



UNIVERSITÀ DI PARMA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

DOTTORATO DI RICERCA IN
"Scienze Giuridiche"

CICLO XXXVIII

**Novel Foods tra *food safety*, *food security* e sostenibilità
alimentare: il caso della carne coltivata in una prospettiva
comparata**

Coordinatore:

Chiar.mo Prof. Fabio Salvatore Cassibba

Tutore:

Chiar.ma Prof.ssa Lucia Scaffardi

Dottoranda:

Dott.ssa Maria Laura Grilli

Anni Accademici 2022/2023 – 2024/2025

Dottorati di Ricerca – Ph.D. Positions (DM 351)

Ente finanziatore: progetto finanziato dall'Unione Europea - NextGenerationEU – Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 4 Componente 1 Investimento 3.4 Didattica e competenze universitarie avanzate” e Investimento 4.1 “Estensione del numero di dottorati di ricerca e dottorati innovativi per la pubblica amministrazione e il patrimonio culturale” – Avviso N. 351 del 09/04/2022 del Ministero dell'Università e della Ricerca; Funder: Project funded under the National Recovery and Resilience Plan (NRRP), Mission 4 Component 1 Investment 3.4 and 4.1 - Call for tender No. 351 of 09/04/2022 of Italian Ministry of University and Research funded by the European Union – NextGenerationEU.

Indice

Introduzione

Capitolo 1 – Sostenibilità alimentare e innovazione tecnologica: le nuove sfide della *food law*

- 1.1 Crisi ambientale e dati FAO: il ruolo del diritto nell'affrontare la *food insecurity*
- 1.2 Il concetto di sostenibilità alimentare: evoluzione e significato giuridico
- 1.3 La strategia *Farm to Fork* e il *Green Deal* europeo
- 1.4 La sfida dell'equilibrio tra salute pubblica, innovazione e sostenibilità

Capitolo 2 – Il quadro normativo europeo sui *Novel Foods*

- 2.1 La definizione giuridica di *Novel Food* nell'ordinamento dell'UE
- 2.2 Dal Regolamento (CE) n. 258/97 al Regolamento (UE) 2015/2283
- 2.3 Le principali innovazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2015/2283
- 2.4 I cibi tradizionali da Paesi terzi: procedura semplificata e implicazioni
- 2.5 Questioni interpretative e criticità applicative del regime vigente

Capitolo 3 – La carne coltivata nel contesto europeo: analisi comparata tra Italia e Paesi Bassi passando per Francia e Ungheria

- 3.1 Carne coltivata: inquadramento scientifico e normativo nell'Unione Europea
- 3.2 La Carne coltivata e il Regolamento dei Novel Foods 2283/2015
- 3.2 I Paesi Bassi: approccio normativo favorevole e casi studio (Mosa Meat, Meatable)
- 3.3 Il caso italiano: divieti legislativi e tensioni con il diritto UE
- 3.4 Francia e Ungheria: traiettorie regolatorie e resistenze ideologiche
- 3.5 Etichettatura e diritto all'informazione del consumatore
- 3.6 Convergenze e divergenze tra i modelli nazionali: considerazioni critiche

Conclusioni

Introduzione

La disciplina del diritto alimentare contemporaneo si colloca oggi al centro di una trasformazione strutturale che riflette l'intreccio di sfide globali e processi giuridici di lungo periodo. Le emergenze ambientali, la crescita demografica, la volatilità dei mercati e la pressione esercitata dalle innovazioni tecnologiche sulla produzione agroalimentare hanno contribuito a ridefinire il ruolo del diritto come strumento non soltanto di regolazione, ma anche di governo della complessità. Il diritto alimentare, storicamente legato alla tutela della salute pubblica e alla sicurezza igienico-sanitaria dei prodotti, si trova ora investito da nuove funzioni di indirizzo, pianificazione e bilanciamento, volte a garantire sistemi sicuri ma al contempo sostenibili, equi e resilienti nel lungo periodo.

L'aumento previsto della popolazione mondiale – stimata in circa 9,7 miliardi di individui entro il 2050 secondo le Nazioni Unite – si accompagna a una crescente scarsità di risorse naturali e all'impatto del cambiamento climatico, che già compromette la produttività agricola, la disponibilità di acqua dolce e la stabilità dei suoli. Questi fattori, combinati con l'instabilità geopolitica e le crisi energetiche, rendono evidente come la sicurezza alimentare, nella sua accezione di *food security*, non possa più essere garantita esclusivamente attraverso la disponibilità e l'accesso al cibo, ma richieda un approccio integrato, capace di coniugare la sostenibilità ambientale e la *food safety*.

La sostenibilità alimentare emerge così come una categoria giuridica complessa e interdisciplinare, ancora priva di un'espressa definizione vincolante nell'ordinamento dell'Unione europea, ma progressivamente riconosciuta come principio sistemico attraverso strumenti programmatici quali il *Green Deal europeo* (COM(2019) 640 final) e la Strategia *Farm to Fork* (COM(2020) 381 final). Entrambi i documenti mirano a

promuovere un modello di produzione e consumo fondato su equità, salute e rispetto dell'ambiente, rendendo la sostenibilità il parametro interpretativo della nuova governance alimentare europea.

In questa prospettiva, il diritto alimentare europeo sta progressivamente evolvendo verso un modello di tutela integrato, in cui il diritto alla salute, la salvaguardia dell'ambiente e la promozione della competitività economica vengono considerate obiettivi complementari di un'unica politica di sostenibilità. Tuttavia, l'attuazione di questo nuovo paradigma incontra difficoltà significative, soprattutto in relazione alla gestione dell'innovazione tecnologica e scientifica. Tecnologie come le biotecnologie alimentari, la *blockchain*, l'intelligenza artificiale e la produzione di *Novel Foods* (tra cui la carne coltivata) pongono infatti interrogativi scientifici, socio-economici, etici e giuridici inediti, che toccano la definizione stessa di "cibo" e i confini della responsabilità pubblica nella gestione del rischio.

Il presente lavoro si colloca in questo quadro di tensione e si propone di analizzare, in una prospettiva comparata, i diversi modelli di *governance* che gli ordinamenti europei ed extraeuropei adottano per affrontare la sfida dell'innovazione alimentare mediante lo studio di una particolare tipologia di alimenti: i *Novel Foods*. La ricerca prende quindi come punto di osservazione la disciplina dei nuovi alimenti e, nello specifico, il caso della carne coltivata, utilizzandoli come chiavi di lettura per indagare le modalità con cui i sistemi giuridici cercano di bilanciare, in misura diversa, sicurezza, innovazione e sostenibilità.

La domanda di ricerca che orienta il lavoro è la seguente: esistono ordinamenti giuridici, tra quelli europei e comparati analizzati, che si dimostrano

più efficaci nel disciplinare la relazione tra tutela della salute pubblica, *food safety*, innovazione tecnologica e sostenibilità ambientale? E in che modo tali modelli possono contribuire a delineare, nel contesto dell'UE, un'evoluzione del diritto alimentare europeo verso una *governance* multilivello più coerente e integrata?

Tale domanda, che si colloca al crocevia tra diritto alimentare e diritto pubblico comparato, mira a comprendere non solo se e come l'ordinamento europeo riesca a governare la transizione verso sistemi sostenibili, ma anche se altri ordinamenti – come Singapore, Stati Uniti o Israele – offrano soluzioni istituzionali o normative capaci di colmare le lacune del sistema europeo e offrire *best practices* e spunti utili di riflessione su necessari interventi riformatori.

Sul piano metodologico, la ricerca adotta un approccio di diritto pubblico comparato ispirato alla funzione euristica e critica del confronto tra ordinamenti. In questa prospettiva, la comparazione non si riduce a un'analisi descrittiva di testi normativi, ma diventa strumento di esplorazione dei principi e delle dinamiche istituzionali che orientano la produzione e l'applicazione del diritto.

Sul piano metodologico, la ricerca adotta un approccio di diritto pubblico comparato, ispirato alla funzione euristica e critica del confronto tra ordinamenti. La comparazione, in questa prospettiva, non si riduce a un'analisi meramente descrittiva dei testi normativi, ma si configura come un metodo di conoscenza e di interpretazione del fenomeno giuridico, capace di far emergere le interazioni tra diritto, istituzioni e contesto politico-sociale. Essa consente di cogliere il diritto non solo come insieme di norme, ma come sistema dinamico di valori, funzioni e prassi applicative, in costante dialogo con le condizioni materiali e culturali che ne determinano l'evoluzione.

Come sostenuto da G. De Vergottini¹, la comparazione giuridica svolge una duplice funzione: da un lato, consente di comprendere più a fondo il proprio ordinamento alla luce dell'esperienza altrui; dall'altro, permette di identificare i principi e le strutture comuni che attraversano i diversi sistemi costituzionali, contribuendo così alla costruzione di un sapere giuridico realmente universale. In tal verso, la comparazione assume un ruolo non solo descrittivo, ma anche critico e ricostruttivo: critico, perché mette in discussione categorie e dogmi nazionali attraverso il confronto con modelli alternativi; ricostruttivo, perché permette di ordinare la conoscenza giuridica in una prospettiva sistemica, individuando convergenze e divergenze funzionali.

Secondo R. Scarciglia², la comparazione non si limita a osservare “come fanno gli altri”, ma mira a comprendere “perché lo fanno”, e quali ragioni di valore, di struttura istituzionale o di contesto storico-culturale giustificano determinate scelte normative. Essa diventa, dunque, un esercizio di interpretazione del diritto vivente, orientato alla comprensione dei rapporti tra ordinamento e società, tra regola giuridica e decisione politica, tra razionalità tecnica e legittimazione democratica.

Infine, il disegno metodologico della presente ricerca si ispira a un approccio funzionale, nel senso proposto da R. Hirschl³, secondo cui la comparazione deve concentrarsi non sulle somiglianze formali, ma sulla funzione che le istituzioni e le regole giuridiche svolgono nei rispettivi contesti.

¹ G. De Vergottini, *Diritto costituzionale comparato*, XVII ed., Wolters Kluwer – CEDAM, Padova, 2022, p. 13; Id., *Comparazione e diritto costituzionale*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, n. 2, 2018, pp. 1-22.

² R. Scarciglia, *Introduzione al diritto pubblico comparato*, il Mulino, Bologna, 2006, cap. 2, *Le finalità della comparazione giuridica*, pp. 35-46.

³ R. Hirschl, *Comparative Matters. The Renaissance of Comparative Constitutional Law*, Oxford University Press, Oxford, 2014.

L'analisi non si limita quindi alla ricostruzione delle norme sui *Novel Foods* o sui prodotti a base cellulare, ma si estende allo studio del modo in cui ciascun sistema giuridico affronta un medesimo problema – quello della regolazione dell'innovazione alimentare – alla luce delle proprie culture costituzionali, strutture amministrative e modalità di interazione tra scienza e diritto. Questo approccio consente di indagare le ragioni di fondo delle scelte regolatorie, mettendo in evidenza come fattori quali la fiducia pubblica, l'organizzazione del potere regolatorio o la tradizione tecnico-scientifica influenzino la configurazione dei processi decisionali.

In linea con la più recente riflessione metodologica sul diritto comparato, la selezione dei casi (*case selection*) risponde a una logica di comparabilità funzionale e non a un mero parallelismo strutturale. Come osserva Hirschl⁴, la scelta dei casi nello studio comparato deve fondarsi su una “logica di ricerca strategica”, orientata a massimizzare la varietà delle variabili rilevanti, mantenendo al contempo la coerenza interna del confronto. In questa prospettiva, la ricerca combina una dimensione “interna”, dedicata all'analisi del sistema europeo dei *Novel Foods* e delle divergenze tra Stati membri, con una dimensione “esterna”, volta a indagare gli ordinamenti extraeuropei (Singapore, Stati Uniti e Israele) che rappresentano modelli regolatori differenti ma comparativamente significativi.

Tale impianto metodologico consente di mantenere un equilibrio tra la specificità istituzionale dei singoli ordinamenti e la ricerca di principi comuni utili alla costruzione di un diritto alimentare comparato. La comparazione diventa così uno strumento non solo

⁴ R. Hirschl, *Comparative Matters. The Renaissance of Comparative Constitutional Law*, Oxford University Press, Oxford, 2014, in particolare cap. 6, *Case Selection and Research Design in Comparative Constitutional Studies*, pp. 224 ss.

conoscitivo, ma anche propositivo, capace di orientare le politiche e la produzione normativa

La struttura della tesi riflette l'impianto teorico e metodologico delineato in precedenza, articolandosi in quattro capitoli tra loro complementari, ciascuno dei quali affronta un diverso livello del problema giuridico connesso alla regolazione dell'innovazione alimentare e, in particolare, dei *Novel Foods*.

Il primo capitolo definisce le premesse teoriche e concettuali del lavoro, analizzando in chiave sistematica il nesso tra sostenibilità, sicurezza alimentare e innovazione tecnologica. Esso ricostruisce il quadro delle politiche e delle strategie europee a partire dal *Green Deal* e dalla *Strategia Farm to Fork*, che rappresentano i pilastri programmatici della transizione verso un sistema alimentare sostenibile e resiliente. La finalità di questo capitolo è duplice: da un lato, offrire al lettore gli strumenti concettuali per comprendere l'evoluzione del diritto alimentare contemporaneo e le sue interconnessioni con le politiche ambientali e sanitarie; dall'altro, predisporre le basi teoriche necessarie per osservare criticamente le trasformazioni normative e istituzionali che caratterizzano i diversi ordinamenti oggetto di indagine comparata.

