponibilità ormai imminente delle tecniche produttive in questione su larga scala chiamano in causa inevitabilmente l'opera dei legislatori a livello nazionale e sovranazionale.

Le scelte, come meglio si dirà, non sono tuttavia solo

“politiche”, poiché la materia impatta su plurimi piani ed ha inevitabili implicazioni anche giuridiche.

Nei prossimi paragrafi, dopo aver dato conto sinteticamente del contesto generale in cui il tema della carne coltivata si innesta e le ragioni delle contrapposizioni già esistenti a livello della società civile, questo lavoro si propone di analizzare il quadro normativo vigente a livello europeo e nazionale (assumendo l'Italia come *leading case*) onde tracciare alcune brevi considerazioni su come e a che livello sarà opportuno intervenire in futuro per disciplinare una materia che non può più essere giuridicamente ignorata.

1.2.- Cos'è la carne coltivata e quali sono le ragioni della spinta a favore della sua produzione

La “carne coltivata” (anche definita, talora, “carne sintetica”, “neo-carne” o “carne da coltura cellulare”) è il prodotto derivante da una riproduzione cellulare ottenuta partendo da staminali che, opportunamente stimolate e alimentate in bioreattori, possono dare vita ad “ammassi” paragonabili per consistenza ai più comuni tagli muscolari animali adoperati per l'alimentazione umana.

Le tecnologie utilizzate per la sua produzione possono variare a seconda della matrice iniziale (tipo di cellula di partenza) e del prodotto finito che si intende ottenere, ma, in linea generale, sono tutte accomunate da alcune caratteristiche essenziali: 1) è possibile “coltivare” qualunque substrato biologico e, dunque, tanto cellule provenienti da pesci o animali terrestri quanto prodotti da essi derivati, fra i quali il latte²; la riproduzione avviene mediante selezione (isolamento) iniziale delle staminali più adatte, preparazione *in vitro* e stimolazione mediante apposite sostanze che assicurano anche l'apporto dei nutrienti per la crescita; 3) l'aspetto del prodotto finito può simulare quello degli ali-

(¹) Per un quadro complessivo delle denominazioni commerciali e legali attribuite a questo nuovo prodotto in diverse aree del mondo nonché per la descrizione delle metodiche attualmente più diffuse per realizzarlo si rimanda al recentissimo rapporto FAO-OMS *Food Safety aspects of Cell-Based Food*, Roma, 2023, <https://doi.org/10.4060/cc4855en>, spec. pp. 4 – 38.

(²) La notizia è circolata in queste settimane su internet ed ha avuto un'ampia eco: dopo la carne, alcune società internazionali hanno già messo a punto la tecnologia per produrre il latte in bioreattori senza più la necessità di utilizzare le vacche in stalla. Per maggiori dettagli si veda M. Antongiovanni, *Non bastava la carne “coltivata”, presto arriva anche il latte sintetico*, in *I Georgofili*, 24 gennaio 2024, *on line*. D'altra parte il progresso in materia non sembra conoscere limiti: risale ai primi di febbraio l'ulteriore notizia della realizzazione in Corea di un alimento “ibrido”, in cui alcune cellule animali sono state fatte crescere con successo all'interno di una matrice vegetale (riso). Questo nuovo “*Frankenstein food*” avrebbe dei risvolti importanti per combattere la fame nel mondo, integrando la dieta in modo nutrizionalmente completo. Per ulteriori dettagli si veda, a titolo esemplificativo, il sito web <https://www.greenme.it/salute-e-alimentazione/mangiare-sostenibile/carne-coltivata-chicchi-riso-cibo-ibrido>.

menti tradizionalmente realizzati con prodotti naturali (e.g. hamburger, nuggets, bistecche, tranci etc.).

Poiché l'intero processo si svolge in ambiente controllato (laboratorio – bioreattore) sebbene non sia carbonicamente “neutro” le ricadute ambientali in termini di emissioni di gas-serra e altri inquinanti sono più facilmente gestibili rispetto agli allevamenti (specie se intensivi). Non è, invece, ancora del tutto chiaro se il consumo di energia e di nutrienti possa essere nettamente più favorevole rispetto a forme di allevamento o di pesca tradizionali. È, comunque, ipotizzabile che la precisione della tecnica, unitamente agli impressionanti sviluppi delle conoscenze che negli ultimi anni hanno accompagnato l'innovazione in questo settore possano rapidamente far pendere la bilancia ambientale ed economica a favore dei prodotti coltivati in luogo di quelli tradizionali o ottenuti direttamente dalla natura³.

La matrice etica e ambientale sembra, in effetti, la principale molla dello sviluppo di questo settore, tenuto conto che ormai da tempo si è diffusa a livello globale la consapevolezza della insostenibilità della crescita demografica associata a modelli di produzione e di consumo lineari, basati sull'immissione di enormi quantità di *input* (materie prime ed energia), superiori

alla capacità rigenerativa della natura, e la produzione di altrettanto considerevoli quantità di scarti o sprechi a valle delle filiere produttive⁴.

L'Agenda 2030 dell'ONU⁵, riprendendo ed ampliando i c.d. “*Millennium Development Goals*”⁶ ha reso evidenti le preoccupazioni al riguardo, definendo come priorità assoluta per le nazioni l'attuazione di un vasto programma di azioni per assicurare la sopravvivenza e il benessere delle generazioni presenti e future.

La Risoluzione, muovendo dal crinale della storia in cui ci troviamo⁷, afferma l'improcrastinabilità di un cambio radicale del modo con cui le nostre società producono benessere.

Il documento si appella, dunque, ai governi, alle Organizzazioni internazionali, al settore commerciale e agli altri attori individuali non statali affinché contribuiscano a «cambiare i modelli di consumo e produzione non sostenibili, anche attraverso la mobilitazione di un'assistenza finanziaria e tecnica (...) per rinforzare le capacità innovative, tecnologiche e scientifiche (...) verso modelli di consumo e produzione più sostenibili (...)»⁸. E, così, l'obiettivo 12 degli SDGs e i targets specifici ad esso associati premono per una innovazione tecnologica che riduca l'uso e lo spreco delle risorse naturali (cfr. i targets 12.2, 12.3, 12.4 e

(³) La scansione temporale che ha accompagnato le scoperte scientifiche in questo campo e il loro trasferimento all'industrializzazione produttiva sembra supportare questa previsione. Sebbene la riproducibilità *in vitro* della carne fosse stata preconizzata già nella prima metà del Novecento, gli studi scientifici orientanti alla messa a punto del metodo riproduttivo da staminali risalgono solo ai primi anni 2000. Nel 2013 un gruppo di ricercatori olandesi ha presentato per la prima volta al mondo a Londra un hamburger di carne coltivata *in vitro* (cfr. la videoconferenza stampa della BBC reperibile on line sul sito <https://www.bbc.com/news/science-environment-23576143>). Nel 2020 Singapore ha ufficialmente autorizzato la commercializzazione di nuggets di pollo da carne “cell-based” (cfr. la news sul quotidiano *The Guardian* reperibile sul sito internet <https://www.theguardian.com/environment/2020/dec/02/no-kill-lab-grown-meat-to-go-on-sale-for-first-time>). Nel corso del 2022 la FDA Americana ha annunciato di aver concluso la fase delle consultazioni preliminari sulla sicurezza del prodotto, prodromica all'autorizzazione alla commercializzazione (cfr. il report FAO-OMS cit. *infra*). Nel frattempo, sono state censite oltre 70 società nel mondo che stanno lavorando su questo progetto, e già è stata annunciata l'invenzione del “latte sintetico” (cfr. nota precedente). La sostenibilità economica di questi nuovi prodotti è attualmente poco valutabile, posto che la loro diffusione è molto limitata. Tuttavia pochi giorni fa la Meatable, startup olandese di tecnologia alimentare, ha annunciato di aver ridotto il tempo di produzione della carne coltivata da 8 a 4 giorni, un risultato che promette di rendere questo alimento non solo di più facile produzione ma anche più economico. Per un report si veda il sito internet <https://www.greenme.it/salute-e-alimentazione/mangiare-sostenibile/carne-coltivata-salsiccia-prodotta-4-giorni/>.

(⁴) Per una lettura interdisciplinare delle problematiche in esame sia consentito rinviare a L. Lo Saio, *Carne coltivata. Etica dell'agricoltura cellulare*, Roma, Carocci, 2024.

(⁵) Cfr. la risoluzione dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite A/RES/70/1 del 25 settembre 2015 che ha approvato il documento “*trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile*”, reperibile on line.

(⁶) Individuati dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel 2000 quali *targets* da perseguire entro il 2015 per assicurare all'umanità uno sviluppo più equo e sostenibile.

(⁷) Cfr. il punto 14, ove si legge che «ci riuniamo in un periodo di enormi sfide per gli sviluppi sostenibili (...) Le minacce globali che incombono sulla salute, i sempre più frequenti e violenti disastri naturali, la crescita vertiginosa dei conflitti (...) minacciano tutti i progressi allo sviluppo degli ultimi decenni. L'esaurimento delle risorse naturali e gli impatti negativi del degrado ambientale, compresi desertificazione, siccità, degrado del territorio, scarsità di acqua e perdita della biodiversità si aggiungono e incrementano la lista delle sfide che l'umanità deve fronteggiare (...)».

(⁸) Cfr. il punto 28 della Risoluzione cit.

12.5), il cambio degli stili di vita (12.8) nonché il rafforzamento della capacità scientifica e tecnologica che ci ponga in condizione di affrontare le sfide del futuro (12.a).

L'allarme circa l'insostenibilità del modello industriale lineare è stato successivamente oggetto di numerosi documenti internazionali, tutti improntati a un forte richiamo alla responsabilità anche individuale: basti, per tutti, ricordare quanto segnalato dall'IPCC (*Intergovernmental Panel on Climate Change*), che nel 2019 nello Special Report "*Climate Change and Land*"⁹ con riferimento alla sicurezza alimentare (*food security*) insisteva sulla stretta correlazione fra modelli produttivi agricoli attuali e cambiamento climatico, nonché sulla necessità di contribuire alla lotta all'aumento delle temperature «combining supply-side actions such as efficient production, transport and processing with demand-side interventions such as modification of food choices and reduction of food loss and waste»¹⁰.

Nello stesso solco si collocano anche le indicazioni europee.

Nella Comunicazione sul *Green Deal* del 2019¹¹ la Commissione preannunciava l'elaborazione di una serie di strategie correlate alla sostenibilità e alla riduzione dell'impatto ambientale relative, fra l'altro, alle produzioni agricole e alimentari, affermando che «la produzione alimentare provoca ancora inquinamento dell'atmosfera, dell'acqua e del suolo, contribuisce alla perdita della biodiversità e ai cambiamenti climatici e consuma quantità eccessive di risorse naturali, mentre una parte importante degli alimenti viene sprecata. Allo stesso tempo nell'UE come altrove, regimi alimentari di scarsa qualità contribuiscono alla diffusione dell'obesità e di malattie come il cancro»¹².

La più importante strategia in tal senso è illustrata nella successiva Comunicazione *Dal produttore al consumatore per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*¹³, ove la Commissione ribadisce

il proprio *commitment* affermando che «gli attuali modelli di consumo alimentare sono insostenibili sia dal punto di vista della salute sia dal punto di vista ambientale. (...) la lotta contro le perdite e gli sprechi alimentari è fondamentale per conseguire la sostenibilità. La riduzione degli sprechi alimentari (...) si ricollega a strategie relative al recupero dei nutrienti e delle materie prime secondarie (...), alla produzione dei mangimi, alla sicurezza degli alimenti, alla biodiversità, alla bioeconomia, alla gestione dei rifiuti e alle energie rinnovabili (...)»¹⁴.

Alla luce di ciò, la Commissione si impegna per gli anni a venire a presentare, fra le altre, proposte normative volte a ridurre la dipendenza da materie prime nella filiera zootecnica (in particolare per mangimi) e a promuovere fonti di nutrienti alternative.

Per quanto riguarda, specificamente, le carni, premessa la volontà di indurre un minor consumo globale, la strategia punta a far decrescere l'impronta carbonica degli allevamenti con ogni strumento possibile, ivi inclusa (e, si potrebbe dire, *in primis*) l'innovazione tecnologica.

1.3.- (Segue) Le ragioni dell'opposizione a questo nuovo prodotto

Se quanto sopra sinteticamente riportato offre una prospettiva di lettura sulle ragioni della spinta all'innovazione costituita dai prodotti che qui più strettamente interessano, l'analisi fa emergere anche, per converso, i motivi di crescente preoccupazione che fasce sempre più ampie di *stakeholders* nutrono e che la politica in alcuni casi sembra condividere.

In primo luogo vengono sollevati dubbi sulla sicurezza (*safety*) delle carni coltivate in laboratorio.

Il rapporto FAO – OMS "*Food Safety Aspects of Cell-based Food*" del 2023¹⁵, in effetti, ha censito ben 53 diversi "potential hazards during cell-sourcing" rilevati

⁽⁹⁾ Cfr. il Report Speciale dell'IPCC "*Climate Change and Land*", disponibile on line sul sito <https://www.ipcc.ch/srccl>.

⁽¹⁰⁾ Cfr. il Report cit., cap. 5, e ivi gli studi scientifici richiamati.

⁽¹¹⁾ Cfr. la Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni Il *Green Deal europeo*, COM (2019) 640 def del 11 dicembre 2019.

⁽¹²⁾ Cfr. p. 13 della Comunicazione cit.

⁽¹³⁾ Cfr. la Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni *Dal produttore al consumatore per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente*, COM (2020) 381 def., del 20 maggio 2020.

⁽¹⁴⁾ Cfr. la Comunicazione ult. cit., p. 14 - 16.

⁽¹⁵⁾ Cfr. il rapporto FAO – OMS *Food Safety Aspects of Cell-Based Food*, Roma, 2023, disponibile on line.

dalla letteratura scientifica più recente.

Sebbene alcune delle ipotesi più inquietanti (e.g. ricombinazione del DNA, interazione con il microbioma intestinale, sviluppo di forme proteiche simili al prione della c.d. “mucca pazza”) vengano escluse o considerate altamente improbabili, residuano preoccupazioni non secondarie.