Il secondo capitolo è dedicato all'analisi della disciplina dei *Novel Foods* e della sua evoluzione nel tempo, con particolare attenzione al ruolo svolto dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA) nella procedura di valutazione del rischio. In questa parte si approfondisce il passaggio dal Regolamento (CE) n. 258/1997 al Regolamento (UE) n. 2015/2283, evidenziando come il nuovo impianto normativo, frutto di un lungo processo di riforma, sia stato concepito per superare le rigidità del sistema previgente. Il capitolo analizza in dettaglio le criticità che

hanno reso necessaria la revisione della normativa, le soluzioni introdotte dal nuovo Regolamento e le questioni ancora aperte, in particolare con riferimento alla capacità del quadro europeo di rispondere ai rapidi sviluppi della tecnologia alimentare e di coniugare le esigenze di tutela della salute pubblica con la promozione dell'innovazione.

Il terzo capitolo affronta il caso paradigmatico della carne coltivata, utilizzandolo come banco di prova per osservare in concreto le dinamiche di interazione tra innovazione scientifica, regolazione giuridica e accettazione sociale. L'analisi si concentra sulle divergenze regolatorie emerse tra alcuni Stati membri dell'Unione europea – in particolare, ma non esclusivamente, tra Paesi Bassi e Italia – e sulle implicazioni giuridiche di tali differenze rispetto al principio di libera circolazione delle merci e alla Direttiva (UE) 2015/1535. L'obiettivo è comprendere come, pur operando all'interno di un quadro normativo formalmente armonizzato, gli Stati possano adottare strategie regolatorie e politiche pubbliche profondamente differenti, tali da incidere in maniera decisiva sull'orientamento dei mercati e sulla percezione sociale dell'innovazione alimentare.

Il quarto capitolo estende l'indagine al contesto extraeuropeo, esaminando i casi di Singapore, Stati Uniti e Israele, che rappresentano i primi ordinamenti ad aver introdotto una regolazione specifica per l'autorizzazione e la commercializzazione della carne coltivata. L'analisi di questi sistemi giuridici consente di esplorare differenti modelli di governance: l'approccio centralizzato e *risk-based* di Singapore, la co-regolazione bilaterale tra la *Food and Drug Administration* (FDA) e lo *United States Department of Agriculture* (USDA) negli Stati Uniti, e il modello israeliano, fondato su un equilibrio dinamico tra innovazione scientifica e tutela della salute pubblica. Attraverso il confronto di tali esperienze, si mira a comprendere come fattori istituzionali, culturali e procedurali

incidano sull'efficacia delle scelte regolatorie e sulla costruzione del consenso sociale intorno ai nuovi prodotti alimentari.

In conclusione, la tesi sostiene che la regolazione dei *Novel Foods* – e, in particolare, della carne coltivata – costituisca un banco di prova della capacità del diritto europeo di adattarsi ai mutamenti tecnologici senza smarrire i propri valori fondanti. La sfida del XXI secolo non consiste soltanto nel garantire la *food safety*, ma nel rafforzare la legittimità sistemica dell'innovazione, integrando coerentemente i principi di sostenibilità, precauzione e tutela dei diritti fondamentali all'interno di un quadro giuridico capace di governare la complessità del sistema alimentare globale.

L'approccio comparato adottato consente di valutare il diritto alimentare europeo alla luce di un confronto dinamico, individuando le aree di convergenza e divergenza tra modelli regolatori e ricostruendo le ragioni della loro efficacia o inefficacia. L'attenzione è rivolta in particolare ai meccanismi di partecipazione, trasparenza e cooperazione istituzionale che ne determinano la legittimità e la stabilità nel tempo. L'analisi dei casi extraeuropei – in particolare, del modello di *co-regulation* statunitense e della gestione centralizzata della sicurezza alimentare a Singapore – consente di mettere in evidenza come differenti architetture istituzionali possano raggiungere livelli di efficienza e di fiducia pubblica comparabili, seppure attraverso strumenti diversi. Parallelamente, lo studio delle divergenze interne all'Unione, come quelle tra l'approccio pro-innovazione dei Paesi Bassi e l'impostazione più restrittiva di Italia e Ungheria, fa emergere le tensioni irrisolte tra l'obiettivo di armonizzazione normativa e la riaffermazione della sovranità alimentare nazionale.

A tal fine, la selezione dei casi di studio ha privilegiato ordinamenti che presentano approcci regolatori significativamente differenti rispetto a quello dell'Unione europea e che hanno già completato il percorso di approvazione o di autorizzazione della carne coltivata, offrendo così esempi di particolare interesse per riflettere sulle potenzialità e sui limiti delle diverse soluzioni normative.

Capitolo 1

Sostenibilità alimentare e innovazione tecnologica: le nuove sfide della *food law*

- 1.1 Il concetto di sostenibilità alimentare: evoluzione e significato giuridico
- 1.2 Crisi ambientale e dati FAO: il ruolo del diritto nell'affrontare la *food insecurity*
- 1.3 La strategia *Farm to Fork* e il *Green Deal* europeo
- 1.4 Il principio di precauzione nel diritto alimentare
- 1.5 La sfida dell'equilibrio tra salute pubblica, innovazione e sostenibilità

1.1 Crisi ambientale e dati FAO: il ruolo del diritto nell'affrontare la *food insecurity*

L'analisi del diritto alimentare contemporaneo non può prescindere da una riflessione preliminare sul quadro globale in cui esso si sviluppa. Comprendere le sue dinamiche normative e i suoi obiettivi richiede infatti di collocarlo nel contesto più ampio delle trasformazioni economiche, ambientali e sociali che stanno ridefinendo le basi stesse della produzione e del consumo alimentare.

Il contesto globale nel quale si inserisce il dibattito sul diritto alimentare è fortemente influenzato dalle trasformazioni climatiche e demografiche in atto. Secondo l'*Intergovernmental Panel on Climate Change* (IPCC)⁵, il riscaldamento globale ha raggiunto circa 1,1°C sopra i livelli preindustriali, con effetti significativi sui sistemi agroalimentari attraverso l'aumento della frequenza di eventi meteorologici estremi, la perdita di fertilità dei suoli e la riduzione della disponibilità idrica. Tali mutamenti stanno incidendo profondamente sulla produttività agricola e sulla stabilità delle filiere, aggravando le disuguaglianze regionali nella disponibilità e nell'accesso al cibo.

Parallelamente, la crescita demografica globale rappresenta un ulteriore fattore di pressione. Le Nazioni Unite⁶ stimano che la popolazione mondiale abbia superato gli 8 miliardi di persone nel 2022 e possa raggiungere 9,7 miliardi entro il 2050, con un aumento particolarmente marcato nelle regioni dell'Africa Sub-Sahariana e dell'Asia meridionale. Tale incremento, combinato con l'urbanizzazione accelerata e la crescita dei

⁵ IPCC, *Summary for Policymakers*, in H. Lee and J. Romero (eds.) *Climate Change 2023: Synthesis Report. Contribution of Working Groups I, II and III to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change*, IPCC, Ginevra, pp. 1-34.

⁶ United Nations, Department of Economic and Social Affairs – Population Division (UN DESA), *World Population Prospects 2022: Summary of Results*, United Nations, New York, 2022.

redditi medi, determina una trasformazione nei modelli di consumo alimentare, con una domanda crescente di proteine animali, prodotti trasformati e risorse idriche⁷.

Queste tendenze pongono sfide senza precedenti per la sicurezza alimentare globale. Secondo la FAO⁸, nel 2022 tra 690 e 783 milioni di persone hanno sofferto la fame, mentre oltre 2,4 miliardi hanno sperimentato forme di insicurezza alimentare moderata o grave.

L'interconnessione tra cambiamento climatico, crescita demografica e disuguaglianze economiche evidenzia come la sostenibilità dei sistemi alimentari non possa essere considerata soltanto una questione ambientale, ma una dimensione integrata di giustizia sociale, diritto al cibo e sicurezza alimentare globale⁹.

In questo scenario, il diritto non può limitarsi a svolgere una funzione meramente regolatoria o repressiva. Esso è chiamato a farsi strumento di orientamento delle politiche pubbliche e di bilanciamento tra interessi contrapposti, assumendo un ruolo centrale nella promozione di sistemi alimentari equi, resilienti e sostenibili¹⁰. Non si tratta soltanto di fissare regole tecniche di sicurezza, ma di elaborare quadri normativi capaci di affrontare la *food insecurity* come fenomeno complesso e multidimensionale, che investe il diritto alla salute, l'ambiente, il commercio internazionale e la giustizia sociale. Non a caso l'European Food Safety Authority (EFSA), in un rapporto del 2020¹¹, ha evidenziato come i cambiamenti climatici possano incidere «sull'occorrenza e sull'intensità di alcune malattie trasmesse da alimenti».

È quindi evidente la natura circolare della crisi: i sistemi alimentari risultano profondamente condizionati dal cambiamento climatico, ma al tempo stesso ne sono co-responsabili. Le stime disponibili mostrano infatti che tra il 21% e il 37% delle emissioni globali annue di gas serra provengono dal settore alimentare¹². A ciò si sommano lo

⁷ FAO, IFAD, UNICEF, WFP & WHO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2023. Urbanization, agrifood systems transformation and healthy diets across the rural–urban continuum*, FAO, Roma, 2023.

⁸ FAO, *The State of the World's Land and Water Resources for Food and Agriculture. Systems at breaking point. Synthesis report 2021*, FAO, Roma, 2021.

⁹ FAO, IFAD, UNICEF, WFP & WHO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2023*, FAO, Roma, 2023.

¹⁰ G. Stegher, *La sicurezza alimentare come nuova frontiera del costituzionalismo ambientale?*, in *DPCE ONLINE*, 58(sp 2), 2023, pp. 785-801.

¹¹ WFP, *Climate Change and Hunger: Addressing the Perfect Storm*, Rome, WFP, 2021; EFSA, *Climate Change as a Driver of Emerging Risks for Food and Feed Safety, Plant, Animal Health and Nutritional Quality*, EFSA, Parma, 2020.

¹² M. Crippa, E. Solazzo, D. Guizzardi, F. Monforti-Ferrario, F. N. Tubiello & A. Leip, *Food systems are responsible for a third of global anthropogenic GHG emissions*, in *Nature Food*, n. 2, 2021, pp. 198-

sfruttamento intensivo e, in molti casi, lo spreco di risorse naturali non rinnovabili – in particolare suolo e acqua – la deforestazione, la perdita di biodiversità e l'inquinamento prodotto lungo l'intera filiera. Tutti elementi che, se non governati, compromettono in maniera irreversibile la sostenibilità ambientale della produzione alimentare¹³.

Parallelamente, lo spreco alimentare rappresenta un'ulteriore criticità: secondo le stime FAO¹⁴, ogni anno circa un terzo del cibo prodotto a livello mondiale viene perso o sprecato¹⁵, con un impatto non solo etico e sociale, ma anche ambientale, in quanto comporta un uso inefficiente di risorse e un aumento delle emissioni associate alla

209; FAO, *Food systems account for more than one-third of global greenhouse gas emissions*, FAO, Roma / Bruxelles, 2021; C. Mbow & Rosenzweig C. (coo.), *Food Security* in V. Masson-Delmotte et. al. (eds), *Climate Change and Land: an IPCC Special Report on Climate Change, Desertification, Land Degradation, Sustainable Land Management, Food Security, and Greenhouse Gas Fluxes in Terrestrial Ecosystems*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019; F. N. Tubiello et. al., *Carbon emissions and removals by forests: new estimates 1990–2020*, in *Earth System Science Data*, Vol. 13, issue 4, 2021.

¹³ Le stime più recenti confermano che i sistemi alimentari globali rappresentano una delle principali fonti di emissioni di gas serra di origine antropica. Il complesso delle attività legate alla produzione, trasformazione, trasporto, consumo e spreco di alimenti ha generato nel 2015 circa 18 gigatonnellate di CO₂ equivalente, pari a circa il 34% delle emissioni globali. La FAO ha confermato che la quota di emissioni riconducibile ai sistemi agroalimentari si attesta mediamente intorno a un terzo delle emissioni mondiali, pur variando a seconda dei metodi di calcolo e dell'estensione del sistema considerato. Analisi comparative, come quelle di *Our World in Data*, collocano le stime in un intervallo compreso tra il 21% e il 37%, a seconda che vengano incluse soltanto le attività di produzione agricola oppure l'intera catena del valore alimentare. Questi dati confermano la natura circolare della crisi climatica e alimentare: i sistemi alimentari sono infatti al tempo stesso vittime e co-responsabili del cambiamento climatico, contribuendo in misura significativa alle emissioni globali di gas serra. Per un approfondimento, si veda: M. Crippa, E. Solazzo, D. Guizzardi, F. Monforti-Ferrario, F.N. Tubiello & A. Leip, *Food systems are responsible for a third of global anthropogenic GHG emissions*, *ibidem*; FAO, *Food systems account for more than one-third of global greenhouse gas emissions*, FAO, Roma/Bruxelles, 2021; H. Ritchie, *How much of global greenhouse gas emissions come from food?*, in *OurWorldinData.org*, disponibile su: <https://ourworldindata.org/greenhouse-gas-emissions-food> (ultima consultazione: 10 ottobre 2025).

¹⁴ FAO, *Global food losses and food waste – Extent, causes and prevention*, Rome, FAO, 2011, p. 4; FAO, *The State of Food and Agriculture 2019. Moving forward on food loss and waste reduction*, Roma, FAO, 2019, p. 12.; UNEP, *Food Waste Index Report 2021*, consultabile al seguente link: <https://www.unep.org/resources/report/unep-food-waste-index-report-2021> (ultima consultazione: 22 ottobre 2025); Per un focus sulla portata dello spreco alimentare nel contesto dell'Unione Europea: Consiglio dell'Unione Europea, *Ridurre le perdite e gli sprechi alimentari*, consultabile sul portale del Consiglio al seguente link: <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/food-waste/> (ultima consultazione: 22 ottobre 2025). Infine, per un approfondimento sulle normative antispreco adottate da alcuni Stati dell'UE, si v., P. Lattanzi, *Le leggi "antispreco" alimentare. Esperienze nazionali a confronto*, in F. De Leonardis, *Studi in tema di economia circolare*, EUM –Edizioni Università di Macerata, Macerata, 2019, pp. 137-150.