In particolare, lo studio si sofferma sulla fase di selezione delle cellule staminali, evidenziando il rischio di contaminazioni microbiche e diffusione di zoonosi presenti nella matrice isolata; i problemi connessi all'utilizzo di antibiotici e sostanze stimolanti in fase di crescita; il rischio di perdita di coerenza genetica in fase di replicazione¹⁶.

In secondo luogo, vengono in rilievo i problemi legati alla trasparenza e al diritto all'informazione dei consumatori: nello scenario futuro di una notevole diffusione delle carni coltivate sul mercato, particolari problemi si porranno soprattutto nei confronti dei prodotti trasformati, ove l'indistinguibilità degli ingredienti “naturali” rispetto a quelli realizzati in laboratorio potrebbe portare sia a un aumento delle frodi che a un consumo sempre meno consapevole (e consenziente) di questi prodotti.

Infine, anche le cronache di questi giorni evidenziano il problema “sociale” connesso alle ricadute delle nuove tecnologie sull'agricoltura e sulla cultura stessa legata alle pratiche agro-silvo-pastorali¹⁷.

Al riguardo è stato giustamente osservato che la transizione verso i prodotti coltivati in laboratorio può condurre alla “fine del cibo” inteso come sommatoria di fattori nutrizionali, organolettici e culturali¹⁸, tenuto conto della «complessità dell'atto alimentare che incorpora l'intero percorso del cibo ed è espressivo della civiltà dei rapporti fra lavoro, storia, territorio, ambiente»¹⁹.

Così, «mentre il calcolo della sostenibilità ambientale e, in prospettiva, quello della sostenibilità economica fanno esprimere valutazioni tendenzialmente positive a favore dei sostituti dei prodotti dell'allevamento degli animali, non sembra possa dirsi altrettanto per la

dimensione sociale e culturale se alla “fine del cibo” dovesse corrispondere la “fine dell'agricoltura” e se con il cibo dovesse esaurirsi la diversità delle conoscenze e delle culture»²⁰.

Si teme, cioè, che il possibile diffondersi a macchia d'olio di queste tecnologie produttive e il progressivo aumento dei margini di redditività che l'industrializzazione su larga scala potrebbe garantire, finiscano con il travolgere non solo l'agricoltura come settore economico, ma una intera organizzazione sociale che da essa discende e dipende, trasformando così irreversibilmente anche i nostri tratti culturali e identitari.

Il quadro delineato chiarisce le ragioni per cui sotto molti punti di vista possa rendersi utile un intervento normativo a vari livelli.

Infatti, se l'avvento delle carni coltivate è pressoché inevitabile in molte parti del mondo, le ragioni di opposizione esposte in precedenza chiedono risposte, soprattutto in termini di fiducia che deve essere trasmessa attraverso processi di governance e scelte regolatorie trasparenti, basate sulla scienza e condivise con strategie comunicative proattive.

In quest'ottica, pare necessario esaminare il quadro regolatorio vigente in Europa e in Italia, onde comprendere se e come il legislatore Ue e quello nazionale possano porsi di fronte alle sfide di questa ennesima rivoluzione della conoscenza coniugando le ragioni della sostenibilità e dell'innovazione con la tutela degli interessi collettivi di cui si è dato conto.

2.- Il quadro regolatorio attuale. La carne coltivata nel diritto U.E.: profili di sicurezza alimentare e procedure autorizzative per la commercializzazione

Muovendo dalle richiamate premesse, occorre preliminarmente segnalare che l'Unione europea non ha ancora adottato norme specifiche concernenti la carne coltivata.

Una prima occasione di intervento normativo in materia si era offerta nei primi anni 2000, allorquando ini-

⁽¹⁶⁾ Cfr. il Report cit., pp. 104 – 117.

⁽¹⁷⁾ Nel momento in cui si scrive sono in corso in tutta Europa proteste e manifestazioni pubbliche degli agricoltori. Alcune delle ragioni che muovono i manifestanti sono legate alla difficoltà (anche finanziaria) di tener testa alle molte spinte verso la sostenibilità impresse dalla normativa UE e dalla nuova PAC all'agricoltura. Il tema dei nuovi cibi da laboratorio potrebbe sommarsi a questi fattori assestando il colpo di grazia alle filiere zootecniche, già sotto molti profili all'estremo della capacità di resistenza.

⁽¹⁸⁾ Cfr. M. Niola, *Homo deiectus. Viaggio nelle tribù alimentari*, Bologna, Il Mulino, 2015, nonché, diffusamente, E. Sirsi, *Della carne degli animali e del consumo etico*, in *Agricoltura – Istituzioni – Mercati*, 2018, pp. 63 ss.

⁽¹⁹⁾ Cfr. E. Sirsi, op. ult. cit., spec. p. 63.

⁽²⁰⁾ Cfr. E. Sirsi, op. ult. cit., ibidem.

ziarono a diffondersi le tecniche di clonazione animale²¹ e si poneva il problema del regime giuridico dei prodotti derivanti da capi “replicati” con tecniche di fecondazione *in vitro*.

Il dibattito, protrattosi per qualche anno, venne incanalato dalla Commissione europea nell’ambito della prima proposta di aggiornamento del regolamento (CE) n. 258/97 sui *novel foods*²².

Pur registrandosi un certo consenso istituzionale sulla necessità di frenare la “corsa” a queste tecniche genetiche per finalità prettamente commerciali, il Consiglio e la Commissione spingevano per l’inserimento nella norma di una liberatoria di carattere generale a favore dei prodotti di c.d. “seconda generazione”, ossia derivati dalla “prole” di eventuali animali clonati.

L’opposizione del Parlamento europeo portò allo stallo nelle trattative che si conclusero in prima battuta senza esito favorevole alla riforma²³. Di conseguenza la carne clonata rimase assoggettata al mero regime generale dei *novel foods* in forza del quale è necessa-

rio ottenere una specifica autorizzazione prima di poter immettere in commercio questi prodotti.

Successivamente, in occasione dell’aggiornamento della normativa in esame avvenuto nel 2015, le istituzioni europee hanno confermato l’approccio restrittivo²⁴, ribadendo nell’articolo 3 dedicato alle definizioni che devono essere considerati *novel foods* gli alimenti costituiti, isolati o ottenuti «a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell’Unione europea prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia d’uso sicuro come alimento nell’Unione»²⁵.

Parimenti, la norma estende anche alla carne coltivata tal quale (e a eventuali altri prodotti di origine animale ottenuti artificialmente) il medesimo regime giuridico, laddove include nei nuovi alimenti anche «iv) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali (...)»²⁶.

(²¹) Ci si riferisce, in particolare, al noto caso della pecora “Dolly”, la cui nascita è stata annunciata il 22 febbraio 1997 da un gruppo di ricercatori scozzesi nell’ambito di un esperimento di clonazione per trasferimento nucleare di cellule somatiche, una tecnica in cui una cellula uovo viene privata del proprio nucleo originale che viene sostituito con quello di una cellula adulta proveniente da un altro animale allo scopo di generare un nuovo esemplare con lo stesso patrimonio genetico. Per alcuni cenni alla situazione normativa dell’epoca si vedano M. Casini, F. Persano, E. Traisci, *Analisi comparativa delle legislazioni nazionali, comunitarie ed internazionali in materia di utilizzo di cellule staminali*, in *Medicina e morale*, 2009, pp. 881 ss.; F. Nuzzo, *Violazione del divieto di clonazione animale contenuto in ordinanze contingibili e urgenti del ministro della sanità e insussistenza del reato previsto dall’art. 650 c.p.*, in *Giurisprudenza di merito*, 2001, pp. 250 ss.; V. Pignata, *Il contrastato brevetto rilasciato dall’UBE inerente alle cellule staminali animali*, in *Il Diritto industriale*, 2000, pp. 313 ss.

(²²) Cfr. il Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, in *GU L 43* del 14 febbraio 1997, pp. 1 ss. Per una lettura complessiva del tema dei *novel foods* si vedano in letteratura A. Santini, *Sicurezza alimentare e innovazione tecnologica: il caso dei “novel foods”*, in *Eurojus*, 2023, pp. 40 ss. e Id., *La revisione della disciplina dei “novel foods” tra tutela di interessi generali e obiettivi economici*, *Il diritto dell’Unione europea*, 2017, pp. 625 ss.; F. Cusano, F. Pedace, *Nuovi alimenti, vecchi problemi*, in *Federalismi.it*, 2022, pp. 43 ss.; L. Scaffardi, *I “novel foods”: un futuro ancora da definire*, *BioLaw Journal*, 2020, pp. 43 ss.; M. Giuffrida, *Innovazione tecnologica e responsabilità dell’operatore del settore alimentare*, *Rivista di diritto alimentare*, 2018, pp. 4 ss.; I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell’Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 2016, pp. 29 ss.; A. Volpato, *La riforma del regolamento sui “Novel Foods”: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, *Rivista di diritto alimentare*, 2015, pp. 26 ss.

(²³) Cfr. al riguardo il comunicato stampa del Parlamento europeo del 29 marzo 2011 “*I governi UE rifiutano la richiesta del Parlamento di etichettare la carne clonata*”, ove si legge che «secondo il Parlamento europeo è necessario bandire in tutto il territorio europeo qualsiasi tipo di carne clonata, di suo derivato e di tecnologia utilizzata per il processo di clonazione. Il Consiglio e la Commissione europei si trovano in gran parte d’accordo con queste posizioni, ma avrebbero voluto autorizzare la circolazione dei prodotti derivati dalla prole di animali clonati. Come ultimo compromesso il Parlamento europeo ha richiesto un’etichettatura obbligatoria di tali prodotti, ma il Consiglio ha rifiutato anche questa opzione, sostenendo la necessità di etichette esplicative solo nel caso di carne fresca».

(²⁴) Cfr. il 14° considerando introduttivo del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, in *GU L 327* del 11 dicembre 2015, pp. 1 ss.

(²⁵) Cfr. l’art. 3, par. 2, n. v del regolamento cit.

(²⁶) La precisazione è in linea, d’altra parte, con quanto chiarito nel considerando n. 8, ove si legge che «L’ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe in linea di principio restare lo stesso del regolamento (CE) n. 258/97. Tuttavia, dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti. Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti. Dovrebbero inoltre esistere categorie per gli alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, nonché per gli alimenti da colture di cellule o di tessuti ottenute da animali, vegetali,

Non v'è dubbio, pertanto, che attualmente, in assenza di ulteriori modifiche o novelle normative, nell'Unione europea la carne coltivata possa essere commercializzata solo dopo l'inclusione nell'elenco UE dei "nuovi alimenti" ad opera della Commissione, previa verifica che a) in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana; b) l'uso previsto non induce in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e c) non differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale (cfr. art. 7).

È appena, poi, il caso di ricordare che la prova circa la sussistenza dei requisiti sopra elencati è a carico dell'Operatore del Settore Alimentare interessato all'autorizzazione e che la valutazione scientifica è effettuata dall'Autorità europea sulla Sicurezza Alimentare (EFSA), che deve fornire alla Commissione un parere al riguardo.

Allo stato attuale non risultano pervenute domande di autorizzazione in base alla normativa in questione²⁷, sicché non vi è casistica applicativa nello specifico ambito qui di interesse.

Quanto, poi, all'eventuale sussistenza dei requisiti di igiene del processo produttivo, la carne coltivata dovrebbe sottostare alle più generali norme sulla sicurezza alimentare dell'Unione europea, e, dunque: non essere dannosa o inadatta al consumo umano secondo le condizioni d'uso normali da parte del consumatore ed eventualmente quelle indicate esplicitamente in etichetta, anche in funzione delle prescrizioni accompagnatorie dell'autorizzazione come novel food (cfr. art. 14 reg. UE 178/02/CE); infine, provenire solo da stabilimenti riconosciuti ai sensi del regolamento 853/04/CE, essere accompagnata da apposito marchio di identificazione (art. 5 reg. 853/04/CE), nonché essere gestita mediante le normali procedure igieniche e di autocontrollo ai sensi dei regg.ti UE 852/04/CE, 2073/05/CE sui criteri microbiologici e 2023/915/UE sull'assenza di contaminanti chimici

indesiderati.

2.1.- (Segue) Aspetti concernenti l'etichettatura

Quanto all'etichettatura, trova applicazione *in primis* la normativa orizzontale sulle informazioni ai consumatori concernenti gli alimenti (reg. 1169/2011/UE), così come precisata da quanto previsto nella OCM Unica (reg. 1308/2013/UE) e da eventuali prescrizioni contenute nella disciplina verticale di prodotto e in eventuali futuri provvedimenti di autorizzazione come *novel food* (e.g. con avvertenze relative alla natura allergenica del prodotto, modalità di conservazione e trattamento, altre avvertenze sanitarie etc.).

Muovendo, dunque, dalle fonti generali la questione più problematica appare essere la qualificazione giuridica del prodotto ai fini della determinazione della sua denominazione di vendita.

L'articolo 17 del regolamento 1169/2011/UE stabilisce al riguardo che «la denominazione dell'alimento è la sua denominazione legale. In mancanza di questa, la denominazione dell'alimento è la sua denominazione usuale; ove non esista o non sia utilizzata una denominazione usuale, è fornita una denominazione descrittiva»²⁸.

L'articolo 1, co. 4, lett. f) della norma rinvia, quanto alle definizioni di "carne" "carni separate meccanicamente" e "prodotti a base di carne" o "a base di pesce" a quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 853/04 in materia di igiene dei prodotti di origine animale e, segnatamente, a quanto previsto dal suo allegato I a norma del quale si intende per "carne" «tutte le parti commestibili degli animali (...) compreso il sangue»²⁹. Peraltro, in base a quanto previsto dall'allegato VI, punto 7, del Regolamento 1169/2011 cit. «i prodotti e le preparazioni a base di carne, nonché i prodotti della pesca che possono sembrare costituiti da un unico pezzo di carne o di pesce, ma che in realtà sono il frutto dell'unione di diverse parti attuata grazie ad altri ingredienti tra cui additivi ed enzimi alimentari oppure

microorganismi, funghi o alghe, per gli alimenti ottenuti da microorganismi, funghi o alghe e per gli alimenti ottenuti da materiali di origine minerale (...).»

⁽²⁷⁾ Cfr. il comunicato EFSA del 10 maggio 2023 "Sicurezza degli alimenti derivati da colture cellulari: pronti alla valutazione scientifica", reperibile *on line*.