¹⁵ Il riferimento è qui ai concetti di *food loss* (perdita alimentare) e *food waste* (spreco alimentare) così come definiti da J. Parfitt, M. Barthel, S. Macnaughton, *Food waste within food supply chains: quantification and potential for change to 2050*, in *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, vol. 365/2010, pp. 3065-3081, nel quale gli Autori sostengono che con "food waste" ci si riferisca a «products that are directed to human consumption, excluding feed and parts of products which are not edible [...] which relates to retailers' and consumers' behavior». Con "food loss", intendono, invece, «the decrease in edible food mass throughout the part of the supply chain that specifically leads to edible food for human consumption. Food losses take place at production, post-harvest and processing stages in the food supply chain».

decomposizione degli scarti. Queste evidenze mostrano come il problema della *food insecurity* non possa più essere affrontato con strategie unicamente orientate all'aumento della produzione¹⁶. Diventa invece imprescindibile adottare modelli innovativi e sostenibili, basati da un lato su una riduzione degli sprechi e un uso più efficiente delle risorse, dall'altro sulla promozione di fonti alternative di nutrimento – quali proteine vegetali, insetti commestibili, alghe e carne coltivata – capaci di ridurre l'impatto ambientale rispetto alle produzioni convenzionali.

Il diritto, in questa prospettiva, non si limita a definire standard minimi di *food safety*, ma si configura come uno strumento di indirizzo e regolazione della transizione verso sistemi più equi e resilienti. Documenti internazionali quali l'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile (2015), con gli Obiettivi SDG 2 (*Zero Hunger*) e SDG 12 (*Consumo e produzione responsabili*), e a livello europeo il *Green Deal* (2019)¹⁷ con la successiva Strategia *Farm to Fork* (2020)¹⁸, hanno reso chiaro che la lotta alla fame e il diritto al cibo non possono essere garantiti senza un contestuale impegno per la sostenibilità. In questo senso, la disciplina dei *Novel Foods* assume un ruolo paradigmatico: essa non risponde soltanto alla domanda di innovazione, ma anche alla necessità di conciliare sicurezza alimentare e riduzione dell'impatto ambientale.

I temi in questione verranno analizzati in modo più approfondito nei paragrafi seguenti. In questa sede, invece, si propone un primo inquadramento dei concetti di *food security* e *food safety*, termini che in italiano vengono tradotti entrambi come “sicurezza alimentare”, pur riferendosi a dimensioni concettualmente diverse. Il concetto di *food security* afferisce alla capacità di garantire a tutte le persone, in ogni istante, un accesso fisico ed economico a un'alimentazione sufficientemente sicura, nutriente e adeguata alle proprie esigenze dietetiche e preferenze alimentari, per condurre una vita attiva e in buona salute. Questo concetto si articola in quattro dimensioni interdipendenti: la disponibilità (*availability*), l'accessibilità (*access*), l'utilizzazione (*utilization*) e la stabilità (*stability*)

¹⁶ F. Rossi Dal Pozzo, V. Rubino, *La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici*, Cacucci Ed., Bari, 2023.

¹⁷ Commissione Europea, *The European Green Deal*, COM(2019) 640 final, 11 December 2019, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52019DC0640>

¹⁸ Commissione Europea, *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*, COM(2020) 381 final, 20 May 2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020DC0381>

dell'approvvigionamento alimentare nel tempo¹⁹. D'altro canto, la *food safety* riguarda la protezione del consumatore da rischi immediati di contaminazione attraverso l'intera filiera alimentare. Essa include sia le contaminazioni chimiche, fisiche che microbiologiche, ed è finalizzata a prevenire malattie trasmesse dagli alimenti garantendo che il cibo sia privo di pericoli dannosi alla salute dell'uomo²⁰.

Dal punto di vista del diritto alimentare, queste due dimensioni rappresentano obiettivi distinti ma interconnessi. In termini di *food security*, il legislatore è chiamato a garantire non solo la sicurezza del cibo, ma l'accesso equo alla nutrizione, sostenendo politiche di sviluppo rurale, agricoltura sostenibile e riduzione degli sprechi. *Food safety*²¹, invece, implica l'istituzione di regolamenti rigorosi sul controllo dei rischi, tracciabilità, autorizzazioni e standard igienico-sanitari. Il nesso tra le due dimensioni è imprescindibile: la disponibilità e accesso a cibo sicuro rappresentano una condizione necessaria per una nutrizione adeguata. Allo stesso tempo, un cibo disponibile ma contaminato non contribuisce alla sicurezza né al benessere.

Il diritto, dunque, deve operare su entrambi i fronti: garantire sistemi resilienti che assicurino la disponibilità di cibo e, allo stesso tempo, tutelare la salute pubblica mediante standard rigorosi di sicurezza alimentare. È in tale prospettiva che strumenti come l'Agenda 2030, con gli SDG, e iniziative europee come la strategia *Farm to Fork*²², rappresentano approcci integrati che mirano a costruire sistemi alimentari resilienti,

¹⁹ F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, IV Edizione, UTET – Wolters Kluwer, Milano, 2020, p. 1.

²⁰ C. Pettoello-Mantovani, B. Olivieri, *Food safety and public health within the frame of the EU legislation*, in *Global Pediatrics*, Volume 2, 2022; N. D. Fortin, *Democratising Food Safety: Why We Need to Look Beyond Government Regulation and Provide a Citizen Right of Action*, in *European Journal of Risk Regulation*, vol. 15(2), 2024, pp. 222-231; S. Bronzwaer, G. Kass, T. Robinson, J. Tarazona, H. Verhagen, D. Verloo, D. Vrbos, M. Hugas, *Food Safety Regulatory Research Needs 2030*, in *EFSA Journal*, 14 June 2019.

²¹ *Si veda*, R.H. Schmidt & G.E. Rodrick, *Food safety handbook*, Hoboken, John Wiley & Sons, 2005; tra gli studi più recenti, A. Kapala, *Food Safety Requirements for Short Supply Chains in the Legislation of the European Union, Selected EU Member States and the USA: A Comparative Study*, in *European Food & Feed Law Review*, 16(4), 2021; L. Costato & F. Albisinni (eds.), *European food law*, CEDAM, Padova, 2012.

²² H. Schebesta, M. Alessandrini, F. Cazzini, C. Macchi, M. J. Plana Casado, & S. Rolandi, *Tour de Table: Farm to Fork Law Update*, in *European Food and Feed Law Review*, 17(3), 2022, pp. 208-218; H. Schebesta, N. Bernaz & C. Macchi, *The European union farm to fork strategy in European food and feed law review*, 15(5), 2020, pp. 420-427; H. Schebesta, *How to save the Farm to Fork Strategy: a two-phased approach in European food and feed law review*, 18(4), 2023, pp. 231-238; M. Alessandrini, *The Way Forward in the Current and Post-Farm to Fork Strategy Era*, in *Ead., Regulating Short Food Supply Chains in the EU*, Springer Nature Switzerland, Cham, 2024, pp. 131-145. Alessandrini M., Cazzini F. and Rolandi S., *EJRR Special Issue: The Future of Food Law after and Beyond the Farm to Fork Strategy in European Journal of Risk Regulation*, 15, no. 2, 2024, pp. 215-221.

sostenibili e sicuri²³. Le considerazioni sin qui svolte costituiscono dunque la premessa necessaria per comprendere la complessità del diritto alimentare contemporaneo. Nelle pagine che seguono, tali temi verranno esaminati più nel dettaglio, partendo dalla complessità definitoria di sostenibilità alimentare.

1.2 Il concetto di sostenibilità alimentare: evoluzione e significato giuridico

Il sistema alimentare globale contemporaneo si presenta come una realtà complessa, plasmata da molteplici fattori economici, sociali, ambientali e culturali, che condizionano non solo il presente ma anche le prospettive future dell'umanità. Negli ultimi anni l'attenzione della comunità scientifica, politica e giuridica si è progressivamente spostata su dimensioni che in precedenza ricevevano un'attenzione marginale, come la sostenibilità ambientale²⁴, la resilienza delle filiere e l'equità nell'accesso alle risorse alimentari. Non è un caso che i documenti e gli strumenti normativi sui quali si fondano oggi alcune delle principali definizioni di sostenibilità alimentare siano relativamente recenti: essi riflettono la crescente urgenza di ripensare il diritto alimentare alla luce delle sfide poste dalla crisi climatica, dall'insicurezza alimentare globale e dall'innovazione tecnologica²⁵.

Va tuttavia precisato che il concetto di sostenibilità alimentare rimane ad oggi privo di una definizione giuridica univoca. Sebbene la Commissione europea abbia più volte

²³ A. Matthews, *Prospects for the European Green Deal in Agriculture and Food in the 2024-2029 Political Cycle*, in *New Medit*, n. 3/2025.

²⁴ Nel contesto giuridico, la sostenibilità alimentare va intesa come un sistema complesso — dalla produzione al consumo — che, nel rispetto delle libertà fondamentali nonché dei diritti e dei doveri dei produttori e dei consumatori, assicura solidarietà inter- e intragenerazionale nell'accesso al cibo, tutela della salute (umana, animale e vegetale), equa distribuzione delle risorse e sicurezza alimentare. Tale concetto si colloca coerentemente nel paradigma integrato più ampio elaborato dalla FAO e da Bioversity International, secondo cui le diete sostenibili sono quelle “con basso impatto ambientale, che contribuiscono alla sicurezza alimentare e nutrizionale e a una vita sana per le generazioni presenti e future; protette e rispettose della biodiversità e degli ecosistemi, culturalmente accettabili, accessibili, economicamente eque e sostenibili; nutrizionalmente adeguate, sicure e sane, ottimizzando al contempo le risorse naturali e umane” (FAO, *Sustainable Diets and Biodiversity. Directions and Solutions for Policy, Research and Action*, 2010). Tale nozione è stata successivamente ripresa anche nel diritto europeo, in particolare con la Strategia *Farm to Fork* del 2020, che definisce un sistema alimentare sostenibile come quello capace di garantire sicurezza alimentare, alimenti sani e accessibili, con un impatto neutro o positivo sull'ambiente e con una catena del valore più giusta ed equa.

²⁵ FAO, *Rome Declaration on World Food Security e World Food Summit Plan of Action*, World Food Summit, Roma, 13–17 novembre 1996.

tentato di introdurlo nell'ambito della legislazione alimentare, in particolare nel contesto della Strategia "Farm to Fork" e della proposta di Regolamento sul quadro per i sistemi alimentari sostenibili (Sustainable Food Systems Framework Regulation – SFSF)²⁶, tale iniziativa non ha ancora trovato un esito definitivo, proprio in ragione delle difficoltà di conciliare le diverse dimensioni – economica, ambientale, sociale e nutrizionale – che la sostenibilità²⁷ implica nel settore agroalimentare. In assenza di una definizione normativa, il concetto resta prevalentemente programmatico e interdisciplinare, collocandosi al crocevia tra diritto alimentare, politiche agricole, tutela ambientale e *food security*.

L'evoluzione del concetto di sostenibilità alimentare si inserisce in un percorso di progressiva estensione del principio di sviluppo sostenibile, di cui rappresenta una specifica declinazione nel settore agroalimentare. Le prime formulazioni del concetto, maturate negli anni Settanta e Ottanta, erano prevalentemente legate alla tutela dell'ambiente e all'uso razionale delle risorse naturali. Solo a partire dal *Rapporto Brundtland* del 1987²⁸ e, successivamente, con la Conferenza di Rio del 1992²⁹, la sostenibilità ha acquisito una connotazione integrata, fondata sull'interazione equilibrata tra dimensione ambientale, economica e sociale. È in questo contesto che la questione alimentare ha iniziato a configurarsi come banco di prova privilegiato per la

²⁶ Riflette su tale circostanza e sul concetto di sostenibilità nel mandato della Commissione Europea (2019-2024), M. Inglese, *Verso la sostenibilità alimentare: un lungo, accidentato e auspicabile percorso?*, in *Studi sull'integrazione europea*, XX, 2025, pp. 55-77, nel quale l'Autore, contestualizza la sostenibilità alimentare come una dimensione complessa dello sviluppo sostenibile, interconnessa con la tutela della salute, dell'ambiente e dei consumatori. In particolare, guardando al contesto dell'Unione Europea, riflette sulle criticità giuridiche e sulla mancanza di una definizione vincolante della sostenibilità alimentare, evidenziando le sfide nel coordinamento con la legislazione esistente e l'incertezza sul futuro politico-legislativo di tali iniziative.

²⁷ Per un maggior approfondimento del rapporto tra alimentazione e sostenibilità si rinvia, tra gli altri, a G. Cordini, *Salute, ambiente e alimentazione*, in P. Macchia (a cura di), *Ai confini delle cure. Terapia, alimentazione, testamento biologico. Profili clinici, giuridici, etici. Atti del Convegno di Asti – 11 novembre 2011*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012; G. Cordini, *Alimentazione, ambiente e sviluppo sostenibile*, in Ricci C., *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza e qualità degli alimenti*, Giuffrè, Milano, 2012; Cerrina Feroni G., Frosini, Mezzetti L. & Petrillo P. L. (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, vol. I, Giappichelli, Torino, 2016, p. 32 ss.; Rossi G., *Diritto dell'ambiente e diritto dell'alimentazione*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 1/2015; Mastrodonato G., *Diritto alimentare e ambiente. Prospettive del diritto alimentare tra le sfide della globalizzazione e del Covid-19*, in *Nuove autonomie* 2/2020, p. 433 ss.