⁽²⁸⁾ Cfr. l'art. 17, par. 1, del Regolamento (UE 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, in GU L 304 del 22 novembre 2011, pp. 18 ss.

⁽²⁹⁾ Cfr. il Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, in GU L 226 del 25 giugno 2004, pp. 22 ss., Art. 1 co. 4 lett. f) e all. I.

mediante sistemi divertsi, recano l'indicazione (...) "carne ricomposta" – "pesce ricomposto"»³⁰.

Poiché la carne coltivata non è, in sé, una parte commestibile di "un animale", ma qualcosa che, semmai, deriva da questa, la richiamata normativa non sembra fornire una definizione legale del nuovo prodotto in esame.

Alla stessa conclusione parrebbe doversi pervenire anche laddove la questione venga esaminata dal punto di vista dell'organizzazione comune dei mercati.

Infatti, l'articolo 78 co. 2 del regolamento 1308/2013/UE afferma che «le definizioni, designazioni e denominazioni di vendita figuranti nell'allegato VII possono essere utilizzate nell'Unione solo per la commercializzazione di un prodotto conforme ai corrispondenti requisiti stabiliti nel medesimo allegato»³¹.

L'allegato VII, Parte I, stabilisce che per "carni" (bovine) debba intendersi «l'insieme delle carcasse, le carni con o senza osso, le frattaglie selezionate o no, destinate all'alimentazione umana, ottenute da bovini (...) presentate fresche, congelate o imballate»³².

Le successive lettere A e B sanciscono denominazioni di vendita specifiche in funzione dell'età dell'animale alla macellazione (vitellone, vitello etc.). Disposizioni simili sono contenute nella Parte V sulle carni di pollame³³.

In un caso come nell'altro è relativamente agevole dedurre dal testo normativo la volontà del legislatore di ricondurre la denominazione "carne" al prodotto

derivato dall'animale vivo e non a quello eventualmente ottenuto per coltivazione in vitro.

Se, dunque, alla luce delle norme richiamate manca una definizione "legale" del prodotto ottenuto tramite replicazione in laboratorio, poiché non è possibile estendere la denominazione dei prodotti ottenuti dagli animali vivi, né vi è – ovviamente – la possibilità di attingere dagli usi tradizionali – persiste il "nodo" dell'utilizzo del termine "carne" che sembrerebbe non utilizzabile nemmeno in chiave descrittiva ai sensi di quanto prescritto dall'art. 17 co. 1 ultima parte del regolamento 1169/2011/UE.

Com'è stato più volte sottolineato in dottrina, utilizzare il termine "carne" per descrivere ciò che viene "coltivato in laboratorio" costituirebbe una qualificazione arbitraria, tenuto conto che si tratta di un «oggetto ontologicamente per adesso indefinito»³⁴ più appropriatamente classificabile come «proteine muscolari artificiali»³⁵ siccome non provengono da un animale vivente.

In questo senso, d'altra parte, sembrerebbe doversi leggere anche la nomenclatura contenuta nei regolamenti Ue 1169/2011 sulle informazioni concernenti gli alimenti ai consumatori e 853/04 sull'igiene dei prodotti alimentari di origine animale, laddove agganciano in modo esplicito la definizione di "carne" e "pesce" ai prodotti derivati da animali vivi e, dunque, intuitivamente ne escludono l'uso – sia pur in chiave descrittiva – per prodotti di origine diversa.³⁶

La giurisprudenza della Corte di giustizia non ha potu-

⁽³⁰⁾ Cfr. il Regolamento 1169/2011/UE cit., all. VI, punto 7.

⁽³¹⁾ Cfr. il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, in *GU L 347* del 20 dicembre 2013, pp. 671 ss.

⁽³²⁾ Cfr. l'All. VII, Parte I, carni di bovini di età inferiore ai 12 mesi.

⁽³³⁾ Il paragrafo II della Parte V definisce "carni di pollame" le carni della specie «atte ad usi alimentari, che non hanno subito alcun trattamento con il freddo»; la "preparazione a base di carni di pollame" come «le carni di pollame, incluse le carni di pollame ridotte in frammenti, che ahnno subito un'aggiunta di prodotti alimentari, condimenti o additivi o trattamenti non sufficienti a modificare la struttura muscolo-fibrosa interna della carne»; il "prodotto a base di carni di pollame" come il «prodotto a base di carne come definito nell'allegato I punto 7.1 del regolamento (CE) n. 853/04, per il quale sono state utilizzate le carni di pollame». Anche in questo caso, così come per le carni bovine, nessuna delle norme citate autorizza a tracciare l'equivalenza fra le carni ottenute direttamente dall'animale vivo e i tessuti coltivati in vitro.

⁽³⁴⁾ Cfr. N. Stephens, *In Vitro Meat: Zombies on the Menu? In ScritPed: A Journal of Law, Technology & Society*, 2010, pp. 394 ss.

⁽³⁵⁾ Cfr. J. F. Hocquette, S. Chriki, L. Tourre, *The Myth of Cultured Meat: A Review*, in *Frontiers in Nutrition*, 2019. Sul punto si veda anche D. Bondi, *Coltivare la carne. Considerazioni etico-ontologiche sulla cultured meat*, in *Teoria*, 2022, spec. pp. 151.153. Il punto è, comunque, piuttosto controverso. Per una diversa opinione si vedano B. J. Ford, *Cultured Meat: Food for the Future*, in *The Microscope*, 2011, pp. 73 ss., secondo il quale il punto di vista "definitorio" andrebbe ribaltato, muovendo come unità concettuale non dall'animale vivo, ma dalla cellula che ne è costituente fondamentale tanto quanto dei prodotti coltivati in vitro.

⁽³⁶⁾ Cfr. il Reg. (UE) 1669/2011, cit., il cui art. 2, rubricato "definizioni", lettera l) rinvia ai punti 1.1, 1.14, 1.15, 3.1 e 7.1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004, quanto alle definizioni di «carne», «carni separate meccanicamente», «preparazioni di carni», «prodotti della pesca» e «prodotti a base di carne» laddove le due definizioni («carne» e i «prodotti della pesca») sono accomunate dal fatto di essere riferite a prodotti ottenuti da animali terrestri o del mare. Peraltro, nella tabella sulla designazione ed indicazione degli ingredienti, si precisa che devono essere indicati in etichetta come o «carne(i) di ...» e la(le) denominazione(i) della(e) specie animale(i) da

to, ovviamente, sino ad oggi pronunciarsi sul tema. Tuttavia è possibile ricavare qualche indicazione nell'unico precedente affine alla problematica qui in discussione, ossia la sentenza *TofuTown*³⁷ del 2016 in cui oggetto della richiesta di interpretazione pregiudiziale erano le denominazioni dei prodotti lattiero-caseari utilizzate per designare alimenti alternativi vegetali non tradizionali (e.g. latte di soia, burro di karité etc.).

La Corte si era espressa nel senso di ritenere l'art. 78, par. 2, e l'all. VII del regolamento 1308/13 esauriente quanto alle denominazioni di vendita dei prodotti in questione (e.g. "latte", "formaggio", "burro" etc.) e, dunque, tale da ostare al loro utilizzo anche solo a fini descrittivi per i prodotti succedanei di natura vegetale. Secondo i giudici del Lussemburgo, infatti, una simile interpretazione è la più adatta a soddisfare le finalità di ordine generale sottese alla norma, riconducibili al miglioramento delle condizioni economiche della produzione e della commercializzazione di prodotti agricoli, della qualità dei prodotti stessi nell'interesse dei produttori, commercianti e consumatori, nonché alla protezione dei consumatori e della concorrenza³⁸.

L'assenza di una "esclusiva" nell'uso delle denominazioni lattiero-casearie non consentirebbe, infatti, di «identificare in maniera certa i prodotti che presentano le caratteristiche specifiche legate alla composizione naturale del latte animale, circostanza incompatibile con la protezione dei consumatori, a causa del rischio di confusione che ne deriverebbe (...)»³⁹.

D'altra parte, anche il divieto di utilizzo in chiave meramente descrittiva (e.g. "latte di soia") per quanto non finalizzato a tutelare dal rischio di equivoco sulla natura (vegetale) del prodotto, risponde alle finalità della

Politica Agricola (segnatamente: garantire maggiore redditività agli agricoltori) e non risulta, pertanto, sproporzionato.

Infatti, «il legislatore dell'Unione dispone, in materia di politica agricola comune, di un ampio potere discrezionale corrispondente alle responsabilità politiche che gli artt. da 40 TFUE a 43 TFUE gli attribuiscono, sicché solo la manifesta inidoneità di un provvedimento adottato in tale ambito, in relazione allo scopo che l'istituzione competente intende perseguire, può inficiare la legittimità di tale provvedimento»⁴⁰.

L'applicazione di queste argomentazioni al settore delle carni dovrebbe condurre al medesimo risultato: appare, infatti, evidente come anche l'allevamento degli animali contribuisca a garantire il soddisfacimento degli obiettivi della PAC e, segnatamente, costituisca una componente fondamentale del reddito agricolo. Riservare, dunque, ai soli prodotti derivati dalla carne animale le relative denominazioni, vietandone un uso descrittivo per alimenti diversi, avrebbe il medesimo scopo evidenziato dalla sentenza in commento per il comparto lattiero-caseario.

Senonché nel settore qui di interesse (carni) difetta un elenco puntuale di denominazioni associate ai diversi prodotti quale quello della pronuncia *TofuTown*, tanto è vero che si sono ampiamente diffusi sul mercato prodotti che sfruttano termini tipicamente riconducibili ai prodotti animali (e.g. "hamburger" "bistecca" etc.) ancorché per preparazioni a base di proteine vegetali.

Il dubbio di una non completa esaustività della norma Ue nei settori diversi da quello lattiero-caseario è stato alimentato dalla stessa Corte di giustizia laddove nella parte finale della sentenza *TofuTown* ha escluso (in

cui proviene (provengono) «I muscoli scheletrici delle specie di mammiferi e di volatili riconosciute idonee al consumo umano con i tessuti che vi sono contenuti o vi aderiscono». Sicché, la dottrina (cfr. F. Albinini, *Di cosa parliamo quando parliamo di cibo?*, relazione tenuta nell'ambito del convegno CREA *Fonti proteiche 2050: quale futuro?*, Roma, 2022) allo stato attuale della legislazione europea il nome carne non sembrerebbe poter essere utilizzato per prodotti non provenienti da animali.

⁽³⁷⁾ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia UE del 14 giugno 2017, in causa C- 422/16, *Verband Sozialer Wettbewerb eV contro TofuTown.com GmbH*, ECLI:EU:C:2017:458, su cui si vedano i commenti di F. Chaltiel, *De l'usage du «lait» selon la Cour de justice européenne (À propos de l'arrêt VSW du 14 juin 2017)*, *Petites affiches*, 2017, pp. 7 ss.; D. Pisanello, F. Ferraris, *Ban on Designating Plant Products as Dairy: Between Market Regulation and Over-Protection of the Consumer*, *European Journal of Risk Regulation*, 2018, pp.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"*, *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2017 pp .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*, *European Journal of Risk Regulation*, 2018, pp. 575; B. Boloton, *Dairy's Monopoly on Words: the Historical Context and Implications of the TofuTown Decision*, *European food and feed law review*, 2017, pp.422 ss.

⁽³⁸⁾ Cfr. il punto 43 delle motivazioni della sentenza.

⁽³⁹⁾ Cfr. il punto 44 delle motivazioni della sentenza.

⁽⁴⁰⁾ Cfr. il punto 46 delle motivazioni della sentenza ed ivi rich. le sentenze della Corte 16 dicembre 1999, C-101/98, UDL, ECLI:EU:C:1999:615, p. 31; 17 ottobre 2013, C-101/12, Schaible, ECLI:EU:C:2013:661, punto 48.

modo, invero, un po' sbrigativo) l'esistenza di qualsivoglia forma di discriminazione a carico dei produttori di alimenti vegetali alternativi a quelli lattiero-caseari rispetto al settore delle carni, affermando che «il fatto che i produttori di alimenti vegetariani o vegani sostitutivi della carne o del pesce non siano, secondo la *TofuTown*, soggetti per quanto riguarda l'utilizzazione di denominazioni di vendita a restrizioni paragonabili a quelle alle quali sono soggetti i produttori di alimenti vegetariani o vegani sostitutivi del latte o dei prodotti lattiero-caseari in forza dell'allegato VII, parte III, del regolamento 1308/2013 non può essere considerato contrario al principio della parità di trattamento. Ogni settore dell'Organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli istituito da detto regolamento presenta, infatti, peculiarità ad esso proprie. Se ne desume che il confronto tra gli strumenti tecnici usati per disciplinare i vari settori di mercato non può costituire una base valida per dimostrare la fondatezza della censura di discriminazione fra prodotti dissimili, sottoposti a norme diverse»⁴¹.

Così argomentando, la sentenza ha alimentato il dubbio che le (sia pur scarse) indicazioni contenute nei regg.ti 1308/13 e 853/04 possano non escludere un utilizzo dei vari termini tecnici riferibili ai tagli del prodotto animale (nonché, più in generale, l'utilizzo del termine "carne" o "pesce") in chiave descrittiva per i prodotti di natura diversa. Infatti, di recente il Conseil d'Etat francese ha disposto un nuovo rinvio pregiudiziale in materia (causa C-438/23) onde comprendere se l'articolo 17 e l'allegato VI parte A del regolamento 1169/2011 costituiscano una forma di armonizzazione espressa delle denominazioni di vendita dei prodotti di

origine animale diverse da quelli lattiero-casearie e se, in funzione della risposta, residuo degli spazi di intervento per il Legislatore nazionale⁴².

Allo stato degli atti, dunque, è possibile ritenere che la normativa Ue imponga che l'etichettatura dei prodotti derivati da cellule animali coltivate in vitro debba dare conto di una simile metodica produttiva (cfr. artt. 7, 17, All. VI reg. 1169/2011); non vi sono, tuttavia, norme Ue che indichino esplicitamente quale debba essere la denominazione di vendita di questi prodotti e appare quantomeno discutibile il ricorso al termine "carne" in forma descrittiva per accostare il prodotto da laboratorio a quello naturale (e.g. "carne sintetica", "carne da laboratorio", "neocarne", "carne green" etc.).

3.- *La carne coltivata nel diritto interno: la legge italiana 172/2023*

La natura controversa della materia descritta e le sollecitazioni politiche derivanti dai notevoli interessi sottostanti hanno spinto alcuni legislatori nazionali ad adottare norme nazionali sui prodotti coltivati in laboratorio in senso restrittivo⁴³ o totalmente proibitivo⁴⁴.

In Italia la carne coltivata è stata oggetto della recentissima legge 1° dicembre 2023 n. 172, recante "disposizioni in materia di divieto di produzione e di immissione sul mercato di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali vertebrati nonché di divieto della denominazione di carne per prodotti trasformati contenenti proteine vegetali"⁴⁵.

Le finalità della norma sono ben evidenziate dall'arti-

(41) Cfr. i punti 50 – 51 delle motivazioni ed ivi ult. rich. le sentenze 28 ottobre 1982, cause riunite 292/81 e 293/81, *Lion e a.*, EU:C:1982:375, punto 24, nonché 30 giugno 2016, C-134/15, *Lidl*, EU:C:2016:498, punto 49.

(42) La domanda pregiudiziale discende da una serie di ricorsi presentanti contro il decreto francese n. 2022-947 del 29 giugno 2022 relativo all'utilizzo di alcune denominazioni usate per designare prodotti alimentari contenenti proteine vegetali in sostituzione di quelle animali. Tale decreto dà attuazione all'articolo L 412-10 del *Code de la Consommation* introdotto dall'art. 5 della *loi du 10 juin 2020 relative à la transparence de l'information sur les produits agricoles et alimentaires*, e vieta l'utilizzo di termini quali "hamburger", "salsiccia" etc. per prodotti vegetali (c.d. "meat sounding"). La pendenza del giudizio non ha, peraltro, scoraggiato il legislatore francese, ove si consideri che il *Décret n° 2024-144 du 26 février 2024 relatif à l'utilisation de certaines dénominations employées pour désigner des dérivés comportant des protéines végétales* (in *JORF*, 27 février 2024, pp. 15 ss.) ha ulteriormente disciplinato la materia nel senso di vietare l'uso di denominazioni tradizionalmente associate a prodotti di origine animale per alimenti vegetali sostitutivi.

(43) Cfr., a titolo esemplificativo, la legge francese n. 2021-1104 du 22 août 2021 *portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets*, *JORF* n. 196 du 24 août 2021, sez. 254, che ha modificato il code rural et del la peche maritime includendo la seguente disposizione: «les règles mentionnées au premier alinéa prévoient notamment l'exclusion des denrées alimentaires qui se composent de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux ou qui sont isolées ou produites à partir de cultures cellulaires ou tissulaires dérivées d'animaux». In Olanda il Governo ha disciplinato con gli stakeholders le condizioni alle quali è possibile somministrare sperimentalmente come prodotti ittici coltivati in laboratorio a panels di consumatori.

(44) Si veda quanto di seguito esposto sulla normativa italiana.

(45) Pubblicata in GURI S.O. n. 281 del 1° dicembre 2023.

colo 1, a mente del quale la legge si propone di «assicurare la tutela della salute umana e degli interessi dei cittadini», nonché di «preservare il patrimonio agroalimentare, quale insieme dei prodotti espressione del processo di evoluzione socio-economica e culturale dell'Italia, di rilevanza strategica per l'interesse nazionale»⁴⁶.

Al netto dell'utilizzo retorico di alcune parole chiave nel contemporaneo gergo legislativo, la disposizione dichiara esplicitamente quali siano le c.d. "esigenze imperative di ordine generale" che la giustificano: la sicurezza alimentare (*food safety*), la tutela degli interessi dei consumatori e la salvaguardia della struttura sociale connessa all'agricoltura (allevamento degli animali, filiere tradizionali connesse e prodotti espressione della identità culturale nazionale).

Per quanto qui più strettamente interessa, la carne coltivata è oggetto di un divieto generale di produzione, vendita e somministrazione (cfr. art. 2) dettato sulla base del principio di precauzione.

La proibizione appare particolarmente ampia, poiché coinvolge tutte le fasi della filiera produttiva, a prescindere dal fatto che il prodotto sia destinato al mercato italiano o a quello estero (cfr. il divieto di "produrre per esportare").

Contrariamente, tuttavia, ai primi commenti di stampa, la formulazione non sembra vietare la sperimentazione e l'attività di ricerca, poiché il divieto di detenzione è limitato alle finalità commerciali ("detenere per la vendita") o alla somministrazione.

L'effettività della disposizione è assicurata dalle previsioni sui controlli e le sanzioni, contenute nell'art. 4. Quanto ai primi, la norma attribuisce le funzioni di vigilanza praticamente a tutti i corpi di polizia e agli altri organi di controllo competenti in materia agroalimentare, aggiungendovi il Ministero della Salute, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano. La competenza a ricevere i rapporti relativi agli illeciti riscontrati ai fini dell'eventuale emanazione di ordinanze-ingiunzioni viene, invece, sbrigativamente attribuita alle autorità competenti (...) di cui all'articolo 2, comma 1 e 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 27, secondo i rispettivi profili di competenza territoriale e

per materia».

Poiché il d.lvo 27/21⁴⁷ chiama in causa tanto i profili sanitari, quanto quelli commerciali ed agricoli distinguendo le rispettive autorità di riferimento, tenuto conto che la disciplina sulla carne coltivata qui in esame non reca altro che un divieto generale di produzione e impiego non pare allo stato agevole definire con certezza chi debba occuparsi dell'eventuale conclusione dei procedimenti sanzionatori avviati con un verbale di contestazione di uno dei corpi di polizia di ciò incaricati.

La natura e l'entità delle sanzioni previste è, poi, tale da rendere assai deterrente il divieto imposto: l'art. 5 stabilisce, infatti, che, salvo che il fatto costituisca reato, i trasgressori saranno puniti con una sanzione amministrativa da 10.000 a 60.000 euro, non obblazionabile in misura ridotta poiché l'art. 4 co. 2 della legge qui in commento lo esclude espressamente.

Infine, merita segnalazione il fatto che la disciplina non sia sottoposta ad alcuna clausola sospensiva o condizione che ne differisca nel tempo l'efficacia in funzione di eventuali scrutini europei: in base alle ordinarie regole di vacatio legis il testo è, quindi, entrato in vigore il 16 dicembre 2023.

3.1.- (Segue). La promulgazione fra equivoci, dubbi di legittimità costituzionale e questioni procedurali

La promulgazione della legge 172/2023 è stata accompagnata dalla pubblicazione sul sito web del Quirinale di un breve comunicato⁴⁸ con il seguente contenuto: «il Presidente della Repubblica, Sergio Mattarella, ha promulgato in data odierna il disegno di legge recante "disposizioni in materia di divieto di produzione e di immissione sul mercato di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da animali vertebrati (...). Il Governo ha trasmesso il provvedimento accompagnandolo con una lettera con cui si è data notizia dell'avvenuta notifica del disegno di legge alla Commissione europea e con l'impegno a conformarsi a eventuali osservazioni che dovessero essere formulate dalla Commissione nell'ambito della proce-

⁴⁶ Cfr. l'art. 1 della l. 172/2023 cit.

⁴⁷ Cfr. il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, in GURI S. O. n.60 del 11 marzo 2021.

⁴⁸ Cfr. il comunicato reperibile sul sito internet www.quirinale.it/elementi/103490 (ultima consultazione 19 febbraio 2024).

dura di notifica».

La nota – piuttosto inusuale – fa emergere una certa inquietudine della Presidenza della Repubblica (già trapelata informalmente all'indomani dell'approvazione definitiva del testo da parte del Parlamento⁴⁹) in relazione ad alcuni profili di potenziale contrasto con il diritto dell'Unione europea tanto sul piano formale che sostanziale.

3.2.- *Preemption del diritto UE e spazio di manovra degli Stati membri*

Una prima rilevante problematica attine all'efficacia e, per certi aspetti, alla validità della legge 172/23 in relazione alla "disponibilità" della materia per il legislatore nazionale.

Nella notifica alla Commissione europea del disegno di legge⁵⁰ il Governo ha motivato l'iniziativa legislativa affermando che «stante l'assenza, al momento, di una normativa specifica in campo europeo si è ritenuto di intervenire precauzionalmente a livello nazionale per tutelare interessi che sono legati alla salute e al patrimonio culturale. In particolare, il progetto normativo intende tutelare la salute umana stabilendo il divieto di produzione e commercializzazione di alimenti sintetici in attuazione e rispetto del principio di precauzione di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002»⁵¹.

In altre parole, secondo il Governo italiano la materia sarebbe priva di una armonizzazione normativa a livello UE e, di conseguenza, in base al principio di sussidiarietà risulterebbe possibile una iniziativa regolatoria nazionale sulla scorta del principio di precauzione a tutela della salute dei cittadini.

L'assunto non convince per una pluralità di ragioni.

Come accennato in precedenza, l'Unione a suo tempo ha rinunciato a disciplinare in modo specifico la mate-

ria della clonazione animale e dei prodotti che ne possono derivare, preferendo far confluire le diverse tecniche di replicazione cellulare nella più generale disciplina dei "novel foods", oggi governata dal regolamento 2015/2283/UE⁵².

Il regolamento *novel foods* non detta disposizioni "sostanziali", ma si limita a proceduralizzare la valutazione e approvazione dei prodotti non significativamente consumati in Europa ante 1997.

La norma, quindi, crea un "iter" che si perfeziona in una disciplina compiuta solo dopo l'adozione del/dei regolamento/i di esecuzione della Commissione europea che autorizza/no la commercializzazione degli specifici alimenti che abbiano ottenuto una valutazione di sicurezza da parte dell'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), accompagnandoli con eventuali prescrizioni specifiche (e.g. avvertenze in etichetta, modalità d'uso etc.) e iscrivendoli in un apposito registro pubblico.

Allo stato attuale, come accennato in precedenza, non risultano domande in merito alla carne coltivata e, dunque, la materia potrebbe apparire "imperfetta". Tuttavia, è proprio con riferimento alla disciplina "procedurale" che occorre chiedersi se esista ancora uno spazio (o lacuna) suscettibile di essere colmato (a) da norme nazionali quale quella in esame.

Orbene, al riguardo occorre in primo luogo ricordare che il regolamento 2015/2283/UE è stato adottato sulla scorta dell'articolo 114 TFUE al fine di garantire la libera circolazione di nuovi alimenti sani e sicuri nel mercato interno dell'Unione europea.

Il primo considerando introduttivo ricorda, infatti, che «la disparità tra le legislazioni nazionali concernenti la valutazione della sicurezza e l'autorizzazione di nuovi alimenti ostacolano la libera circolazione degli alimenti, creando incertezza giuridica e condizioni di concorrenza sleale».

La rigida centralizzazione a livello unionale delle funzioni di valutazione e controllo dei nuovi prodotti è fun-

⁽⁴⁹⁾ Nel periodo di tempo intercorso fra l'approvazione definitiva del testo della legge da parte del Parlamento (16 novembre) e la promulgazione (1° dicembre) erano trapelate alcune perplessità della Presidenza della Repubblica sulla legittimità della norma. Secondo varie fonti di stampa (reperibili facilmente on line) il Presidente stava valutando di rimandare alle Camere la legge o di firmarla con riserva, allegando una lettera di rilievi per chiedere al Parlamento modifiche sostanziali volte ad evitare una probabile procedura di infrazione.

⁽⁵⁰⁾ Cfr. la notifica n. 2023/0675/IT del 1° dicembre 2023 reperibile sul sito web <https://www.technical-regulation-information-system.ec.europa.eu/it/notification/25152>

⁽⁵¹⁾ Cfr. il punto 9 della relazione accompagnatoria della notifica cit.

⁽⁵²⁾ Cfr. il Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, in *GU L 327* del 11 dicembre 2015, pp. 1 ss.

zionale a garantire l'integrità del mercato interno e, al contempo, grazie anche all'autorevolezza scientifica assicurata dall'EFSA, a tutelare la salute pubblica e gli interessi dei consumatori con uno standard normativo "elevato" (cfr. art. 114 co. 3 TFUE, 168, 169 TFUE; 35, 38 CDFUE).

Per le finalità qui più strettamente di interesse non pare irrilevante osservare che la norma prevede un divieto generale di commercializzazione di nuovi alimenti non previamente valutati e autorizzati, così de facto precludendo la circolazione "legale" di qualsiasi sostanza che non sia stata oggetto di provvedimenti autorizzativi specifici.

Essa, dunque, in primo luogo esaurisce espressamente l'aspetto procedurale (autorizzazione/divieto di immissione in commercio di nuovi alimenti), privando il legislatore nazionale di questa competenza.

In secondo luogo, sebbene i profili di "merito" dei prodotti derivati da colture cellulari non siano ancora stati valutati (né disciplinati da provvedimenti esecutivi *ad hoc*), l'aspetto procedurale pare poter assorbire *ex ante* (grazie anche al divieto di cui si è detto) quello sostanziale, determinando in questo senso anche una forma di *preemption* di campo, o, quantomeno, indiretta.

Quanto alla prima (*preemption* di campo) è noto che nelle materie di competenza concorrente la Corte di giustizia ha da tempo evidenziato la possibilità che il conflitto fra fonti Ue derivate e norme nazionali di dettaglio possa sorgere anche in assenza di una sovrapposizione materiale.

Le sentenze che hanno affrontato il tema⁵³ hanno fatto leva sul carattere o la portata "esauriente" delle direttive o dei regolamenti di volta in volta interpretati, onde impedire l'adozione o il mantenimento in vigore di normative nazionali potenzialmente capaci di affievolire la portata dell'armonizzazione⁵⁴.

Nelle situazioni descritte, la Corte ha ritenuto che l'interesse dell'Unione al mantenimento di un quadro normativo omogeneo fosse «così preminente, da richiedere che qualsiasi elemento di disarmonia a livello nazionale» fosse «eliminato in radice»⁵⁵, sacrificando il diritto degli Stati membri a esercitare la propria sovranità normativa sugli spazi ancora non puntualmente "occupati" da fonti europee.