²⁸ *World Commission on Environment and Development (WCED), Our Common Future* (Rapporto Brundtland), Oxford University Press, Oxford, 1987, A/42/427.

²⁹ United Nations, United Nations Conference on Environment and Development (UNCED) – Dichiarazione di Rio sull'Ambiente e lo Sviluppo, Rio de Janeiro, 3–14 giugno 1992, in United Nations, Report of the United Nations Conference on Environment and Development, Rio de Janeiro, 1992.

concretizzazione del principio di sviluppo sostenibile, in quanto ambito nel quale si intrecciano produzione, consumo, salute pubblica e giustizia distributiva.

Il riferimento esplicito alla “sostenibilità alimentare” compare in tempi più recenti, nell’ambito delle politiche internazionali sulla *food security*. La *Dichiarazione di Roma sulla Food Security Mondiale* del 1996 rappresenta il punto di partenza di un processo che porterà alla progressiva integrazione tra *food security* e sostenibilità. Essa introduce, infatti, l’espressione “*sustainable food security for all people*”, ponendo le basi per una visione del sistema alimentare in cui l’accesso al cibo non può essere garantito senza la tutela delle risorse naturali e senza pratiche produttive e distributive durature nel tempo³⁰.. Su questa linea, la FAO e il *Committee on World Food Security* (CFS) hanno successivamente adottato una serie di strumenti di *soft law* che hanno contribuito a chiarire, seppure in assenza di definizioni vincolanti, i contorni del concetto di sostenibilità alimentare.

Tra questi strumenti si collocano le *Voluntary Guidelines on the Right to Food*³¹, che sollecitano gli Stati a garantire la *food security* attraverso politiche agricole e di consumo fondate su criteri di sostenibilità, e le *Voluntary Guidelines on Food Systems and Nutrition*³², nelle quali la sostenibilità alimentare viene descritta come la capacità dei sistemi alimentari di assicurare “*food security and nutrition for all in such a way that the economic, social and environmental bases to generate food security and nutrition for future generations are not compromised*”. Un ulteriore riferimento di rilievo è costituito dal documento *Sustainability Assessment*

³⁰ Un ulteriore tentativo definitorio, di carattere giuridico e multidisciplinare, è stato elaborato nell’ambito del convegno “*Verso la sostenibilità alimentare: nuove prospettive di diritto dell’Unione europea e di diritto comparato*”, organizzato nel febbraio 2022 dall’Università di Parma (Scuola di Studi Superiori in Alimenti e Nutrizione e Dipartimento di Giurisprudenza, Studi politici e internazionali), con il patrocinio della Regione Emilia-Romagna. In tale sede, la sostenibilità alimentare è stata descritta come un sistema che ricomprende l’intero ciclo alimentare — dalla produzione alla distribuzione e al consumo — e che, nel rispetto dei diritti e dei doveri dei vari attori coinvolti, deve garantire solidarietà inter- e intragenerazionale, tutela della salute, sicurezza alimentare, trasparenza, contrasto agli sprechi e alle modificazioni climatiche, nonché un approccio ecosistemico ed economicamente circolare. La definizione proposta sottolinea inoltre il carattere integrato e multilivello del concetto, con attenzione non solo agli aspetti economici, giuridici e sociali, ma anche alla responsabilità generazionale e alla dimensione culturale.

³¹ FAO – Food and Agriculture Organization of the United Nations, *Voluntary Guidelines to Support the Progressive Realization of the Right to Adequate Food in the Context of National Food Security*, Roma, 2004.

³² Committee on World Food Security (CFS), *Voluntary Guidelines on Food Systems and Nutrition*, Roma, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), 2021.

of *Food and Agriculture Systems (SAFA)*³³, pubblicato dalla FAO nel 2014, che ha fornito un quadro metodologico per la valutazione della sostenibilità dei sistemi alimentari basato su quattro dimensioni: integrità ambientale, resilienza economica, benessere sociale e buona governance. Sebbene tali strumenti non abbiano natura vincolante, essi rappresentano il nucleo concettuale più consolidato a livello internazionale, fornendo linee guida di comportamento e standard di riferimento per gli Stati e gli attori della filiera. La loro appartenenza alla categoria della *soft law* spiega la loro funzione prevalentemente orientativa e la loro flessibilità, ma anche la mancanza di forza cogente nell'ordinamento internazionale.

In ambito europeo, la sostenibilità alimentare ha iniziato a ricevere attenzione solo in tempi più recenti. Dopo un lungo periodo in cui la normativa alimentare si era concentrata sulla *food safety* e sulla tutela della salute del consumatore, la Commissione europea ha progressivamente spostato l'accento verso un approccio sistemico, volto a considerare l'intero ciclo del cibo – dalla produzione al consumo – sotto il profilo ambientale, sociale e nutrizionale. Tale svolta si è concretizzata, sul piano politico, con la *Strategia Farm to Fork* del 2020, parte integrante del *Green Deal* europeo, che ha posto la transizione verso sistemi alimentari sostenibili al centro dell'azione europea. In essa la sostenibilità alimentare è descritta come la capacità dei sistemi alimentari di garantire *food security and nutrition for all*, preservando la salute delle persone, delle comunità e dell'ambiente. Tuttavia, la strategia, essendo formalmente una comunicazione della Commissione, rimane uno strumento di indirizzo politico privo di valore vincolante.

L'intento di dare seguito a tali obiettivi sul piano giuridico si è concretizzato con l'annuncio della proposta di Regolamento quadro sui sistemi alimentari sostenibili (Sustainable Food Systems Framework Regulation – SFSF), inserita nel piano legislativo della Farm to Fork. Il regolamento avrebbe dovuto costituire il primo tentativo organico di introdurre una definizione giuridica di “sistema alimentare sostenibile” e di armonizzare le politiche europee relative alla *food security*, alla tutela ambientale e alla resilienza delle filiere³⁴.

³³ FAO – Food and Agriculture Organization of the United Nations, *Sustainability Assessment of Food and Agriculture Systems (SAFA) – Guidelines Version 3.0*, Roma, 2014.

³⁴ M. Inglese, *Verso la sostenibilità alimentare: un lungo, accidentato e auspicabile percorso?*, in *Studi sull'integrazione europea*, op. cit., pp. 55-77.

Nonostante le premesse ambiziose, l’iniziativa non ha avuto esito: la proposta non è mai stata formalmente presentata al Parlamento e al Consiglio, naufragando a causa della complessità tecnica e delle divergenze politiche tra Stati membri. Il fallimento del progetto SFSF ha lasciato irrisolto il nodo definitorio, mantenendo la sostenibilità alimentare in una dimensione essenzialmente programmatica. Ciò evidenzia la difficoltà di tradurre in un testo normativo vincolante un concetto che, per sua natura, intreccia molteplici interessi e livelli di governance — economici, ambientali, sociali e nutrizionali.

In mancanza di un riconoscimento giuridico espresso, la sostenibilità alimentare continua dunque a essere un concetto aperto e multidimensionale, ricostruibile solo attraverso fonti di *soft law* e strumenti programmatici. Essa opera come principio di orientamento, piuttosto che come regola vincolante, ma la sua influenza sullo sviluppo del diritto alimentare europeo e internazionale è crescente: rappresenta, in definitiva, la frontiera più avanzata e al tempo stesso più incerta della regolazione dei sistemi alimentari contemporanei³⁵.

Tuttavia, il legame tra sicurezza alimentare e sostenibilità ha progressivamente acquisito centralità tanto nel dibattito scientifico quanto nelle politiche internazionali. Se fino agli anni Novanta la *food security* era prevalentemente interpretata in termini di disponibilità e accesso, la Dichiarazione di Roma ha posto le basi per un ripensamento più ampio, in cui la stabilità degli approvvigionamenti, la tutela delle risorse naturali e l’equità sociale diventano dimensioni imprescindibili. In altre parole, garantire cibo sufficiente non è più abbastanza: occorre assicurare che tale disponibilità si fondi su pratiche produttive, distributive e di consumo capaci di durare nel tempo senza compromettere l’ambiente, la salute e i diritti delle generazioni future³⁶.

Questa progressiva integrazione solleva un interrogativo di fondo, che attraversa tuttora la letteratura giuridica e politica: è possibile distinguere in maniera autonoma sicurezza alimentare e sostenibilità, o esse rappresentano ormai un binomio indissolubile?³⁷ Da un lato, la *food security* che non sia sostenibile rischia di essere miope

³⁵ P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2024.

³⁶ R. Bifulco, A. D’Aloia, *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Jovene, Napoli, 2008.

³⁷ E. M. Berry *et al.*, *Food security and sustainability: can one exist without the other?*, in *Public Health Nutrition*, 18(13), 2015, pp. 2293–2302; C. Napolitano, *Food Security: Percorsi per la sostenibilità alimentare*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell’ambiente*, n.2, 2020, pp. 72-92.

e fragile, destinata a minare le stesse risorse naturali e sociali da cui dipende. Dall'altro lato, la sostenibilità priva della dimensione alimentare resterebbe un concetto astratto, incapace di tradursi nella garanzia effettiva del diritto all'alimentazione e della dignità umana³⁸.

La convergenza tra questi due concetti ha avuto profonde conseguenze anche sul piano giuridico. Il diritto alimentare, storicamente orientato alla tutela della salute del consumatore e alla sicurezza igienico-sanitaria dei prodotti, è stato progressivamente chiamato a integrare obiettivi più ampi, collegati alla mitigazione dei cambiamenti climatici, alla riduzione delle disuguaglianze sociali e alla salvaguardia della biodiversità. L'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, con i suoi Obiettivi di Sviluppo Sostenibile,³⁹ ha reso esplicito questo nesso, individuando nel diritto al cibo adeguato e nella transizione verso sistemi alimentari sostenibili due delle priorità strategiche dell'azione globale⁴⁰.

Oggi, dunque, parlare di sostenibilità alimentare significa fare riferimento ad una categoria complessa, che si colloca al crocevia tra diritto internazionale, politiche ambientali, sicurezza alimentare e strategie di sviluppo. È il frutto di un processo evolutivo che ha preso avvio con la Dichiarazione di Roma del 1996 e che, passando attraverso i successivi documenti delle Nazioni Unite, della FAO e dell'Unione europea, ha condotto a concepire i sistemi alimentari come il nuovo perimetro entro cui si misurano le sfide e le responsabilità del diritto alimentare contemporaneo.

1.3 La strategia *Farm to Fork* e il *Green Deal* europeo

³⁸ Un primo riferimento internazionale significativo è costituito dal *International Scientific Symposium on Biodiversity and Sustainable Diets – United Against Hunger*, svoltosi presso la sede della FAO a Roma dal 3 al 5 novembre 2010. In quell'occasione è stata proposta una definizione di *sustainable diets* che mette in evidenza il basso impatto ambientale delle diete sostenibili e il loro contributo alla sicurezza alimentare, alla salute delle generazioni presenti e future, nonché alla tutela della biodiversità e degli ecosistemi. La definizione, che richiama anche aspetti culturali, economici e sociali, è stata successivamente ripresa e sviluppata da B. Burlingame & S. Dernini, *Sustainable Diets and Biodiversity. Directions and Solutions for Policy, Research and Action*, Rome, FAO, 2012, p. 7, disponibile online all'indirizzo: <https://www.fao.org/4/i3004e/i3004e.pdf> (ultimo accesso: 22 ottobre 2025)

³⁹ United Nations General Assembly, *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, A/RES/70/1, 25 settembre 2015, consultabile al seguente link: <https://sdgs.un.org/2030agenda> (ultimo accesso: 22 ottobre 2025); J. M. Diaz-Sarachaga, D. Jato-Espino & D. Castro-Fresno, *Is the Sustainable Development Goals (SDG) index an adequate framework to measure the progress of the 2030 Agenda?* in *Sustainable Development*, 26(6), 2018, pp. 663-671; W. Colglazier, *Sustainable development agenda: 2030. Building knowledge-based societies is key to transformative technologies* in *Science*, Vol. 349, Issue 6252, 2015, pp. 1048-1050.

⁴⁰ United Nations General Assembly, *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, *ibidem*.

Nel contesto dell'evoluzione delle politiche alimentari e ambientali dell'Unione europea, la strategia *Farm to Fork*⁴¹ (F2F) si colloca come uno dei pilastri fondamentali del *Green Deal*⁴² europeo, delineando una visione integrata che pone al centro la sostenibilità dei sistemi agroalimentari, il diritto all'alimentazione sana, e la transizione ecologica. Adottata dalla Commissione europea nel maggio 2020, la strategia rappresenta un punto di svolta nel modo in cui vengono pensate, regolate e implementate le filiere produttive, promuovendo un modello che mira non solo a ridurre l'impatto ambientale del settore agroalimentare, ma anche a garantire l'accesso equo a un'alimentazione sicura e nutriente. La strategia F2F nasce come componente strutturale del *Green Deal* europeo, annunciato nel dicembre 2019 dalla Commissione guidata da Ursula von der Leyen, con l'obiettivo ambizioso di rendere l'Europa il primo continente climaticamente neutro entro il 2050. In tale quadro, il sistema alimentare è riconosciuto come uno dei principali responsabili dell'impatto ambientale, contribuendo in modo significativo al cambiamento climatico, alla perdita di biodiversità, all'inquinamento e all'eccessivo sfruttamento delle risorse naturali. Secondo le stime ufficiali, circa il 30% delle emissioni di gas serra derivanti da attività umane è attribuibile al sistema alimentare, comprendendo produzione agricola, trasformazione, trasporto e consumo finale⁴³.

Con il documento programmatico del 2020, la Commissione europea ha chiarito che le politiche alimentari dell'Unione non possono più limitarsi a garantire la disponibilità di cibo, ma devono assicurare che l'intero sistema alimentare operi in modo sostenibile sotto il profilo ambientale, economico e sociale. Il principio guida della strategia è dunque quello della transizione verso un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente, in linea con gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite, in particolare con il Goal 2 (Zero Hunger) e il Goal 12 (Consumo e produzione responsabili). La strategia *Farm to Fork* prevede numerose azioni normative e politiche, molte delle quali già tradottesi in iniziative legislative concrete. Tra queste, si segnalano la proposta

⁴¹ Commissione europea, *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*, Comunicazione COM(2020) 381 final, Bruxelles, 20 maggio 2020.

⁴² Commissione europea, *The European Green Deal*, Comunicazione COM(2019) 640 final, Bruxelles, 11 dicembre 2019

⁴³ P. Lattanzi, *La transizione verso un sistema alimentare sostenibile nel Green Deal*, in P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo (a cura di), *Trattato di Diritto Alimentare Italiano e Dell'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2024, pp. 29-43.

di regolamento per un uso sostenibile dei pesticidi, la revisione del regolamento sull'uso degli antibiotici in zootecnia, e la proposta di rafforzamento dell'etichettatura nutrizionale armonizzata a livello europeo. In aggiunta, la Commissione ha delineato obiettivi quantitativi ambiziosi: riduzione del 50% dell'uso e del rischio dei pesticidi chimici entro il 2030, abbattimento del 20% nell'uso di fertilizzanti, e incremento delle superfici coltivate secondo pratiche biologiche fino al 25% del totale delle terre agricole dell'UE.

Tali obiettivi trovano fondamento anche in una crescente produzione scientifica che evidenzia il legame tra dieta, salute pubblica e impatto ambientale. Numerosi studi accademici hanno mostrato come una dieta a base vegetale o povera di prodotti di origine animale – inclusa l'adozione di fonti proteiche alternative – possa contribuire a ridurre l'impronta ecologica dell'alimentazione e migliorare gli indici di salute collettiva. In questa prospettiva, l'innovazione alimentare, diventa parte integrante del disegno europeo, a condizione che vengano rispettati standard rigorosi di sicurezza e trasparenza⁴⁴.

Dal punto di vista giuridico, la Strategia F2F non costituisce un atto di *hard law*, ma una Comunicazione della Commissione europea del 2020, avente natura di *soft law* e finalità di orientamento politico e normativo⁴⁵. Pur non introducendo obblighi giuridici diretti per gli Stati membri o per gli operatori del settore agroalimentare, essa produce effetti sistemici significativi sul diritto alimentare dell'Unione, poiché definisce la cornice strategica per la futura evoluzione del quadro regolatorio europeo in materia di produzione, distribuzione e consumo alimentare.

In particolare, la strategia promuove un approccio integrato e intersettoriale alle politiche alimentari, in cui la sostenibilità non è più un obiettivo opzionale, ma un principio guida che informa l'azione dell'Unione e degli Stati membri in ambiti quali la sicurezza alimentare, la tutela dell'ambiente, la salute pubblica e la concorrenza leale nel mercato interno⁴⁶. Sebbene non vincolante, la *Farm to Fork* esercita un'influenza

⁴⁴ B. X. Lee et. al., *Transforming our world: implementing the 2030 agenda through sustainable development goal indicators* in *Journal of public health policy*, 37(Suppl. 1), 2016, pp. 13-31; S. Weiland, T. Hickmann, M. Lederer & S. Schwindenhammer, *The 2030 agenda for sustainable development: transformative change through the sustainable development goals?* in *Politics and Governance*, 9(1), 2021, pp. 90-95; A. Miola & F. Schiltz, *Measuring sustainable development goals performance: How to monitor policy action in the 2030 Agenda implementation?*, in *Ecological economics*, Volume 164, 2019.

⁴⁵ Commissione europea, *Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni – A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*, COM(2020) 381 final, Bruxelles, 20 maggio 2020.

⁴⁶ Cfr. Commissione europea, *EU Green Deal*, COM(2019) 640 final, Bruxelles, 11 dicembre 2019.

normativa indiretta, poiché ha ispirato iniziative legislative concrete, come la proposta di un Regolamento quadro sui sistemi alimentari sostenibili (*Sustainable Food Systems Framework Regulation*) e la revisione della Politica Agricola Comune (PAC) in chiave ecologica.

La Strategia impone agli Stati membri e agli operatori del settore di conformarsi a un approccio integrato, in cui la sostenibilità non è più un obiettivo opzionale, bensì un principio informatore delle politiche pubbliche. Di conseguenza, la F2F comporta una ridefinizione del bilanciamento tra libertà economiche, interessi ambientali e tutela dei diritti dei consumatori, con implicazioni significative per l'interpretazione e l'applicazione del diritto primario e derivato dell'Unione. La strategia ha suscitato anche dibattiti critici, soprattutto da parte di alcuni settori agricoli e degli Stati membri che temono un impatto economico negativo sul comparto produttivo e sulla competitività europea. Tali preoccupazioni si sono concentrate, in particolare, sulle misure di riduzione dell'uso di pesticidi, sulla riforma dei sistemi zootecnici e sugli obiettivi di neutralità climatica al 2050⁴⁷. Tuttavia, la Commissione europea ha ribadito la necessità di una transizione giusta e inclusiva, promuovendo il sostegno tecnico-finanziario agli agricoltori tramite la Politica Agricola Comune (PAC) riformata e i fondi di *NextGenerationEU* destinati a sostenere l'innovazione e la digitalizzazione del settore agricolo⁴⁸.

In conclusione, la strategia *Farm to Fork*, nel quadro più ampio del *Green Deal* europeo, rappresenta una trasformazione profonda dell'azione regolatoria dell'Unione in materia alimentare. Essa segna il passaggio da un approccio settoriale a uno sistemico, in cui l'alimentazione diventa chiave di lettura per comprendere le interconnessioni tra ambiente, salute, economia e diritti fondamentali. In tale contesto, la disciplina dei *Novel Foods* e delle innovazioni alimentari deve essere letta non come eccezione, ma come manifestazione coerente degli obiettivi di sostenibilità e sicurezza che permeano il nuovo paradigma normativo europeo⁴⁹.

⁴⁷ Parlamento europeo, *Report on the Farm to Fork Strategy: for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*, 2021/2181(INI), Bruxelles, 2021.

⁴⁸ J. M. Diaz-Sarachaga, D. Jato-Espino & D. Castro-Fresno, *Is the Sustainable Development Goals (SDG) index an adequate framework to measure the progress of the 2030 Agenda?*, in *Sustainable Development*, 26(6), 2018, pp. 663-671.

⁴⁹ H. Schebesta, M. Alessandrini, F. Cazzini, C. Macchi, M. J. Plana Casado & S. Rolandi, *Tour de Table: Farm to Fork Law Update in European Food and Feed Law Review*, 17(3), 2022, pp. 208-218; H. Schebesta et al., *The future of food law: synopsis article and research agenda* in *Rivista di diritto*

Un ulteriore aspetto di particolare rilievo giuridico concerne il ruolo della strategia *Farm to Fork* nella riformulazione delle fonti e dei principi del diritto alimentare dell'Unione europea, a partire dalla sua interazione con il Regolamento (CE) n. 178/2002, che costituisce il fondamento normativo del cosiddetto “*General Food Law*”. Tale regolamento, istitutivo dell'EFSA (European Food Safety Authority), sancisce il principio di precauzione, l'obbligo di trasparenza, la tracciabilità degli alimenti, nonché la centralità del diritto alla sicurezza alimentare per i consumatori. L'approccio della F2F non si limita tuttavia alla *food safety* in senso stretto, ma estende la sfera protettiva del diritto alimentare, incorporando criteri ambientali, etici e socio-economici nella valutazione e nella regolazione del ciclo produttivo alimentare. Ne deriva un paradigma normativo evolutivo, che amplia il concetto di sicurezza alimentare sino a ricomprendere, in chiave giuridica, la sostenibilità del sistema produttivo nel suo complesso. Si tratta, in altri termini, di una transizione da un diritto alimentare tecnico-settoriale a un diritto alimentare sistemico, che impone una reinterpretazione integrata delle fonti primarie e derivate dell'Unione europea. In tale prospettiva, i principi generali del diritto dell'UE — in particolare quelli della proporzionalità, della sussidiarietà e della tutela effettiva dei diritti fondamentali (art. 5 Trattato sull'Unione europea (TUE), art. 52 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CDFUE) — assumono un ruolo centrale nella valutazione della legittimità delle misure adottate dagli Stati membri nell'attuazione dei principi della F2F.

Inoltre, l'impostazione della strategia *Farm to Fork* ha importanti ricadute sul piano della ripartizione delle competenze tra Unione e Stati membri, specialmente nei settori della politica agricola, della sanità pubblica e della protezione ambientale⁵⁰. Ai sensi dell'art. 4 TFUE, queste materie rientrano nelle competenze concorrenti, il che implica che l'azione normativa dell'Unione — laddove sia esercitata mediante regolamenti e direttive vincolanti — prevale sul diritto interno. Pertanto, l'attuazione della F2F potrà determinare, nel medio-lungo periodo, processi di armonizzazione normativa sempre più stringenti, specie in relazione alla gestione sostenibile delle risorse naturali, alla riduzione dell'uso di fitofarmaci e alla regolazione delle nuove tecnologie alimentari.

alimentare, anno XVIII, numero 1, 2024; M. Alessandrini, *The Way Forward in the Current and Post-Farm to Fork Strategy Era*, in *Regulating Short Food Supply Chains in the EU*, Springer Nature Switzerland, Cham, 2024, pp. 131-145.

⁵⁰ E. Jain & A. Re, *A review study on sustainable development goals: Un 2030 Agenda in Our Heritage*, 68(5)/2020, pp. 1-13.

Particolarmente rilevante, in questo contesto, è la questione della etichettatura ambientale e della regolazione dei *claims* ambientali (“*green claims*”) nei prodotti alimentari. Il legislatore europeo ha già avviato un percorso verso l’adozione di uno schema armonizzato per l’indicazione dell’impatto ambientale dei prodotti, attraverso iniziative come la proposta di Direttiva sulla “*substantiating green claims*” (COM(2023) 166 final), la quale si collega direttamente ai principi affermati nella F2F, ponendo al centro il diritto del consumatore a ricevere informazioni affidabili, verificabili e comparabili sulla sostenibilità ambientale dei beni alimentari. Ciò rafforza ulteriormente il principio di trasparenza e di correttezza informativa, sancito dall’art. 7 del Regolamento (UE) n. 1169/2011 sull’informazione alimentare.

Sotto il profilo sistematico, si assiste oggi a un processo di integrazione sistemica e assiologica dei principi fondamentali dell’Unione europea all’interno del diritto alimentare. La tutela del consumatore, la sicurezza sanitaria e la sostenibilità ambientale non rappresentano più obiettivi settoriali, ma pilastri strutturali che orientano l’interpretazione e l’applicazione del diritto alimentare europeo. La Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea, in particolare agli articoli 35 e 38, riconosce il diritto alla protezione della salute e alla tutela dei consumatori, valori che la Strategia “Farm to Fork” (2020)⁵¹ e il Green Deal europeo (2019)⁵² hanno ulteriormente consolidato come principi guida dell’azione pubblica. In tale prospettiva, la *food law* europea tende sempre più a configurarsi come un diritto integrato di sostenibilità, in cui gli obiettivi di sicurezza, salute e ambiente assumono un rango normativo e politico equivalente a quello delle libertà economiche⁵³.

Un ulteriore profilo giuridico centrale riguarda la dimensione orizzontale della strategia, che agisce come driver di policy anche per altri settori normativi: dalla disciplina sugli imballaggi (Regolamento proposto COM(2022) 677) alla strategia europea sulla biodiversità (*EU Biodiversity Strategy for 2030*), dalla nuova PAC alla Direttiva sulle pratiche commerciali sleali nella filiera agroalimentare (Direttiva (UE) 2019/633). La F2F, dunque, opera come principio trasversale di orientamento normativo,

⁵¹ Commissione Europea, *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*, COM(2020) 381 final, Bruxelles, 20 maggio 2020.

⁵² Commissione Europea, *The European Green Deal*, COM(2019) 640 final, Bruxelles, 11 dicembre 2019

⁵³ G. Stegher, *La sicurezza alimentare come nuova frontiera del costituzionalismo ambientale?*, in *DPCE Online*, Vol. 58, SP2/2023, pp. 785-801.

richiedendo un'interpretazione integrata e finalisticamente coerente delle normative settoriali, alla luce dell'obiettivo comune della sostenibilità⁵⁴.

La progressiva digitalizzazione e l'innovazione tecnologica nel settore agroalimentare costituiscono oggi uno dei principali motori di trasformazione dei sistemi alimentari globali. Tuttavia, per comprendere pienamente il loro impatto giuridico è necessario collocarle all'interno del paradigma della sostenibilità: non come fenomeni isolati di progresso tecnico, ma come strumenti funzionali al raggiungimento di obiettivi di sicurezza, equità e tutela ambientale delineati dalle agende internazionali e dal diritto dell'Unione europea.