È senz'altro vero che la giurisprudenza in questione si è mostrata piuttosto cauta nel dichiarare la portata preclusiva "di campo" delle fonti derivate Ue, poiché l'effetto ultimo di una simile interpretazione è quello di innestare in un rapporto sinergico e in parte complementare come quello fra ordinamento UE e ordinamenti nazionali un fattore marcatamente centralizzatore (peraltro precludendo anche ogni possibile successivo "adattamento" giurisprudenziale in funzione dei casi di volta in volta sottoposti a scrutinio)⁵⁶. Tuttavia, con riferimento al tema qui più specificamente di interesse, il paradigma dello svuotamento delle competenze statali nell'intera area correlata ai prodotti di nuova generazione (come la carne sintetica) sembra il più adatto a dare conto delle ragioni – anche sostanziali – per le quali non è (più) possibile un intervento regolatorio unilaterale a livello nazionale: la fina-

⁽⁵³⁾ La giurisprudenza in materia è abbondantissima e non può essere qui integralmente richiamata. A titolo meramente esemplificativo sia consentito richiamare le sentenze 13 dicembre 1983, causa 222/82, *Apple and Pear development Council*, in *Racc.*, p. I-4083 ss., punto 23 (sulla portata esauriente della OCM ortofrutta); 26 maggio 1993, causa C-52/92, *Commissione c. Repubblica portoghese*, in *Racc.* p. I-2961 ss., punto 19 (sulla direttiva in materia di controlli ufficiali veterinari); 8 aprile 2003, causa C-44/01, *Pipping Augenoptik GmbH*, in *Racc.*, p. I-30095 ss., punto 44 (sulla pubblicità comparativa); 8 settembre 2009, causa C-478/07, *Budějovický Budvar, národní podnik c. Rudolf Ammersin GmbH*, in *Racc.*, p. I-7721 ss., punto 55 (sulla portata esauriente della normativa Ue concernente i nomi geografici dei prodotti di qualità); 16 luglio 2015, causa C-95/14, *Unic UNICOPEL*, *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2015:492, punto 39 (in materia di etichettatura di origine delle calzature); 14 settembre 2017, causa C-56/16P, *Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO) c. Instituto dos Vinhos do Douro e do Porto IP*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2017:693, punto 103 (sull'OCM vino); 17 dicembre 2020, causa C-667/19, *A.M. e E.M.*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2020:1039, punto 29 (sull'etichettatura dei prodotti cosmetici).

⁽⁵⁴⁾ Cfr. a titolo esemplificativo la sentenza *BUD II* cit., che, avendo dichiarato esauriente il regolamento Ue sulle DOP-IGP, ha ritenuto preclusa per gli Stati membri la possibilità di adottare o mantenere in vigore norme nazionali volte a riconoscere e tutelare i toponimi dei prodotti agroalimentari di qualità. Nello stesso senso anche la sentenza *EUIPO c. Instituto dos Vinhos do Douro e do Porto IP*, punto 103 cit.

⁽⁵⁵⁾ Cfr. A. Arena, *Il principio della preemption in diritto dell'Unione europea. Esercizio delle competenze e ricognizione delle antinomie tra diritto derivato e diritto nazionale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2013, p. 55 ed ivi rich. R. Schütze, *Supremacy without pre-emption? The very slowly emergent doctrine of Community pre-emption*, in *CMLR*, 2006, p. 1040.

⁽⁵⁶⁾ Cfr. A. Arena, op. ult. cit., p. 56 che sottolinea questo duplice effetto in termini di "jurisdiction-stripping", perché la *preemption* di campo «inibisce l'esercizio delle competenze statali in un'intera area, producendo effetti simili a quelli derivanti dal riconoscimento all'Unione di una competenza esclusiva». Sul punto si veda anche la dottrina citata dallo stesso A. in nota 66 a p. 56.

lità dell'armonizzazione (seppur procedurale) risiede, infatti, nella necessità di assicurare un quadro regolatorio ordinato in materia, che, quindi, non può coesistere con la frammentazione *case-by-case* delle discipline nazionali via via che nuovi prodotti venissero inventati.

In subordine, anche laddove non si volesse ritenere precluso l'intero campo regolatorio dei diversi alimenti innovativi non ancora oggetto di valutazione Ue, quantomeno si potrebbe riconoscere l'esistenza dei presupposti di una armonizzazione indiretta, perché la sopravvivenza (o sopravvenienza) della normativa nazionale di settore può pregiudicare l'effetto utile tanto del regolamento 2015/2285 quanto, più in generale, dell'approccio Ue alla sicurezza alimentare.

Infatti, al riguardo è stato osservato che «il sistema della sicurezza alimentare definito dal regolamento 178/02 ha realizzato (...) una attrazione a livello europeo delle misure di intervento normativo che hanno accresciuto il livello di armonizzazione in questo settore. Le disposizioni che regolano la valutazione del rischio, così come la ripartizione dei ruoli tra Autorità europea per la sicurezza alimentare e le Autorità degli Stati membri confermano che la valutazione del rischio trova la sua collocazione principale a livello unionale, di cui è principale manifestazione il ruolo centrale nella valutazione del rischio attribuito all'EFSA»⁵⁷.

L'obiettivo del regolamento sui *novel foods* è di sottoporre tutti gli alimenti "innovativi" a una valutazione scientifica di elevato livello onde garantire al contempo la loro sicurezza e la loro libertà di circolazione in tutti gli Stati membri.

Consentire ai singoli Stati di vietarne in toto la produzione ancor prima di una loro eventuale valutazione a livello europeo (come nel caso della carne coltivata qui di interesse) pregiudicherebbe questo obiettivo specifico e, più in generale, lo schema di attribuzioni e competenze su cui si fonda l'odierna legislazione alimentare nell'Unione europea.

Conferma di ciò sembra potersi ricavare anche dal superamento della clausola di flessibilità contenuta nell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 258/97 in occasione del suo aggiornamento ad opera del regio-

lamento 2015/2285/UE.

Quella norma prevedeva, infatti, che «qualora, a seguito di nuove informazioni o di una nuova valutazione di informazioni già esistenti, uno Stato membro abbia motivi fondati per ritenere che l'utilizzazione di un prodotto o ingrediente alimentare conforme al presente regolamento presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente, tale Stato membro può limitare temporaneamente o sospendere la commercializzazione e l'utilizzazione sul proprio territorio del prodotto o ingrediente alimentare in questione. Esso ne informa immediatamente gli altri Stati membri e la Commissione precisando i motivi della propria decisione (...)».

Si trattava, a tutti gli effetti, di una clausola ai sensi del comma 10 dell'art. 114 TFUE (allora 95 TCE) ai sensi del quale «le misure di armonizzazione (...) comportano, nei casi opportuni, una clausola di salvaguardia che autorizza gli Stati membri ad adottare, per uno o più dei motivi di carattere non economico di cui all'art. 36, misure provvisorie soggette a una procedura di controllo dell'Unione», e ben se ne può comprendere il significato: nel 1997 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, così come l'intera struttura della legislazione alimentare Ue basata sull'analisi del rischio e sulla fondatezza scientifica delle decisioni era ancora di là da venire. In quel frangente la regolazione doveva, quindi, più che altro coordinare le risposte degli Stati onde assumere decisioni sanitarie il più possibile tutelanti e condivise.

La soppressione della clausola nel testo del 2015 conferma l'ormai raggiunta piena maturità del sistema europeo accentrato di valutazione del rischio e il fatto che gli interventi unilaterali nazionali in questo ambito non possono più essere ritenuti compatibili con il livello di preemption della normativa Ue.

3.3.- (Segue) Il richiamo al principio di precauzione

Quanto sopra esposto (già di per sé assorbente di ogni altro profilo) evidenzia anche l'incongruenza e la superficialità del richiamo operato dall'art. 2 della l. 172/23 al principio di precauzione.

⁽⁵⁷⁾ Cfr. I. Canfora, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo (a cura di), *Trattato di diritto alimentare cit.*, p. 59, e, nello stesso senso, Id., *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, *Riv. dir. al.*, 2017, pp. 447 ss.

Senza voler, in questa sede, ricostruirne genesi storica e contenuto⁵⁸ pare comunque necessario ricordare come si tratti di un principio nato nel diritto internazionale dell'ambiente, quindi riconosciuto dalla Corte di giustizia CE come "principio generale del diritto" nel sistema delle fonti UE e, infine, codificato tanto nel Trattato (art. 192 par. 2), quanto nella normativa derivata e, specificamente, per quanto qui più interessa, nell'art. 7 del regolamento 178/02/CE sulla sicurezza alimentare.

Quest'ultima norma stabilisce che «qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello di tutela della salute pubblica perseguito nella Comunità tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del

rischio (...) e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per effettuare una valutazione del rischio più esauriente».

Si tratta, come appare evidente, della formalizzazione del processo che occorre seguire per bilanciare correttamente i contrapposti diritti e interessi legittimi nel caso di rischi emergenti in situazioni che «scontano tutte le difficoltà di traduzione in termini giuridici di un concetto sostanzialmente generico, che si risolve piuttosto nell'affermazione di aspettative sociali volte ad attribuire rilievo ad incertezze e divergenze nell'analisi scientifica, in quanto non risulta rintracciabile una vera e propria spiegazione causale dell'evento temuto capace di giustificare l'adozione delle misure richieste»⁵⁹.

La Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione del 2000⁶⁰ e la giurisprudenza Ue degli ultimi trent'anni hanno sufficientemente delineato a chi tocchi innescare e gestire il processo decisionale in questione e quali siano i capisaldi della sua corretta applicazione.

In merito a responsabilità e ruoli, occorre in primo luogo ricordare che in ambiti armonizzati i commi 8 e 10 dell'art. 114 TFUE stabiliscono che in assenza di clausole di flessibilità, la responsabilità decisionale spetta alla Commissione⁶¹, nell'ambito di un processo

⁽⁵⁸⁾ Anche sul principio di precauzione la letteratura che si è stratificata negli ultimi quarant'anni è ormai troppo vasta per poter essere utilmente riepilogata in questa sede. A titolo meramente esemplificativo sia consentito richiamare, oltre alla manualistica tradizionale, C. Noiville, *Principe de précaution et Organisation Mondiale du Commerce. Le cas du commerce alimentaire*, in *Jour. Dr. Int.*, 2000, pp. 263 ss.; T. O'Riordan, J. Cameron, A. J. Jordan, *Reinterpreting the precautionary principle*, London, Cameron May, 2001; P. Pallaro, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Diritto del commercio internazionale*, 2002, pp. 15 ss.; P. Borghi, *Il principio di precauzione tra diritto comunitario e Accordo SPS in Dir. giur. agr. amb.*, 2003, pp. 535 ss.; L. Marini, *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario in DUE*, 2004, pp. 281 ss.; E. Denia Cosimo, *Il principio di precauzione fra Stati membri e Unione europea*, in *DPCE*, 2006, pp. 1121 ss.; J. Ellis, *Reinterpreting the Precautionary Principle*, *Eur. Jour. Int. Law*, 2006, p. 445 ss.; S. Di Benedetto, *La funzione interpretativa del principio di precauzione in diritto internazionale in Diritto del commercio internazionale*, 2006, pp. 321 ss.; L. Gradoni, *Il principio di precauzione nel diritto dell'Organizzazione mondiale del commercio*, in *DCSCI*, 2005, pp. 625 ss.; I. Canfora, *Le informazioni scientifiche nel sistema agroalimentare tra disciplina legale e autonomia privata*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, pp. 643 ss. e Id., *Il principio di precauzione nella "governance" della sicurezza alimentare...* cit.; G. Vaccaro, *Il principio di precauzione e la responsabilità delle imprese nella filiera alimentare in Riv. dir. al.*, 2015, pp. 50 ss.; A. Alemanno, *The precautionary principle*, in *The handbook of EEA law*, 2016, pp. 839 ss.; G. Ragone, *Il principio di precauzione nella prospettiva del giudice costituzionale in BioLaw Journal*, 2019, pp. 157 ss.; F. Albinini, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione in BioLaw Journal*, 2020, pp. 25 ss.; G. Aversente, *Il principio di precauzione: il rapporto problematico tra diritto e incertezza scientifica*, in *DPCE online*, 2020, pp. 3475 ss.; M. Cecchetti, *Diritto ambientale e conoscenze scientifiche tra valutazione del rischio e principio di precauzione*, in *federalismi.it*, 2023, pp. 47 ss.; F. Ferraro, *I grandi principi del diritto dell'Unione europea in materia ambientale*, in *DPCE online*, 2023, pp. 41 ss.

⁽⁵⁹⁾ Cfr. S. Masini, *Corso di diritto alimentare*, Milano, Giuffrè, 2022, p. 181.

⁽⁶⁰⁾ Cfr. la Comunicazione della Commissione europea sul principio di precauzione, COM (2000) 1 final, del 2 febbraio 2000, reperibile *on line*.

⁽⁶¹⁾ Cfr., in particolare, l'art. 114 par. 8 TFUE a norma del quale «quando uno Stato membro solleva un problema specifico di pubblica sanità in un settore che è stato precedentemente oggetto di misure di armonizzazione, esso lo sottopone alla Commissione che esamina immediatamente l'opportunità di proporre misure appropriate al Consiglio».

di ampia condivisione delle valutazioni politiche con gli Stati membri nell'ambito del Consiglio.

Lo spazio di manovra per i singoli Stati membri appare, dunque, piuttosto ridotto (e, per lo più, espresso in forma amministrativa, ossia nell'interpretazione e applicazione delle regole vigenti).

La giurisprudenza della Corte ha, poi, cercato di valorizzare il più possibile il coinvolgimento delle autorità nazionali incaricate della sua concreta attuazione allo scopo di garantire una più proficua applicazione del principio in questione.

Nei *grand arrê*t sugli OGM⁶², la mucca pazza⁶³, le diverse questioni ambientali concernenti i rifiuti⁶⁴ e le sostanze chimiche pericolose⁶⁵, a titolo esemplificativo, la lettura del principio è sempre stata improntata alla massima flessibilità. Tuttavia questa è stata ricavata più che altro nel riconoscimento di ampi margini di discrezionalità valutativa nell'ambito dell'applicazione concreta delle norme UE, con il limite del rispetto delle norme europee di armonizzazione che postulano un livello di gestione della precauzione più elevato e necessariamente centralizzato nell'Unione europea.