Nel quadro della transizione verso sistemi alimentari sostenibili, delineata dal Green Deal europeo (2019) e dalla Strategia "Farm to Fork" (2020), l'innovazione viene concepita come leva regolatoria capace di conciliare la produzione efficiente con la tutela dell'ambiente e della salute pubblica. La Commissione europea, in più documenti di indirizzo, ha esplicitato che la sostenibilità non può essere raggiunta senza un uso strategico dell'innovazione, della ricerca e della digitalizzazione del settore agroalimentare⁵⁵. In questa prospettiva, l'innovazione tecnologica non rappresenta un fine, ma un mezzo per garantire sistemi alimentari resilienti, trasparenti e giusti, capaci di fronteggiare le sfide del cambiamento climatico e della sicurezza alimentare globale.

Tra le tecnologie emergenti, particolare rilievo assumono strumenti come la blockchain, l'*Internet of Things* (IoT), l'intelligenza artificiale (IA) e l'analisi dei big data, che stanno trasformando le modalità di gestione della produzione e del controllo della filiera⁵⁶. La *blockchain*, ad esempio, consente di creare registri distribuiti e immutabili che rafforzano la tracciabilità e la fiducia nelle informazioni "dal campo alla tavola", agevolando il controllo dei rischi e la trasparenza nei confronti del consumatore.

⁵⁴ G. Marcatajo, *Green claims, green washing and consumer protection in the European Union*, in *Journal of Financial Crime*, 30(1), 2023, pp. 143-153.

⁵⁵ Commissione Europea, *A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*, COM(2020) 381 final, Bruxelles, 20 maggio 2020.

⁵⁶ C. Rasetto, *The use of blockchain technology in the food traceability system in New Medit*, n. 3 – Special Issue 2025, pp. 85-94; K. Krzyzanowski Guerra & K.A. Boys, *A new food chain: Adoption and policy implications to blockchain use in agri-food industries in Applied Economic Perspectives and Policy*, 44(1), 2022, pp. 324-349; Y. Bai, Z. Yang, M. Huang, M. Hu, S. Chen & J. Luo, *How can blockchain technology promote food safety in agricultural market?—an evolutionary game analysis*, in *Environmental Science and Pollution Research*, 30(40), 2023, pp. 93179-93198; M. N. Kamel Boulos, A. Yassine, S. Shirmohammadi, C. S. Namahoot & M. Brückner, *Towards an "Internet of Food": food ontologies for the internet of things in Future Internet*, 7(4), 2015, pp. 372-392; A. M. Aamer, M. A. Al-Awlaqi, I. Affia, S. Arumsari & N. Mandahawi, *The internet of things in the food supply chain: adoption challenges in Benchmarking: An International Journal*, 28(8), 2021, pp. 2521-2541.

Analogamente, l'uso dell'intelligenza artificiale e dei sistemi predittivi permette di migliorare la gestione del rischio alimentare e di anticipare potenziali crisi di sicurezza, integrandosi con i sistemi di allerta rapida come il *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF)⁵⁷.

Tuttavia, queste opportunità pongono questioni giuridiche complesse, che richiedono una riflessione più ampia in termini di governance dell'innovazione. L'introduzione di tecnologie basate su algoritmi o reti distribuite comporta infatti rischi nuovi — dalla tutela dei dati personali e commerciali alla responsabilità per errori algoritmici o malfunzionamenti — che il diritto alimentare tradizionale non è ancora pienamente attrezzato a fronteggiare. Da qui l'esigenza di un quadro regolatorio che assicuri un equilibrio tra promozione dell'innovazione e principio di precauzione, già codificato nel diritto dell'Unione europea all'art. 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002⁵⁸.

L'approccio giuridico più coerente è quello che integra l'innovazione nel principio di “innovazione responsabile” (Responsible Research and Innovation, RRI), promosso dalla Commissione europea nel programma Horizon Europe. Tale principio impone che lo sviluppo tecnologico sia orientato a finalità di sostenibilità sociale e ambientale, e che le nuove tecnologie vengano valutate non solo in base alla loro efficienza economica, ma anche in termini di eticità, sicurezza e impatto sui diritti fondamentali (in particolare, salute, informazione e privacy). L'obiettivo è evitare una “deriva tecnocratica” della governance alimentare, nella quale la tecnologia si sostituisca al controllo democratico e giuridico.

In questo senso, il diritto alimentare contemporaneo si trova di fronte alla sfida di elaborare un modello normativo proattivo e flessibile, capace di regolare l'innovazione senza soffocarla, ma anche senza rinunciare a principi garantisti come la trasparenza, la responsabilità e la tutela del consumatore. La regolazione europea dei Novel Foods (Regolamento (UE) 2015/2283) rappresenta un esempio paradigmatico di questa tensione: essa introduce procedure di autorizzazione basate su evidenze scientifiche e

⁵⁷ Commissione Europea, *Alert and Cooperation Network (RASFF, AAC, FFN) Annual Report 2023*, Bruxelles, 2024.

⁵⁸ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, L 31, 1° febbraio 2002.

valutazioni di rischio, ma mantiene un controllo pubblico e centralizzato attraverso l’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

L’innovazione, pertanto, non va intesa come elemento estraneo al diritto alimentare, bensì come una delle sue nuove dimensioni strutturali, funzionale a realizzare il principio di sostenibilità nella sua accezione più ampia – ambientale, economica e sociale – e a rafforzare il diritto al cibo adeguato e sicuro, riconosciuto come diritto umano fondamentale dalle Nazioni Unite e recepito implicitamente nel quadro giuridico dell’Unione⁵⁹.

Infine, non si può ignorare il fatto che la strategia *Farm to Fork* costituisce anche un test giuridico e politico della capacità dell’Unione europea di affermarsi come potenza regolatoria globale, in linea con il concetto di *Brussels Effect*⁶⁰. Le scelte adottate in materia di etichettatura, sostenibilità e sicurezza alimentare hanno effetti extraterritoriali, incidendo sui modelli produttivi dei partner commerciali extra-UE attraverso la forza normativa del mercato interno europeo⁶¹.

In conclusione, la strategia *Farm to Fork*, nel contesto del *Green Deal*, si presenta come strumento di regolamentazione della sostenibilità alimentare, imponendo un ripensamento profondo del ruolo del diritto nella regolazione dei sistemi alimentari. Essa

⁵⁹ FAO, *The State of Food and Agriculture 2022 – Leveraging Automation in Agriculture for Transforming Agrifood Systems*, FAO, Roma, 2022.

⁶⁰ Il termine “Brussels Effect” designa il fenomeno attraverso il quale l’Unione europea esercita un’influenza regolatoria globale, esportando de facto i propri standard normativi al di fuori dei confini dell’Unione. Il concetto, elaborato da Anu Bradford (Columbia Law School), descrive la capacità dell’UE di determinare l’adozione volontaria delle proprie regole da parte di imprese multinazionali e, di conseguenza, di legislatori di Paesi terzi, anche in assenza di strumenti di hard power o di accordi internazionali vincolanti. Tale effetto deriva dalla combinazione di alcuni fattori strutturali, tra cui la dimensione del mercato europeo, la rigidità degli standard, la capacità amministrativa e regolatoria dell’Unione, nonché l’incentivo delle imprese globali ad uniformarsi a un unico standard per ridurre i costi di conformità. In tal senso, l’UE agisce come regolatore globale “involontario”, la cui normativa — specialmente in materia di protezione dei dati, sicurezza alimentare, ambiente e tutela dei consumatori — tende a diventare riferimento internazionale (de facto global standard). Nel settore agroalimentare, l’“effetto Bruxelles” si manifesta nella diffusione globale dei principi di food safety, tracciabilità e precauzione, introdotti dal Regolamento (CE) n. 178/2002, nonché negli standard di sostenibilità promossi dal Green Deal europeo e dalla Strategia “Farm to Fork”. Il Brussels Effect illustra dunque il soft power normativo dell’Unione, che riesce a “regolare il mondo” non attraverso l’imposizione politica o economica, ma tramite la forza attrattiva del proprio modello regolatorio e del mercato unico. Per un approfondimento, si veda, A. Bradford A., *The Brussels Effect*, in *Northwestern University Law Review*, Vol. 107, n. 1, 2012, pp. 1-67; Bradford A., *The Brussels Effect: How the European Union Rules the World*, Oxford University Press, Oxford, 2020; Scott J., *The Global Reach of EU Law*, Oxford University Press, Oxford, 2021; Cremona M., *EU External Regulation: The Brussels Effect Reconsidered*, in *Common Market Law Review*, Vol. 59, n. 3, 2022, pp. 675-708.

⁶¹ U. Hristiyan & E. Marinov, *The way to Sustainability in European Agriculture: the EU Green Deal and the Farm to Fork strategy*, in D. Bobeva, S. Raychev (eds.), *Economic, Regional and Social Challenges in the Transition towards a Green Economy*, Plovdiv, Plovdiv University Press, 2021, pp. 124-142.

agisce non solo come *policy document*, ma come vera e propria matrice interpretativa per l'azione legislativa futura dell'Unione, configurando una nuova generazione di diritti alimentari, in cui l'equità, la sicurezza, la trasparenza e la sostenibilità si fondono in un progetto normativo coerente con i valori fondanti dell'integrazione europea⁶².

In definitiva, la strategia *Farm to Fork* segna non solo una trasformazione nelle politiche alimentari e ambientali dell'Unione, ma anche una rinnovata attenzione ai principi che fondano la sua governance giuridica. L'idea di sostenibilità, che permea l'intero impianto del *Green Deal*, trova nel principio di precauzione la sua traduzione normativa più concreta: un principio che consente di affrontare l'incertezza scientifica e di proteggere la salute umana e l'ambiente senza ostacolare l'innovazione responsabile. È proprio a partire da questa tensione tra rischio e conoscenza, tra progresso e tutela, che si comprende il ruolo sistemico del principio di precauzione nel diritto alimentare dell'Unione, tema cui è dedicato il paragrafo seguente.

Nel diritto alimentare dell'Unione europea, il principio di precauzione si è progressivamente consolidato come criterio regolativo centrale, capace di orientare l'adozione di misure normative e amministrative in situazioni caratterizzate da incertezza scientifica. Esso si distingue dal principio di prevenzione – applicabile quando il danno è certo e identificabile – poiché opera in una dimensione probabilistica e anticipatoria, permettendo alle istituzioni di intervenire anche in assenza di evidenze definitive circa la pericolosità di una sostanza, di una pratica o di una tecnologia. La sua funzione è quella di colmare il vuoto generato dall'incertezza epistemica, trasformando l'indeterminatezza scientifica in regole di responsabilità istituzionale⁶³.

La codificazione esplicita del principio si rinviene nell'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002, il cosiddetto *General Food Law*, che costituisce il pilastro della legislazione alimentare europea. La disposizione stabilisce che, “nei casi in cui, a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, si identifichino possibilità di effetti

⁶² J. Popp, J. Oláh, M. Neményi, & A. Nyéki, *Global challenges and the 'farm to fork' strategies of the European Green Deal: Blessing or curse*, in *Progress in Agricultural Engineering Sciences*, 20(1), 2024, pp. 101-111.

⁶³ P. Borghi, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in Costato L., Rook Basile E., Germanò A., *Trattato di Diritto Agrario-3. Il Diritto Agroalimentare*, Torino, UTET Giuridica, 2011, pp. 53-72; I. Canfora, *Incetezza scientifica e principio di precauzione nel diritto alimentare*, in A. Morrone & M. Mocchegiani, *La regolazione della sicurezza alimentare tra diritto, tecnica e mercato: problemi e prospettive*, Bologna, Fondazione Bologna University, 2022, pp.59-68.

nocivi sulla salute, ma permangono incertezze scientifiche, possono essere adottate misure provvisorie di gestione del rischio” purché esse siano proporzionate, non discriminatorie e soggette a revisione alla luce di nuove evidenze⁶⁴. In questo quadro normativo, la precauzione si configura non come un automatismo che legittima restrizioni arbitrarie, ma come un criterio giuridico vincolante che obbliga le autorità a bilanciare la tutela della salute con altri interessi rilevanti, in primo luogo la libera circolazione delle merci e la libertà d’impresa⁶⁵.

L’elaborazione giurisprudenziale della Corte di giustizia ha avuto un ruolo decisivo nel chiarire i confini applicativi del principio. La sentenza *Pfizer Animal Health SA v. Council* (C-13/99) ha sancito che “le istituzioni comunitarie possono adottare misure di protezione senza dover attendere che la realtà e la gravità dei rischi siano pienamente dimostrate”⁶⁶. La Corte, tuttavia, ha posto condizioni stringenti: le misure devono basarsi su una valutazione scientifica il più possibile completa, sebbene non conclusiva; devono essere proporzionate all’obiettivo di tutela perseguito; non devono discriminare tra operatori o prodotti equivalenti; devono infine essere temporanee e riesaminate periodicamente alla luce di nuove conoscenze. L’obbligo di revisione rappresenta un elemento cruciale, che impedisce la cristallizzazione di restrizioni precauzionali in divieti permanenti privi di aggiornamento scientifico.

Successivamente, nella causa *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09)⁶⁷, la Corte ha ulteriormente precisato che il principio non comporta un’inversione dell’onere

⁶⁴ M. Sollini, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*. Milano, Giuffrè Editore, 2006; P. Borghi, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile, *Trattato di Diritto Agrario – Vol. 3, Il Diritto Agroalimentare*, Torino, UTET Giuridica, pp. 53-72; L. Costato, *Il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Georgofili: atti dell’Accademia dei Georgofili*, Serie VIII, Vol. 5, Tomo II, 2008, 1000-1016; A. Lupo, *L’innovazione tecnologica nel sistema alimentare europeo tra principio di precauzione e sviluppo sostenibile: genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, Anno XVII, numero 1, 2023, pp. 26-37.