Così, se per un verso è stato riconosciuto che il principio di precauzione, «lungi dal rimanere vuota formu-

la di stile o poco più, moltiplica le reti di protezione per la sicurezza e la sanità del complessivo ecosistema e delle persone in particolare (...) rende appieno sfruttabili gli elementi di elasticità della normativa comunitaria, che all'insegna della sussidiarietà detta i canoni europei minimi che poi gli Stati (intesi, per rispetto della precauzione, in modo "diffuso" anziché centralizzato) devono-possano attuare alla luce delle loro situazioni ed esigenze», per altro verso è stato anche ricordato che la flessibilità e l'autonomia interpretativa «non può applicarsi ai casi di armonizzazione completa e chiara già realizzata a livello comunitario. In queste ipotesi la precauzione può agire soltanto nella misura comunitaria e la precauzione che va utilizzata in sede interpretativa non può giungere a contraddire la lettera stessa del disposto che sia, in ipotesi, di agevole applicazione»⁶⁶.

In simili circostanze il conflitto fra singoli Stati membri e Unione circa l'esistenza dei presupposti scientifici di un rischio e le modalità della sua gestione è stato risolto dalla Corte di giustizia affermando la natura parziale dell'armonizzazione e limitando il controllo sulle decisioni nazionali al rispetto del canone di proporzionalità⁶⁷.

⁽⁶²⁾ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia CE 21 marzo 2000, causa C-6/99, *Greenpeace*, in *Racc.* p. I-1651, in cui la Corte ha concesso ampio margine di manovra all'autorità statale sfruttando il principio di precauzione per interpretare la clausola di flessibilità contenuta nell'allora vigente direttiva 90/220/CEE sugli OGM, su cui si veda R. Pavoni, *Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazione comunitaria al commercio di organi geneticamente modificati: riflessioni in margine del caso Greenpeace*, *DCSCI*, 2000, pp. 725 ss.

⁽⁶³⁾ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia 13 dicembre 2001, causa C-1/00, *Commissione c. Repubblica francese*, in *Racc.* p. I-10029, inerente la contestazione del prolungamento dell'embargo di carni bovine provenienti dal Regno Unito oltre il limite dell'emergenza BSE, in cui la Corte ha valorizzato l'assenza del bollo impresso sulle carni britanniche nell'ottica del rischio dell'assenza di una adeguata rintracciabilità e, così, ha fatto salve le misure francesi contestate dalla Commissione europea.

⁽⁶⁴⁾ Cfr., a titolo esemplificativo, la sentenza 5 ottobre 1999, cause riunite C-175 e C-177/98, *Lirussi e Bizzarro*, in *Racc.* p. I-6881, in cui la Corte in base al principio di precauzione ha esteso gli obblighi generali previsti dall'art. 4 dell'allora vigente direttiva 75/442/CEE in materia di rifiuti anche ai c.d. "depositi temporanei" (e, dunque, imposto agli Stati membri di assicurare che i rifiuti siano recuperati o smaltiti senza pericolo per la salute pubblica e senza usare procedimenti e metodi che potrebbero recare pregiudizio per l'ambiente). Sempre in questo ambito si vedano altresì le sentenze 15 giugno 2000, cause riunite C-418 e C-419/97, *Arco Chemie*, in *Racc.*, p. I-4475, capostipiti di una cospicua giurisprudenza successiva che ha interpretato la nozione di "rifiuto" alla luce del principio di precauzione dilatandone notevolmente i confini giuridici in ossequio al potere-dovere delle autorità nazionali di garantire la miglior tutela della salute pubblica e dell'ambiente interpretando in senso lato il principio di precauzione.

⁽⁶⁵⁾ Cfr., *ex multis*, la sentenza della Corte di giustizia UE 28 marzo 2019, cause riunite C-487 e C-489/17, *Verlezza et al.*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2019:270, ove la Corte, facendo ampio ricorso al principio di precauzione, ha stabilito che qualora, dopo una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze specifiche del caso di specie, il detentore di un rifiuto che può essere classificato sia con codici corrispondenti a rifiuti pericolosi sia con codici corrispondenti a rifiuti non pericolosi si trovi nell'impossibilità pratica di determinare la presenza di sostanze pericolose o di valutare le caratteristiche di pericolo che detto rifiuto presenta, quest'ultimo deve essere classificato come rifiuto pericoloso.

⁽⁶⁶⁾ Cfr. P. Pallaro, *op. ult. cit.*, p. 54 e nota 88.

⁽⁶⁷⁾ Cfr., a titolo esemplificativo, la sentenza della Corte di giustizia UE 11 luglio 2000, causa C-473/98, *Toolex*, in *Racc.* p. I-5681 concernente una sostanza chimica il cui effetto cancerogeno era noto, ma non altrettanto le soglie di esposizione necessarie a determinare l'insorgere di un pericolo concreto per la salute umana. In quella circostanza la Corte ha ritenuto legittimo il divieto svedese di commercializzazione del prodotto, dando atto della presenza di studi scientifici contrastanti ma, soprattutto, interpretando la direttiva Ue sull'immissione di sostanze pericolose sul mercato come armonizzazione minima.

Per quanto qui più strettamente interessa (carne coltivata) la circostanza che l'aggiornamento del Regolamento sui "novel foods" del 2015 abbia determinato la soppressione della clausola di salvaguardia prevista nel testo del 1997 per far salve le decisioni di emergenza da parte degli Stati membri⁶⁸, di cui si è già dato conto in precedenza, certifica la piena armonizzazione della materia e la conseguente impossibilità (ex art. 114 TFUE) di ricavare (tanto meno per via interpretativa) margini di autonomia valutativa a livello nazionale (nemmeno su base precauzionale).

D'altra parte, anche volendo ammettere la mancanza di una piena "occupazione" della materia a livello Ue, la Corte di giustizia nel caso *Monsanto*⁶⁹ sui nuovi alimenti transgenici aveva già chiarito i presupposti inderogabili per l'adozione di misure cautelari preventive. Nella sentenza, infatti, si legge che «per non vanificare la duplice finalità del regolamento [novel foods] che consiste nel garantire, da un lato, il funzionamento del mercato interno dei nuovi prodotti alimentari e, dall'altro, la tutela della pubblica sanità rispetto ai rischi che possono essere generati da tali prodotti alimentari, le misure di tutela assunte (...) non possono essere validamente motivate con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente (...). Siffatte misure di tutela, nonostante il loro carattere provvisorio e ancorché esse rivestano un carattere preventivo, possono essere assunte solamente se fondate su una valutazione dei rischi quanto più possibile completa tenuto conto delle circostanze particolari del caso di specie (...) L'onere della prova grava sullo Stato mem-

bro interessato»⁷⁰ che deve dimostrare di avere "motivi fondati" per ritenere che l'uso di un nuovo prodotto alimentare presenti rischi per la salute umana o per l'ambiente.

Nel caso che qui interessa lo Stato italiano ha agito unilateralmente senza sottoporre i propri dubbi concernenti la sicurezza della carne coltivata alla Commissione europea, come richiesto dall'art. 114 par. 8 TFUE.

Inoltre, non ha esibito alcun *dossier* scientifico a comprova dei propri timori, come risulta dalla consultazione del fascicolo accompagnatorio della notifica TRIS presente sul sito dell'Unione europea, dal che si desume l'approccio puramente ipotetico del rischio seguito e l'assenza di un adeguato supporto scientifico alla decisione politica.

Ne consegue anche sotto questo profilo la totale violazione di principi e regole del diritto Ue che rendono illegittima la legge 172/2023.

3.4.- (Segue) Questioni procedurali attinenti alla notifica della misura nazionale

Come se quanto sopra non bastasse, nella vicenda in esame giuoca un ruolo anche il tema procedurale, segnatamente in merito agli obblighi di informazione preventiva delle misure tecniche nazionali capaci di ostacolare la libera circolazione delle merci.

Il Governo italiano, infatti, ha inoltrato alla Commissione europea una notifica del ddl in oggetto ai sensi della direttiva 2015/1535/UE⁷¹, e ciò in quanto

⁶⁸ Cfr. l'art. 12 del regolamento 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (in *GU L* 43 del 14.2.1997, p. 1 ss.), non più presente nella versione aggiornata del 2015. Sulle ragioni che hanno portato all'aggiornamento della normativa in questione si veda, fra gli altri, A. Santini, *La revisione della disciplina dei novel foods tra tutela di interessi generali e obiettivi economici*, in *DUE*, 2017, pp. 625 ss.

⁶⁹ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia UE 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*, in *Racc.* p. I-08105 ss., su cui si vedano i commenti di L. Marini, *La "sostanziale equivalenza" dei prodotti alimentari geneticamente modificati alla luce della sentenza Monsanto e degli sviluppi della normativa comunitaria*, *Diritto del commercio internazionale*, 2003, pp. 854 ss.; L. González Vaqué, *El TJCE confirma su jurisprudencia relativa al principio de precaución: la sentencia "Monsanto Agricoltura Italia SpA y otros"*, *Unión Europea Aranzadi*, 2004, pp. 5 ss.; C. Cierco Seira, *Simplificación administrativa y principio de precaución: ¿objetivos incompatibles? Reflexiones a propósito del asunto Monsanto*, *STJCE de 9 de septiembre de 2003*, *Revista española de Derecho Europeo*, 2005, pp. 111 ss.; F. Rossi Dal Pozzo, *Il caso Monsanto e il diritto in capo agli Stati membri di impedire l'immissione in commercio di nuovi prodotti alimentari*, *Riv. dir. agr.*, 2003, II, pp. 399 ss.; A. Barone, *Organismi geneticamente modificati (Ogm) e precauzione: il "rischio" alimentare tra diritto comunitario e diritto interno*, *Il Foro italiano*, 2004, IV, Col. 248 ss.; A. Vendaschi, *Organismi geneticamente modificati: una pericolosità "non scientificamente" provata*, *DPCE*, 2004 pp.438 ss.

⁷⁰ Cfr. la sentenza della Corte di giustizia UE 9 settembre 2003, causa C-236/01, *Monsanto Agricoltura Italia SpA e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*, cit., punti 106-108.

⁷¹ Cfr. la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione), in *GU L* 241 del 17 settembre 2015 pp. 1 ss. La norma ha sostituito la precedente direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio del 22

la norma era da considerarsi già “perfetta” non esigendo ulteriori disposizioni attuative⁷².

In base alla direttiva gli Stati membri hanno l'obbligo di comunicare immediatamente alla Commissione ogni progetto di regola tecnica (quando è ancora tale, ossia prima della promulgazione ufficiale) unitamente a un dossier istruttorio contenente gli elementi a supporto delle finalità che ne hanno ispirato l'elaborazione.

L'articolo 6 prescrive che una volta effettuata la notifica, gli Stati debbano astenersi dall'adottare la norma per un periodo di tempo (*stand-still*) da 3 a 6 mesi (in funzione dell'oggetto della disciplina e di eventuali approfondimenti istruttori) onde consentire alla Commissione e agli altri Stati membri di svolgere le consultazioni e gli approfondimenti del caso.

All'esito della procedura, la Commissione e gli Stati membri possono emettere un parere motivato contenente osservazioni di cui lo Stato membro promotore della norma tecnica deve tenere conto in occasione della sua definizione per la promulgazione (cfr. art. 5 par. 2).

Ovviamente la mancata “reazione” alla notifica nell'ambito della procedura descritta non pregiudica in alcun modo la possibilità per la Commissione di attivare successivamente una procedura di infrazione ex art. 258 TFUE (cfr. art. 5, 2° periodo, della direttiva).

La giurisprudenza della Corte di giustizia ha già da lungo tempo sottolineato la funzione strategica di questa procedura e, ancorandosi di volta in volta al principio di leale cooperazione o all'effetto utile⁷³, ha sancito l'efficacia diretta della direttiva tanto in senso verticale che (in parte) orizzontale.

Così, a titolo esemplificativo, nella nota sentenza *CIA Security International SA*⁷⁴ è stato affermato che la disciplina in esame prescrive un obbligo preciso e incondizionato, sicché l'omessa notifica costituisce «vizio procedurale sostanziale» atto a comportare l'inapplicabilità nei confronti dei singoli delle regole tecniche nazionali non notificate⁷⁵.

In *Commissione c. Repubblica italiana*⁷⁶ e *Commissione c. Regno del Belgio*⁷⁷ la Corte ha ribadito che l'effetto invalidante delle norme interne può derivare anche dal solo mancato rispetto formale della procedura e, segnatamente, dal fatto che le norme devono essere notificate nella loro interezza⁷⁸, prima della loro adozione⁷⁹, rispettando la clausola di *stand-still* al fine di consentire alla Commissione di disporre delle informazioni e dei tempi necessari allo svolgimento dei propri compiti.

La violazione procedurale sostanziale, infine, può travolgere tanto i divieti in sé (e.g. divieti di produzione, immissione in commercio, importazione etc.)⁸⁰ quanto

giugno 1998, n. 98/34/CE (*GU L 204 del 21 luglio 1998*), a sua volta preceduta dalla direttiva del Consiglio del 28 marzo 1983 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche (in *GU L 109 del 26.4.1983*, pp. 8 ss.). Il sito TRIS reca nel caso di specie come data di ricezione della notifica il 1° dicembre 2023, ossia la stessa data della promulgazione.

(⁷²) Cfr. la sentenza 30 aprile 1996, causa C-194/94, *CIA Security International SA c. Signalson SA*, in *Racc.* p. I-2201, p. 29, ove si legge che «una norma viene considerata regola tecnica ai sensi della direttiva (...) qualora produca effetti giuridici propri. Se, conformemente al diritto nazionale, la regola si limita a costituire il fondamento di una delega per l'emanazione di regolamenti amministrativi contenenti disposizioni vincolanti per gli interessati senza produrre per sé nessun effetto giuridico per i singoli, essa non costituisce una regola tecnica ai sensi della direttiva (...)». Nello stesso senso si veda anche la sentenza 1 giugno 1994, causa C-317/92, *Commissione c. Germania*, *Racc.* p. I-2039, p. 26.

(⁷³) Cfr., ex plurimis, le sentenze della Corte di giustizia UE 8 settembre 2005, causa C-303/04, *Lidl Italia srl c. Comune di Arcole*, in *Racc.* p. I-7874, p. 17; 4 febbraio 2016, causa C-336/14, *Ince*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2016:72, P. 67; 10 febbraio 2017, causa C-144/16, *Municipio de Pamela*, *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2017:76, punto 36; 22 ottobre 2020, causa C-275/19, *Sporting bet PLC*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2020:856 punto 53; 9 marzo 2023, causa C-604/21, *Vapo Atlantic SA*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2023:175, punto 43.

(⁷⁴) Cfr. la sentenza 30 aprile 1996, causa C-194/94 *CIA Security International SA* cit.

(⁷⁵) Cfr. il punto 44 della sentenza *CIA Security Int.* cit. La formula citata è, poi, divenuta standard nella giurisprudenza in materia. Si vedano, a titolo esemplificativo, le sentenze 16 giugno 1998, causa C-226/97, *Lemmens*, in *Racc.* I-3711, punto 33; 8 settembre 2005, C-303/04 *Lidl* cit., punto 23; 26 settembre 2000, causa C-443/98, *Unilever*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2000:496, punto 49; 16 luglio 2015, causa C-95/14, *Unic UNICOPEL*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2015:492, punto 29, ed ivi per ult. cit. giur.

(⁷⁶) Cfr. la sentenza della Corte di giustizia CE 16 settembre 1997, causa C-279/94, *Commissione c. Repubblica italiana*, in *Racc.* p. I-4743.

(⁷⁷) Cfr. la sentenza della Corte di giustizia CE 7 maggio 1998, causa C-145/97, *Commissione c. Regno del Belgio*, in *Racc.*, p. I-2643.

(⁷⁸) Cfr. la sentenza 16 settembre 1997 cit. supra, punti 40-41

(⁷⁹) Cfr. la sentenza 7 maggio 1998 cit. supra, punto 12, nonché, ult., la sentenza 11 gennaio 1996, causa C-273/94, *Commissione c. Paesi Bassi*, in *Racc.*, p. I-31, punti 15 e 16.

(⁸⁰) Cfr., ex multis, le sentenze della Corte di giustizia 21 aprile 2005, causa C-267/03, *Lindberg*, in *Racc.*, p. I-3247, punti 90-91; 6 giugno 2002, causa C-159/00, *Sapod Audic c. Eco-Imballages SA*, in *Racc.* p. I-5031, p. 53.

eventuali prescrizioni tecniche aggiuntive (e.g. requisiti di etichettatura, conformità, composizione, marchiature etc.)⁸¹ e, in funzione del raccordo con altre norme dell'ordinamento interno, può comportare l'inapplicabilità di eventuali sanzioni⁸² o incidere addirittura sui rapporti fra privati⁸³.

Orbene, in esito alla notifica del disegno di legge italiano sulla carne coltivata la Commissione ha avviato l'iter di consultazione il 1° dicembre 2023. Tuttavia, consultando il fascicolo telematico sul sistema TRIS è possibile individuare una comunicazione datata 29 gennaio 2024 indirizzata al nostro Governo ove si legge che la notifica in oggetto «è stata archiviata il 29/01/2024 per i motivi seguenti: il testo è stato adottato dallo Stato membro prima della fine del periodo di sospensione di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2015/1535 (...)»⁸⁴. La Commissione invita, di conseguenza, la Repubblica italiana a «informarla del seguito dato, anche alla luce della giurisprudenza pertinente della Corte di giustizia».

Il richiamo – invero un po' generico – oltre a “materializzare” i timori del Quirinale di cui si è detto, lascia chiaramente presagire quale sorte potrà avere la legge 172/2023 anche sotto questo punto di vista: nonostante le dichiarazioni a caldo del Ministro

Lollobrigida⁸⁵, la norma deve anzitutto ritenersi senz'altro inefficace. L'errore procedurale sostanziale potrebbe, infatti, essere invocato da chiunque ne avesse interesse per inibire ogni effetto giuridico dalla stessa determinato.

Inoltre, la legge andrebbe comunque abrogata esplicitamente, perché – come appare evidente – il suo mantenimento in vigore, per quanto improduttivo di effetti giuridici, può produrre disincentivo nei confronti degli operatori, che dovrebbero mettere in conto il rischio di controversie giudiziarie e il danno mediatico che ne deriverebbe, oltre a interferire direttamente con il complesso delle norme Ue di cui si è detto⁸⁶.

Le considerazioni svolte possono (anzi dovrebbero), quindi, indurre la Commissione Ue, in assenza di adeguata sollecita risposta del Governo italiano (che – stanti le dichiarazioni del Ministro – si dubita possa arrivare) ad attivare una procedura di infrazione onde chiudere il circolo vizioso in cui questa improvvida iniziativa normativa si è infilata.

Vale, dunque, solo la pena conclusivamente di osservare che la Commissione ha scelto la strada più semplice e più diretta per bloccare le velleità del legislatore italiano (e di altri Stati membri che si approntavano a seguirne l'esempio): più che archiviare la notifica

⁽⁸¹⁾ Cfr. le sentenze 17 settembre 1996, causa C-289/94, *Commissione c. Repubblica italiana* cit., p. 52; 8 settembre 2005, *Lidl Italia* cit.

⁽⁸²⁾ Cfr. le sentenze 8 novembre 2007, causa C-20/05, *Schwibbert*, in *Racc. p.* I-9447, punto 44; 10 luglio 2014, causa C-307/13, *Ivansson et al.*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2014:2058, p. 48; 10 febbraio 2017, causa C-144/16, *Municipio de Pamela* cit., punti 36 e 37

⁽⁸³⁾ Cfr. a titolo esemplificativo, oltre alla già più volte menzionata sentenza *CIA Security Int.*, punto 54, anche le ulteriori pronunce *Unilever* cit., punti 40 – 43; 48 e 49; 27 ottobre 2016, causa C-613/14, *Elliot Construction*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2016:821, punto 64; 12 settembre 2019, causa C-299/17, *Google Inc.*, in *Racc. digit.* ECLI:EU:C:2019:716, punto 39.

⁽⁸⁴⁾ Cfr. la nota della Commissione Ue TRIS/(2023) 0244, messaggio 009 Notifica 2023/675/IT Chiusura anticipata della procedura di notifica, DG Grow/E/3 – N105 04/63, consultabile *on line* sul sito TRIS.

⁽⁸⁵⁾ Cfr. il comunicato stampa 1 febbraio 2024 “*Carne coltivata. Lollobrigida: Commissione accerta compatibilità legge con diritto Ue*”, *on line* sul sito del Ministero dell'Agricoltura, della Sovranità Alimentare e delle Foreste all'indirizzo internet https://www.politicheagricole.it/carne_coltivata_commissione_ue (ultima consultazione 21 febbraio 2024). Nel comunicato il Ministro afferma che «La Commissione europea ha chiuso la procedura Tris, avviata a seguito della notifica della legge sulla carne coltivata. La chiusura comporta che sia stata definitivamente accertata, da parte della Commissione europea, la compatibilità della legge con i principi del diritto della UE in tema di mercato interno. Diversamente, la Commissione avrebbe proceduto con un parere circostanziato, a prescindere dalle modalità di notifica. Non ci sarà pertanto nessuna procedura di infrazione, né richiesta all'Italia di abrogare la legge. La Commissione chiede solo di essere informata sull'applicazione della legge da parte dei giudici nazionali. Come per tutti i provvedimenti che entrano in vigore in Italia, spetta ai giudici nazionali, in sede di applicazione, l'ulteriore vaglio di compatibilità con il diritto unionale».

⁽⁸⁶⁾ Non è la prima volta che lo Stato italiano adotta formalmente una norma in violazione patente delle procedure di notifica e si guarda bene dall'abrogarla formalmente, pur a fronte di plurimi rigetti delle notifiche da parte della Commissione, onde sfruttare l'effetto disincentivante della mera presenza della norma nell'ordinamento. Un esempio simile può essere rinvenuto nel noto decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 145 Disciplina dell'indicazione obbligatoria nell'etichetta della sede e dell'indirizzo dello stabilimento di produzione o, se diverso, di confezionamento, ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170 - Legge di delegazione europea 2015. (17G00158) in GURI Serie Generale n.235 del 07 Ottobre 2017, la cui notifica ai sensi della direttiva 2015/1535, del regolamento 1169/2011 e, infine, anche dell'art. 114 TFUE è stata rigettata dalla Commissione europea, senza che questo abbia indotto Parlamento e Governo a rimuovere la norma dall'ordinamento. Per un commento si veda in dottrina F. Albisinni, *L'indicazione dello stabilimento di produzione o di confezionamento nell'etichetta dei prodotti alimentari (d. legisl. n. 145 del 2017). (Prima parte). La disciplina europea e l'incerto intervento del legislatore italiano (artt. 1 - 2 - 7 - 8)*, in *Studium Iuris*, 2018, pp. 705 ss.

effettuata ai sensi della direttiva 2015/1535 per mancato rispetto del periodo di *stand-still*, sarebbe stato necessario rigettarla esplicitamente in base a quanto previsto dall'art. 114 TFUE per le ragioni di preclusione formale e sostanziale di cui si è detto.

La mancanza di coraggio politico in questa fase rischia, così, di alimentare l'idea che un qualche margine di manovra in materia possa esistere, seppur con procedure più accorte, circostanza che potrebbe portare a ulteriori futuri equivoci.

4.- Valutazioni conclusive: la necessità di una iniziativa normativa condivisa e le sue prospettive

L'analisi effettuata nei paragrafi precedenti consente di tirare alcune conclusioni anche nella prospettiva dell'immediato futuro, ossia di ciò che Stati membri e istituzioni Ue dovrebbero e potrebbero fare nell'ottica suggerita dal report FAO-OMS del 2023.

È, infatti, ragionevole ipotizzare che la diffusione commerciale di questi prodotti sia imminente, e, dunque, questo è il momento in cui i legislatori possono (e forse dovrebbero) assumersi la responsabilità di compiere alcune scelte di indirizzo prima che il progresso e la cronaca prendano il sopravvento.

Non si tratta solo (tanto) di garantire la sicurezza dei consumatori (per la quale il quadro normativo vigente in Europa pare allo stato sufficiente), quanto, piuttosto, di individuare il punto di corretto bilanciamento dei diversi interessi in giuoco facendo coesistere le (legittime) spinte all'innovazione, la sostenibilità, la tutela

della dignità umana insieme con la salvaguardia della struttura sociale connessa alla zootecnia, alle filiere produttive e alle tradizioni che da questa discendono, rassicurando quella parte di popolazione che vede nella carne coltivata e nelle nuove tecnologie una concreta minaccia per il proprio futuro.

Al riguardo occorre anzitutto ricordare che la tutela dell'equilibrio ecologico e l'adozione delle misure necessarie alla riduzione dell'impatto ambientale dell'umanità non sono solo un obiettivo legittimo delle politiche economiche e sociali di ciascun paese che recepiscono ed attuano gli *input* delle fonti internazionali più recenti.

Esse sono un vero e proprio dovere costituzionale tanto nella prospettiva nazionale⁸⁷ che europea⁸⁸, che impone ai legislatori nei vari livelli di *governance* di assumere un approccio solidaristico nella regolazione delle tematiche emergenti che, come quella in esame, possono impattare sulla sostenibilità.

Ciò, ovviamente, non significa che non si debbano tenere in debita considerazione altre preoccupazioni di carattere sociale ed economico: un tema come quello della carne coltivata (e, più in generale, il tema dell'innovazione tecnologica nelle filiere agroalimentari) si porta inevitabilmente dietro conflitti sociali, rischi di mutamenti profondi anche a livello culturale e dei costumi, nonché destabilizzazione di rapporti già molto precari come quello fra agricoltura, ambiente e industria.

Tuttavia, com'è stato giustamente osservato, nel "tempo tipico" della maturazione costituzionale gli interessi alla produzione di ricchezza e alla preservazione

⁽⁸⁷⁾ Il tema è molto ampio e non può essere qui utilmente svolto. Per alcuni riferimenti bibliografici si vedano, fra gli altri, G. Grasso, *L'espansione della categoria dei doveri costituzionali nella riforma costituzionale sull'ambiente*, in *Eticaeconomia*, on line; Id., *L'ambiente come dovere pubblico "globale": qualche conferma nella giurisprudenza del Giudice delle leggi?*, in *Amministrazione in cammino*, 2010, pp. 1 ss.; P. Ferretti, *La tutela dell'ambiente in Costituzione: tra dovere di solidarietà e prospettive di bilanciamento*, in *BioLaw Journal*, 2023, on line; R. Montaldo, *Il valore costituzionale dell'ambiente, tra doveri di solidarietà e prospettive di riforma*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2021, pp. 421 ss.; M. Greco, *La dimensione costituzionale dell'ambiente. Fondamento, limiti e prospettive di riforma*, in *Quaderni costituzionali*, 2021, pp. 286 ss.; A. D'Aloia, *La Costituzione e il dovere di pensare al futuro*, in *BioLaw Journal*, 2022, on line; M. Cecchetti, *Virtù e limiti della modifica degli artt. 9 e 41 della Costituzione*, in *Corti supreme e salute*, 2022, pp. 133 ss. D. Porena, *Sull'opportunità di un'espressa costituzionalizzazione dell'ambiente e dei principi che ne guidano la protezione. Osservazioni intorno alle proposte di modifica dell'articolo 9 della Carta presentate nel corso della XVIII legislatura*, in *federalismi.it*, 2020, pp. 332 ss.; S. Grassi, *Ambiente e costituzione*, in *Riv. quad. di diritto dell'amb.*, 2017, pp. 4 ss.

⁽⁸⁸⁾ Cfr. E. Chiti, *In motu. L'Unione Europea e la trasformazione della costruzione giuridica della sostenibilità*, in Aa. Vv., *La riforma costituzionale in materia di tutela ambientale*, Napoli, Editoriale Scientifica 2022, pp. 183 ss., nonché, sullo stesso tema, L. Salvemini, *Un sistema multilivello alle origini del diritto ambientale*, in *federalismi.it*, 2 febbraio 2022, E. Campins (ed.), *The European Union and Global Environmental Protection: Transforming Influence into Action*. London, Routledge, 2021; A. Sikora, *Constitutionalisation of environmental protection in EU law*, Zutphen, Europa Law Publishing, 2020; J.R. May, D. Erin, *Bridging Constitutional Dignity and Environmental Rights Jurisprudence*, in *Journal of human rights and the environment*, 2016, pp. 218 ss.; B. Boer, *Environmental Law Dimensions of Human Rights*, Oxford, OUP, 2015.

della natura possono, in realtà, confluire⁸⁹: si tratta di individuare l'approccio politico e normativo più adatto a questa conciliazione.