⁶⁵ Riflette su tali profili, seppur con riferimento al divieto di produzione e immissione sul mercato di carne coltivata, previsto dall’ordinamento italiano dalla legge n. 172/2023, F. Laus, *L’approccio precauzionale al rischio nella sicurezza alimentare: riflessioni intorno alla legge sullo stop alla carne coltivata*, in *federalismi.it*, n. 5, 2024, pp. 61-93.

⁶⁶ Corte di giustizia dell’Unione europea, *Pfizer Animal Health SA v. Council of the European Union*, C-13/99, ECLI:EU:C:2002:209, 11 settembre 2002. Sul punto v. A. Germanò, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell’informazione alimentare*, Torino, 2019, p. 45 ss.

⁶⁷ Corte di giustizia dell’Unione europea, 22 dicembre 2010, C-77/09, *Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda c. Ministero della Salute*, ECLI:EU:C:2010:803. La causa riguardava la decisione della Commissione di limitare l’uso della sostanza attiva *fenarimol* nei prodotti fitosanitari, per la quale la società ricorrente aveva ottenuto un’autorizzazione nazionale in Italia. La Corte ha affermato che, in materia di tutela della salute e dell’ambiente, la Commissione gode di un ampio margine di discrezionalità tecnica, sindacabile dal giudice solo nei limiti dell’errore manifesto di valutazione. In tale contesto, ha riaffermato

della prova: non spetta al produttore dimostrare l'assoluta innocuità di un prodotto, ma compete all'autorità pubblica giustificare l'adozione di misure cautelative sulla base di dati scientifici plausibili, anche se incompleti. Ciò significa che il principio opera come una regola di allocazione del rischio in condizioni di incertezza, imponendo all'autorità di assumersi la responsabilità della decisione, anziché trasferirla integralmente sugli operatori economici.

La Corte ha più volte ribadito che la precauzione non può essere invocata per giustificare misure dettate da percezioni soggettive o da pressioni dell'opinione pubblica. Nella sentenza *Monsanto SAS and Others v. Ministre de l'Agriculture et de la Pêche* (C-58/10)⁶⁸, ad esempio, si è affermato che il timore sociale, se non accompagnato da un fondamento scientifico oggettivo, non è sufficiente a legittimare restrizioni nazionali in materia di Organismo Geneticamente Modificato (OGM). Allo stesso modo, la giurisprudenza ha sottolineato che il principio non può trasformarsi in uno strumento di protezionismo mascherato, ma deve essere applicato in modo trasparente e coerente con i principi del mercato interno, in particolare quelli di proporzionalità e mutuo riconoscimento⁶⁹.

Sul piano assiologico, il principio di precauzione assume una funzione sistemica nell'architettura del diritto alimentare europeo. Esso non è riducibile a una clausola tecnica, ma rappresenta un criterio-guida che integra la protezione della salute (art. 35 CDFUE), dell'ambiente (art. 37 CDFUE) e l'esigenza di un'informazione trasparente al consumatore (art. 38 CDFUE). La sua applicazione contribuisce così al processo di costituzionalizzazione del diritto alimentare europeo, trasformando la sicurezza alimentare da questione tecnico-amministrativa a tema di rilevanza costituzionale e di giustizia sociale⁷⁰.

la centralità del principio di precauzione, consentendo l'adozione di misure restrittive anche in presenza di incertezze scientifiche, purché proporzionate all'obiettivo di tutela perseguito.

⁶⁸ Corte di giustizia dell'Unione Europea, 8 settembre 2011, C-58/20, *Monsanto SAS v. Ministre de l'Agriculture*, ECLI:EU:C:2011:553, consultabile al seguente link: <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=109243&pageIndex=0&doclang=en&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6876512> (ultimo accesso: 22 ottobre 2025).

⁶⁹ M. Di Filippo, *Il principio di precauzione e la tutela della salute umana: l'esperienza della normativa in tema di sicurezza alimentare*, in A. Bianchi & M. Gestri, *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Milano, Dott. A. Giuffrè Editore, 2006, pp. 29-64. I. Canfora, *Incertezza scientifica e principio di precauzione nel diritto alimentare*, cfr. nota 52, pp. 59-68; I. Canfora, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Rivista di diritto agrario*, Anno XIV, numero 3, 2017, pp. 447-475.

⁷⁰ B. Van Der Meulen, M. Van Der Velde, *European Food Law Handbook*, Wageningen, Wageningen Academic Publisher, 2008, p. 271.

Si osserva come il principio svolga una duplice funzione: da un lato, consente di adottare cautele in assenza di certezze, garantendo un elevato livello di protezione; dall'altro, vincola le istituzioni a esercitare la loro discrezionalità secondo criteri di razionalità procedurale, trasparenza e proporzionalità⁷¹. In questo senso, la precauzione diventa lo strumento attraverso il quale il diritto affronta la complessità dei rischi globalizzati, senza sacrificare né la salute né l'innovazione, ma cercando un equilibrio dinamico e multilivello.

L'origine del principio di precauzione è generalmente ricondotta al diritto ambientale internazionale, dove ha assunto una valenza di criterio generale di azione pubblica di fronte ai rischi ignoti o potenziali. Già nella Dichiarazione di Rio del 1992, al principio 15, si afferma che «in caso di rischio di danni gravi o irreversibili, l'assenza di piena certezza scientifica non deve essere utilizzata come motivo per rinviare l'adozione di misure efficaci volte a prevenire il degrado ambientale». Questo orientamento, che si fonda su una concezione solidaristica della responsabilità intergenerazionale, è stato progressivamente recepito dal diritto dell'Unione europea, dapprima in ambito ambientale (art. 191 TFUE) e successivamente nel campo della tutela della salute e della sicurezza alimentare.

La trasposizione del principio in questo secondo ambito non è stata automatica, ma frutto di un processo di adattamento: il rischio alimentare, infatti, non si manifesta come minaccia immediata e circoscritta, bensì come fenomeno diffuso, scientificamente complesso e in continua evoluzione. L'esperienza delle crisi alimentari degli anni Novanta — dalla “mucca pazza” (BSE) alla contaminazione da diossine — ha reso evidente la necessità di un nuovo paradigma regolatorio, capace di intervenire non solo ex post ma anche ex ante, in presenza di dubbi scientifici. È in questo contesto che il principio di precauzione è divenuto un cardine della politica alimentare europea, rappresentando il passaggio da una logica di emergenza a una logica di prevenzione strutturale⁷².

⁷¹ I. Canfora, *Il principio di precauzione nella governance dell sicuezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Rivista di diritto agrario*, anno XCVI, fasc. 3, 2017, pp. 447-475; A. Szajkowska, *Regulating food law: Risk Regulation and the Precautionary Principle in EU Food Law*, Thesis Wageningen University, 2012.

⁷² K. Purnhagen, *The EU's Precautionary Principle in Food Law is an Information Tool!*, *European Business Law Review*, vol. 6, 2015, pp. 903-921.

Il Regolamento (CE) n. 178/2002, nel codificarlo all'art. 7, lo colloca all'interno del più ampio sistema di analisi del rischio (*risk analysis*), articolato in tre fasi: valutazione, gestione e comunicazione del rischio. Tale tripartizione riflette l'ispirazione al modello statunitense dello *science-based regulation*, ma ne riformula l'approccio in chiave europea, integrandovi la dimensione etico-sociale della tutela della salute. La valutazione scientifica del rischio è affidata a un organo tecnico indipendente — l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) — che ha il compito di fornire pareri scientifici basati sulle migliori evidenze disponibili. Tuttavia, la decisione finale sulle misure da adottare resta una prerogativa politica della Commissione e degli Stati membri, che devono esercitarla secondo il principio di precauzione. Questo meccanismo riflette la natura ibrida del principio, che funge da cerniera tra scienza e diritto: da un lato, impone che le decisioni siano fondate su dati scientifici, dall'altro riconosce che l'incertezza è un elemento costitutivo dell'azione regolatoria e che la tutela della salute rappresenta un valore primario rispetto alla libertà economica. La precauzione, in questo senso, non sostituisce la scienza, ma la incornicia in un processo decisionale giuridicamente e democraticamente responsabile⁷³.

Un profilo di rilievo dottrinale riguarda la distinzione tra *principio di precauzione* e *approccio precauzionale*. Mentre il primo ha valore giuridico vincolante e trova fondamento nelle fonti del diritto dell'Unione, il secondo indica una modalità di azione ispirata alla prudenza, ma non impone obblighi specifici. Nel diritto alimentare europeo, l'art. 7 del General Food Law ha trasformato l'approccio in un principio giuridico vero e proprio, vincolante per le istituzioni e suscettibile di controllo giurisdizionale. Ciò significa che le decisioni pubbliche devono essere motivate in base a un ragionamento precauzionale coerente, che dimostri la proporzionalità della misura e la sua connessione con le conoscenze scientifiche disponibili.

La giurisprudenza della Corte di giustizia, oltre ai casi già menzionati, ha progressivamente elaborato una serie di criteri che oggi costituiscono il nucleo dell'interpretazione europea del principio. In particolare, la Corte ha affermato che esso non è un mero strumento di difesa contro l'incertezza, ma un vero e proprio dovere positivo delle autorità pubbliche. In altre parole, non si tratta soltanto di “poter”

⁷³ A. Donati, “The Precautionary Principle under European Union Law”, *Hitotsubashi Journal of Law and Politics*, 2021, pp. 43-60.

intervenire in condizioni di dubbio, ma di “doverlo” fare quando esiste una plausibile minaccia per la salute o per l’ambiente. Questa impostazione è stata confermata anche dalla giurisprudenza del Tribunale dell’Unione, che in diverse pronunce (tra cui *Frontiers Polymers*, T-154/04, e *Case T-13/99 Pfizer Animal Health*) ha ribadito la necessità di adottare un elevato livello di protezione della salute umana, anche a costo di limitare temporaneamente la libertà di commercio.

Un ulteriore sviluppo significativo riguarda il rapporto tra precauzione e innovazione. Nella fase attuale del diritto alimentare, segnata dal rapido avanzamento tecnologico — dagli OGM alla carne coltivata, dai nanomateriali ai sistemi basati su intelligenza artificiale — il principio di precauzione costituisce il parametro attraverso cui il legislatore valuta l’ammissione sul mercato di nuovi prodotti e processi. Non si tratta, tuttavia, di un principio ostile al progresso scientifico: al contrario, la Corte e la dottrina ne hanno riconosciuto la funzione di “abilitazione responsabile” dell’innovazione. Il suo scopo è assicurare che l’introduzione di nuove tecnologie avvenga entro limiti compatibili con la tutela della salute, dell’ambiente e dei diritti dei consumatori, evitando sia l’immobilismo normativo sia il rischio di un’innovazione incontrollata.

In questa prospettiva, la precauzione si collega direttamente al principio di “innovazione responsabile” (*Responsible Research and Innovation – RRI*) promosso dall’Unione europea nel programma Horizon Europe, che impone di orientare lo sviluppo tecnologico verso obiettivi di sostenibilità e di eticità. Il diritto alimentare europeo tende così a configurarsi come un diritto dell’incertezza regolata, nel quale il rischio non è negato, ma gestito attraverso procedure trasparenti, partecipate e scientificamente fondate.

Il principio di precauzione assume inoltre una crescente rilevanza nella governance multilivello della sicurezza alimentare globale. Le istituzioni europee devono infatti coordinare le proprie politiche con le regole dell’Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e, in particolare, con l’Accordo SPS (*Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*). L’art. 5.7 di tale Accordo ammette l’adozione di misure provvisorie in presenza di incertezza scientifica, ma impone che esse siano proporzionate e sottoposte a revisione periodica. La giurisprudenza del WTO (caso *EC – Hormones*, 1998) ha tuttavia interpretato in modo restrittivo il margine di discrezionalità riconosciuto agli Stati, evidenziando una tensione tra l’approccio precauzionale europeo

e la logica liberista del commercio internazionale. Da allora, l'Unione ha difeso una concezione autonoma del principio, fondata sul livello di protezione che essa ritiene "appropriato" per i propri cittadini, in virtù del principio di autonomia regolatoria riconosciuto dal diritto dell'OMC. Questo atteggiamento ha consolidato la reputazione dell'Unione come "potenza normativa" (*normative power Europe*), capace di proiettare i propri standard di tutela ben oltre i confini del mercato interno — il cosiddetto *Brussels Effect* — e di orientare le politiche globali in materia di sicurezza e sostenibilità alimentare.

Sul piano assiologico, la precauzione si lega indissolubilmente ai valori costituzionali europei di tutela della salute, dell'ambiente e del consumatore. Essa rappresenta il fulcro di un modello di giustizia alimentare fondato sull'eguaglianza sostanziale e sulla solidarietà intergenerazionale, in cui la protezione preventiva della vita e dell'ambiente è considerata un presupposto del benessere collettivo. In questo senso, il principio contribuisce alla "costituzionalizzazione" del diritto alimentare, inteso non più come insieme di regole tecniche, ma come settore in cui si attuano i diritti fondamentali garantiti dalla Carta di Nizza. La sua forza espansiva si manifesta anche nel dialogo tra livelli istituzionali: la precauzione opera come principio comune che unifica il diritto alimentare europeo, nazionale e internazionale, fornendo un criterio interpretativo per la valutazione di leggi e decisioni amministrative in materia di salute pubblica, ambiente e innovazione⁷⁴.

Infine, il principio di precauzione si proietta oggi come elemento strutturale della transizione verso sistemi alimentari sostenibili. In un contesto caratterizzato da mutamenti climatici, crisi ecologiche e innovazioni tecnologiche ad alto impatto, esso costituisce il presidio giuridico che consente di coniugare la tutela del consumatore con la responsabilità ambientale e sociale degli operatori. La precauzione, in questa prospettiva, non è soltanto una regola di prudenza, ma una componente essenziale della sostenibilità normativa: un modo per garantire che le scelte di oggi non compromettano la salute e la sicurezza delle generazioni future.