L'evoluzione industriale, se ben pilotata, può restituire a ciascuna dimensione i suoi tratti fondamentali, valorizzando gli elementi di autenticità e di cultura e stemperando gli eccessi che pongono in pericolo i fondamenti stessi della coesistenza.

Per favorire questo avvicinamento è, tuttavia, indispensabile evitare che le dinamiche sociali si autosviluppino o si determinino in base ai singoli incidenti giudiziari che dovessero derivarne, avendo il coraggio di assumere iniziative normative appropriate, ossia disciplinare per tempo le questioni emergenti negli aspetti che risultino carenti o scarsamente considerati.

Alcuni aspetti del problema sono già governati efficacemente dalle norme europee e non necessitano, di conseguenza, di iniziative ulteriori, men che mai da parte dei singoli Stati membri.

Il processo di *risk assessment* è stato ormai da quasi un quarto di secolo accentrato a livello unionale grazie alla creazione di agenzie (come l'EFSA) e procedure (come quelle relative alla valutazione dei *novel foods*) che coprono ampiamente i profili di sicurezza alimentare anche con riferimento alle sfide portate dalle tecnologie innovative.

Gli Stati membri, peraltro, non sono esclusi da questi processi valutativi e decisionali, poiché vengono consultati in occasione della presentazione di ogni dossier, partecipano al confronto scientifico nell'ambito della valutazione del rischio e, in definitiva, concorrono alla governance di questi processi.

Norme volte a riappropriarsi di questa responsabilità decisionale, oltre ad essere manifestamente incompatibili con i più generali principi del primato del diritto UE, delle competenze di attribuzione e della leale cooperazione, sono deleterie anche sul piano sociale, perché seminano il dubbio che l'attuale quadro normativo europeo e le relative istituzioni UE non siano in grado di tutelare la salute dei cittadini efficacemente.

Al contempo, alimentano i timori antiscientifici circa i nuovi prodotti, ingenerando il convincimento che si tratti di pericoli per la salute che devono essere vietati senza discussione, così voltando le spalle alla ricerca e alla sostenibilità ambientale che da essa può discendere.

La conflittualità di cui la legge italiana si è fatta espressione chiede, tuttavia, di non essere ignorata.

In questo senso appare indispensabile promuovere una discussione ampia e trasparente a livello di Unione europea sulle opportunità e i rischi associati alla diffusione di questi prodotti e, di conseguenza, sulla necessità di una loro regolamentazione *ad hoc* (ivi inclusa una etichettatura che ne evidenzii l'origine onde consentire al consumatore di compiere scelte libere e consapevoli, come è avvenuto nel caso degli OGM o degli insetti).

Il tema, peraltro, richiederà che le istituzioni (ivi incluso il mondo accademico e scientifico) assumano nei confronti dei cittadini un ruolo di guida e punto di riferimento autorevole, trasparente e scientifico.

Infatti, come gli studi di neuroscienze hanno da tempo evidenziato, l'approccio delle persone alle tematiche "nuove", potenzialmente impattanti sulla vita quotidiana e di cui si sa poco o nulla, è inevitabilmente improntato a una certa diffidenza e guidato dall'impulso a costruirsi una propria opinione sulla scorta di informazioni reperite spesso da canali non autorevoli o addirittura fuorvianti. Una volta instaurate determinate "presunzioni", queste vengono di regola accreditate attraverso la ricerca di conferme ad ogni costo anche attingendo a fonti fuorvianti e dando poco peso o addirittura ignorando le informazioni di segno contrario⁹⁰.

Lo spazio per un intervento - anche normativo - dovrebbe, quindi, concentrarsi su questi aspetti, evitando inutili paternalismi e strumentalizzazioni delle opinioni pubbliche.

Per fare ciò, occorrerà anzitutto evitare di instillare dubbi o diffidenze irrazionali nel pubblico: divieti radicali di produzione a qualsiasi scopo, accompagnati da presidi sanzionatori esorbitanti e proceduralmente inflessibili prima ancora di aver individuato l'oggetto stesso della norma non vanno certo in questa direzione.

D'altra parte, anche solo la scelta della denominazione di prodotto o di eventuali avvertenze da collocare in etichetta può risultare determinante nell'orientare i comportamenti dei consumatori privandoli di una autentica libertà di scelta, che dovrebbe basarsi sulla consapevolezza che conduce all'autonomia di giudizio.

Come segnalato in una recentissima intervista dalla scienziata e senatrice a vita Elena Cattaneo a proposi-

⁽⁸⁹⁾ Cfr. P. Logroscino, *Economia e ambiente nel "tempo della Costituzione"*, in *federalismi.it*, 2022, on line.

⁽⁹⁰⁾ Cfr. sul punto le osservazioni del già richiamato report FAO – OMS 2023, p. 112.

to della parabola degli OGM «purtroppo le campagne di comunicazione terroristiche e antiscientifiche condotte per decenni contro una presunta nocività degli OGM per la salute e l'ambiente, pur se infondate e continuamente smentite dalla ricerca scientifica, hanno reso i cittadini diffidenti verso il miglioramento genetico delle colture: una linea di azione che oggi, dati i cambiamenti climatici in corso, sarebbe invece quantomai utile poter percorrere in "scienza e coscienza"»⁹¹.

Occorre, dunque, nel caso dei prodotti coltivati in laboratorio non ripetere gli errori commessi con gli OGM e, segnatamente, evitare stigmatizzazioni giuridiche *a priori* che facciano da barriera insuperabile alla diffusione dei prodotti al di là della loro comprovata sicurezza: classificare la carne coltivata come "sintetica" o – secondo le invocazioni di qualche sindacato di categoria⁹² – "farmaceutica", assoggettarla a regimi di segregazione commerciale o a obblighi di avvertenza precauzionale immotivati o sproporzionati alimenterebbe quella "flieria del dubbio e della paura" che, in definitiva, comporta già una scelta di campo contro l'evoluzione tecnologica (e dei consumi) in questo settore.

D'altra parte, assumendo la libertà di scelta come architrave della proporzionalità fra le diverse istanze rappresentate, la trasparenza comunicativa dovrebbe comunque consentire ai consumatori anche di "non sceglierli", ossia escluderli dalle proprie opzioni d'acquisto.

È, dunque, ragionevole ipotizzare la necessità di un intervento sull'etichettatura della carne coltivata, innanzitutto definendone una denominazione legale equilibrata, non denigratoria, che fornisca una chiara evidenza del processo produttivo da cui deriva.

Occorre, inoltre, dedicare attenzione alle pratiche commerciali che ne accompagneranno la diffusione sul mercato, onde evitare che le divisioni che contraddistinguono la società civile su questo tema si ribaltino in una diffusa e contraddittoria conflittualità giudiziaria non governabile in modo razionale.

In ballo, infatti, non c'è solo la "sicurezza" degli alimenti e la loro sostenibilità ambientale, ma anche il futuro degli assetti sociali (a partire dalla produzione primaria) e la sovranità alimentare: la marginalizzazione dell'agricoltura e lo sviluppo di capacità produttive "industriali" dei prodotti primari potrebbe, infatti, consegnare l'approvvigionamento alimentare a pochi big players globali capaci di sfruttare il loro strapotere economico e tecnologico per controllare la base alimentare dell'umanità.

Si tratta, come appare evidente, di sfide "politiche" che vanno oltre i profili della tecnica normativa e che non possono essere efficacemente essere assunte dai singoli Paesi in ordine sparso: la risposta alla sfida portata da questo salto tecnologico (nei suoi aspetti positivi e negativi) non può che essere sovranazionale e comune.

In questo senso può essere compreso (e forse anche apprezzato) l'appello di dodici Stati membri indirizzato in questi giorni al Consiglio agricoltura Ue affinché prima della presentazione di un eventuale dossier ai sensi della normativa "novel foods" attualmente vigente (che innescherebbe un processo decisionale non più governabile "politicamente") l'Unione europea avvii una discussione sulla volontà di disciplinare in modo specifico questa nuova frontiera dell'innovazione⁹³: agli "strattoni" dei singoli governi (e al rischio delle loro conseguenze sul piano giudiziario) si può sostituire il confronto nel merito e un percorso decisionale che restituisca alla "politica" il ruolo di guida dell'evoluzione sociale.

ABSTRACT

Negli ultimi tempi si sente sempre più frequentemente parlare di carne coltivata in laboratorio. In effetti la tecnologia in questione dopo circa vent'anni dai primi studi è ormai pronta; alcuni paesi (e.g. Singapore, Israele) ne hanno già autorizzato la commercializza-

⁽⁹¹⁾ Cfr. l'intervista *La tradizione di oggi non è che l'innovazione di ieri. Elena Cattaneo: miglioramento genetico e ricerca, senza ideologie, per un'agricoltura sostenibile e produttiva*, 22 febbraio 2024, *on line* sul sito www.agricoltura.it. Un esempio di come l'innovazione possa prendere piede se non demonizzata è la diffusione in questo periodo delle farine a base di insetti: stanno, infatti, aprendo locali specializzati in questo tipo di prodotti ove (forse anche complice la novità) si registra una elevatissima affluenza.

⁽⁹²⁾ Mi riferisco all'intervista rilasciata a *Il Giornale* da Ettore Prandini, presidente di Coldiretti, il 12 novembre 2023 *"Perché diciamo no alla carne sintetica"*, ove si legge che secondo l'associazione in questione «(...) anche i gastroenterologi hanno espresso dubbi circa l'eventuale consumo abituario. Secondo noi, questi prodotti dovrebbero essere equiparati ai prodotti farmaceutici. Non è cibo perché viene realizzato in laboratorio» (intervista rep. *on line*, ultima consultazione 26 febbraio 2024).

⁽⁹³⁾ Cfr. la richiesta di 12 Stati membri di avviare una discussione politica prima che le autorità scientifiche si pronuncino su eventuali dossier relativi alla carne coltivata. La notizia è reperibile *on line* su vari siti di informazione, fra i quali si veda *Il Sole 24 Ore* all'indirizzo <https://www.ilssole24ore.com/art/dodici-paesi-contro-carne-coltivata-chiesta-moratoria-ue-AFF4xoQC>.

zione mentre antri (e.g. Stati Uniti) si apprestano a farlo. Siamo, dunque, alla vigilia di una nuova possibile rivoluzione industriale che potrebbe cambiare profondamente le nostre abitudini alimentari e, con essa, anche la struttura sociale fondamentale che ha visto nell'agricoltura e nella zootecnia uno dei pilastri su cui è stata edificata la nostra identità culturale e la nostra storia. Oltre a ciò, iniziano a circolare le consuete informazioni allarmistiche sulle conseguenze che questi nuovi prodotti potrebbero avere sulla salute delle persone, dato che la tecnologia in questione sfrutta le cellule staminali animali per farle replicare in bioreattori grazie a sostanze stimolanti. Si intrecciano, dunque, in questo scenario "perfetto" le contrapposizioni generali fra sostenibilità, innovazione tecnologica, tutela della salute delle persone e della struttura sociale attuale. Come in tutti i momenti di "svolta storica" è indispensabile che il cambiamento venga accompagnato (rectius: preceduto) da scelte normative che non devono riflettere le contrapposizioni sociali già esistenti, ma assumere una posizione autorevole, neutrale, basata sulla scienza. In Europa questo "pivotal moment" legislativo è accompagnato dalla difficoltà di individuare quale livello di governance possa, in effetti, essere nelle condizioni migliori per assumere queste decisioni, considerato il già complesso quadro regolatorio vigente e i delicati meccanismi di ripartizione di competenze e priorità che reggono l'interazione fra ordinamento dell'Unione europea e ordinamenti nazionali. L'articolo, muovendo da una cornice generale della materia, ricostruisce il quadro regolatorio dei diversi profili giuridicamente rilevanti della produzione e commercializzazione di carne coltivata in laboratorio, per poi analizzare il caso della recentissima legge italiana n. 172/2023 che ne ha vietato la produzione, commercializzazione e somministrazione su tutto il territorio della Repubblica. La norma verrà esaminata tanto nel merito, quanto con riferimento ai suoi profili conflittuali con le fonti Ue già esistenti e alle problematiche procedurali legate all'obbligo di notifica preventiva. Il lavoro si conclude, infine, traendo alcuni insegnamenti da quanto è successo per sollecitare una azione condivisa a livello Ue prima che vengano sottoposti i primi dossier per la valutazione come novel foods e che, di conseguenza, i prodotti si diffondano sul mercato creando le condizioni per un definitivo consolidamento delle contrapposizioni ideologiche già oggi esistenti.

In recent times, we hear more and more frequently

about lab-grown meat. In fact, the technology in question, after about twenty years from the first studies, is now ready; some countries (e.g. Singapore, Israel) have already authorized its commercialization while others (e.g. the United States) are preparing to do so. We are, therefore, on the eve of a possible new industrial revolution that could profoundly change our eating habits and, with it, also the fundamental social structure that has seen agriculture and animal husbandry as one of the pillars on which our cultural identity and our history has been built. In addition to this, the usual alarmist information is beginning to circulate about the consequences that these new products could have on people's health, given that the technology in question exploits animal stem cells to make them replicate in bioreactors thanks to stimulant substances. In this "perfect" scenario, therefore, the general contrasts between sustainability, technological innovation, protection of people's health and the current social structure are intertwined. As in all moments of "historical turning point" it is essential that change be accompanied (rectius: preceded) by normative choices that must not reflect the already existing social oppositions, but take an authoritative, neutral, science-based position. In Europe, this legislative "pivotal moment" is accompanied by the difficulty of identifying which level of governance may, in fact, be in the best conditions to take these decisions, given the already complex regulatory framework in force and the delicate mechanisms for the distribution of competences and priorities that govern the interaction between the European Union and national legal systems. This article, starting from a general framework of the matter, reconstructs the regulatory framework of the various legally relevant profiles of the production and marketing of lab-grown meat, and then analyzes the case of the very recent Italian law no. 172/2023 which prohibited its production, marketing and administration throughout the territory of the Republic. The rule will be examined both on its merits and with reference to its conflicting profiles with existing EU sources and to the procedural issues related to the obligation of prior notification. Finally, the work concludes by drawing some lessons from what has happened to urge a shared action at EU level before the first dossiers are submitted for evaluation as novel foods and, consequently, the products spread on the market, creating the conditions for a definitive consolidation of the ideological contrasts that already exist today.