⁷⁴ M. A. Recuerda, *Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle*, *Journal of Food Law & Policy*, 2008, pp. 1-38.

1.5 La sfida dell'equilibrio tra salute pubblica, innovazione e sostenibilità

Il percorso di integrazione tra sostenibilità e diritto alimentare trova uno dei suoi punti più delicati nel tentativo di conciliare tre obiettivi solo in apparenza divergenti: la tutela della salute pubblica, la promozione dell'innovazione e la salvaguardia dell'ambiente. L'innovazione tecnologica nel settore agroalimentare – spesso presentata come soluzione alle sfide globali della sicurezza alimentare e del cambiamento climatico – introduce infatti possibilità concrete di riduzione dell'impatto ambientale e di ottimizzazione delle risorse, ma al tempo stesso solleva interrogativi etici, sociali e giuridici che non possono essere trascurati⁷⁵.

Da un lato, le nuove tecnologie – come la produzione di *Novel Foods*, le biotecnologie applicate all'agricoltura, la carne coltivata in laboratorio o l'utilizzo di proteine alternative – offrono strumenti potenzialmente decisivi per ridurre l'impatto ambientale dei sistemi alimentari, limitare lo sfruttamento delle risorse naturali e garantire un approvvigionamento più equo e resiliente. In questo senso, l'innovazione è chiamata a contribuire non soltanto alla produttività, ma anche alla realizzazione di sistemi alimentari sostenibili⁷⁶. Dall'altro lato, tali innovazioni sollevano interrogativi profondi in termini di tutela della salute pubblica e di accettabilità sociale. Il diritto alimentare europeo, in particolare, si fonda sul principio di precauzione sancito dall'art. 191 TFUE, che impone di subordinare l'immissione sul mercato di nuovi alimenti ad una valutazione scientifica rigorosa e indipendente dei possibili rischi per la salute umana. La sicurezza del consumatore, dunque, non può essere sacrificata sull'altare della sostenibilità o dell'efficienza produttiva, ma deve rappresentare il criterio guida nella regolazione delle innovazioni alimentari⁷⁷.

Il nodo centrale diviene allora quello del bilanciamento. Come osserva la dottrina⁷⁸, la sostenibilità non può essere perseguita a scapito della salute pubblica, né quest'ultima

⁷⁵ F. Albisinni, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Rivista di diritto agrario*, n. 1, 2006, p. 572 ss. e F. Albisinni, *Innovazione-azione e innovazione reazione nel diritto agrario e alimentare europeo: i nuovi scenari*, in *Agricoltura, Istituzioni e Mercati*, 1/2, 2013, pp. 225-259

⁷⁶ L. Scaffardi & V. Zeno-Zencovich, *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Vol. I, Roma University Press, Roma, 2020.

⁷⁷ I. Canfora, *Incertezza scientifica e principio di precauzione nel diritto alimentare*, *cf.* nota 52.

⁷⁸ *Ex multis*, M. Pennasilico, *La "sostenibilità ambientale" nella dimensione civil-costituzionale: verso un diritto dello "sviluppo umano ed ecologico*, in *Rivista Quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente – Decennale della Rivista (2010-2020)*, n. 3, 2020.

può essere garantita in modo efficace senza una visione sostenibile dei sistemi produttivi. Analogamente, l'innovazione tecnologica non va demonizzata, ma regolata attraverso un approccio che tenga conto della complessità delle interazioni tra scienza, economia, ambiente e diritti fondamentali. In questo quadro, le politiche europee – dal *Green Deal* alla *Strategia Farm to Fork* – hanno chiaramente posto l'accento sulla necessità di integrare questi tre obiettivi, delineando un percorso di transizione che ambisce a sistemi alimentari al tempo stesso sicuri, innovativi e sostenibili.

Il diritto alimentare contemporaneo si trova dunque a operare come strumento di mediazione tra interessi concorrenti: da un lato la protezione della salute, dall'altro la promozione dell'innovazione, il tutto entro i limiti e le finalità imposte dalla sostenibilità. La sfida è riuscire a trasformare questa apparente tensione in un rapporto virtuoso di complementarità, in cui l'innovazione diventi alleata della salute e della sostenibilità, anziché minaccia per esse. Questa tensione si manifesta con particolare evidenza nel caso dei *Novel Foods*, il cui regime giuridico europeo rappresenta un banco di prova significativo della capacità del diritto di coniugare sicurezza, innovazione e sostenibilità. Il Regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce infatti che l'autorizzazione di nuovi alimenti sia subordinata a un'analisi scientifica svolta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), chiamata a valutare in modo indipendente i possibili rischi per la salute. Allo stesso tempo, la normativa incoraggia l'immissione sul mercato di prodotti capaci di rispondere alle sfide ambientali e nutrizionali, delineando un quadro in cui il diritto agisce sia come filtro di garanzia, sia come fattore di promozione dell'innovazione responsabile. La questione, tuttavia, non riguarda soltanto la sicurezza tossicologica o nutrizionale dei nuovi prodotti, ma anche la loro accettabilità sociale e culturale. L'introduzione di alimenti come la carne coltivata o le proteine derivate da insetti interroga infatti valori profondi legati alle tradizioni alimentari, alle percezioni dei consumatori e alla fiducia nei confronti della scienza e delle istituzioni. In questo senso, il bilanciamento tra innovazione e salute non può prescindere da un approccio che consideri anche la dimensione etica e partecipativa, favorendo processi decisionali trasparenti e inclusivi.

L'OMS e la FAO hanno sottolineato più volte come la salute pubblica sia strettamente connessa non soltanto alla sicurezza microbiologica degli alimenti, ma anche alla qualità complessiva delle diete, all'educazione nutrizionale e all'equità nell'accesso. Di

conseguenza, il diritto alimentare non può limitarsi a regolare l'ingresso sul mercato di nuove tecnologie, ma deve contribuire a orientare le politiche pubbliche verso sistemi che promuovano diete sane, sostenibili e accessibili a tutti, in coerenza con gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile dell'Agenda 2030. Ne emerge l'idea che la sostenibilità alimentare non sia soltanto un traguardo tecnico, ma un principio ordinatore che vincola l'innovazione a farsi strumento di tutela della salute e della dignità umana. È in questa prospettiva che le politiche europee – attraverso il *Green Deal* e la *Strategia Farm to Fork* – hanno assunto la sostenibilità come criterio guida trasversale, imponendo agli operatori economici e agli Stati membri di rivedere pratiche produttive e scelte regolative alla luce di un obiettivo comune: costruire sistemi alimentari che siano, al tempo stesso, sicuri per i cittadini, innovativi dal punto di vista scientifico e sostenibili per l'ambiente⁷⁹.

In definitiva, l'analisi condotta finora mostra come il concetto di sostenibilità alimentare abbia progressivamente assunto una posizione centrale nel diritto alimentare contemporaneo, trasformandosi da espressione politica e programmatica a vero e proprio criterio ordinatore delle politiche pubbliche e delle normative di settore. La sostenibilità, infatti, si configura oggi come la cornice imprescindibile entro cui devono essere letti i tradizionali obiettivi della sicurezza alimentare e della tutela della salute pubblica, ma anche le istanze più recenti legate alla transizione ecologica e alla resilienza dei sistemi produttivi. In questo contesto, l'innovazione tecnologica rappresenta al tempo stesso una sfida e un'opportunità. Se da un lato essa introduce elementi di incertezza e solleva interrogativi inediti sul piano della sicurezza e dell'accettabilità sociale, dall'altro offre strumenti potenzialmente decisivi per conciliare la crescente domanda di cibo con l'esigenza di preservare l'ambiente e garantire equità nell'accesso alle risorse. È in questa tensione che si colloca il tema dei *Novel Foods*, i quali incarnano emblematicamente il nodo del bilanciamento tra salute, innovazione e sostenibilità.

La loro rilevanza va ben oltre l'aspetto tecnico della produzione: i nuovi alimenti costituiscono un terreno di sperimentazione per il diritto, chiamato a regolare l'immissione sul mercato di prodotti che promettono di ridurre l'impatto ambientale e di rispondere alle sfide globali della food security, ma che al tempo stesso richiedono garanzie rigorose in termini di sicurezza per il consumatore. In questo senso, i *Novel*

⁷⁹ F. Fracchia, *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, numero 0, 2010, p. 19.

Foods rappresentano un laboratorio privilegiato per comprendere come il diritto alimentare europeo e internazionale stia cercando di affrontare le sfide del XXI secolo.

In questa fase storica, il diritto alimentare è chiamato a ridefinire sé stesso, passando da una logica prevalentemente reattiva a una funzione proattiva e anticipatoria. La complessità dei sistemi agroalimentari contemporanei impone infatti un approccio regolatorio capace non solo di gestire i rischi, ma anche di orientare l'innovazione verso finalità di interesse pubblico⁸⁰.

L'innovazione tecnologica, in particolare, si colloca oggi al centro di un processo di transizione in cui il diritto non può più limitarsi a disciplinare *ex post* le nuove realtà produttive, ma deve operare *ex ante* come strumento di orientamento e garanzia. In questa prospettiva, il rapporto tra scienza e diritto assume una valenza diversa da quella tradizionale: la valutazione del rischio e la definizione dei limiti di sicurezza non sono più soltanto questioni tecniche, ma scelte di valore che incidono sul modo in cui le società europee immaginano il proprio futuro alimentare⁸¹.

Parallelamente, le organizzazioni internazionali come la FAO e l'OMS promuovono una visione integrata della salute, dell'ambiente e dell'alimentazione, sintetizzata nel paradigma *One Health*. Secondo tale approccio, la salute umana è inseparabile da quella degli ecosistemi e degli animali, e le politiche alimentari devono essere concepite in modo sistemico, affrontando le cause strutturali dell'insicurezza alimentare e del degrado ambientale⁸². Il diritto alimentare, di conseguenza, è chiamato a diventare non solo un diritto della sicurezza, ma anche un diritto della coesistenza sostenibile, orientato a preservare le basi ecologiche e sociali della produzione e del consumo.

Nel contesto europeo, il *Green Deal* e la *Farm to Fork Strategy* rappresentano il tentativo più avanzato di tradurre questo paradigma in un quadro normativo coerente⁸³. Entrambe le strategie individuano nella sostenibilità la chiave di volta delle politiche alimentari e riconoscono la necessità di integrare obiettivi economici, ambientali e sociali attraverso strumenti giuridici flessibili e multilivello. Tuttavia, come dimostra il tentativo – poi abbandonato – di adottare un *Framework Law for Sustainable Food Systems* nel

⁸⁰ A. Alemanno, S. Gabbi, *The Foundations of European Food Law*, Oxford, Oxford University Press, 2020.

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² WHO, UNEP & WOA, *A one health priority research agenda for antimicrobial resistance*, 2023.

⁸³ Commissione Europea, *The European Green Deal*, COM(2019) 640 final, Bruxelles, 11 dicembre 2019.

2023, la traduzione della sostenibilità in termini giuridici vincolanti rimane una delle sfide più complesse per l'Unione⁸⁴. La sostenibilità alimentare, pur priva di una definizione normativa univoca, tende oggi ad assumere la funzione di principio strutturante del diritto alimentare europeo, capace di guidarne l'evoluzione in senso sistemico e integrato⁸⁵.

Questa evoluzione segnala una trasformazione più profonda: il diritto alimentare sta progressivamente divenendo uno spazio di governance della complessità, in cui si intrecciano innovazione scientifica, interessi economici, valori culturali e diritti fondamentali. La sfida dei prossimi decenni sarà quella di consolidare un modello normativo che non si limiti a tutelare la salute del consumatore, ma che contribuisca a plasmare un sistema alimentare giusto, inclusivo e sostenibile.

⁸⁴ C. Björkbom, *The EU sustainable food systems framework - potential for climate action in npj Climate Action*, 4, 2023.

⁸⁵ V. N. Delhomme, *Rethinking consumer empowerment: new directions for sustainable food law in an era of EU discontent* in *European Journal Of Risk Regulation*, 15, 2 - Special Issue on the Future of Food Law, 2024, pp. 232-252.

Capitolo 2

Il quadro normativo europeo sui *Novel Foods*

- 2.1 La definizione giuridica di *Novel Food* nell'ordinamento dell'UE
- 2.2 Dal Regolamento (CE) n. 258/97 al Regolamento (UE) 2015/2283
- 2.3 Le principali innovazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2015/2283
- 2.4 I cibi tradizionali da Paesi terzi: procedura semplificata e implicazioni
- 2.5 Questioni interpretative e criticità applicative del regime vigente

2.1 La definizione giuridica di *Novel food* nell'ordinamento dell'UE.

I *Novel Foods* (d'ora in avanti NF) nel contesto dell'UE sono oggi al centro di un vivace dibattito scientifico, economico e normativo, in quanto si configurano come un vero e proprio crocevia tra innovazione tecnologica e risposta a esigenze sempre più urgenti del sistema alimentare contemporaneo¹. Quest'ultimo si trova infatti ad affrontare sfide strutturali crescenti, tra cui la scarsità delle risorse naturali, il degrado ambientale, l'aumento demografico e, conseguentemente, la crescente domanda di prodotti alimentari, in particolare di fonti proteiche destinate al consumo umano². Da qui nasce, negli ultimi anni, la necessità di investire in alternative alimentari che possano integrare l'alimentazione globale, contribuendo al contempo a ridurre l'impatto ambientale della filiera agroalimentare, già fortemente responsabile di pressioni sull'ecosistema, come già sottolineato nel capitolo che precede. Si comincia così a parlare di “alimenti innovativi” che, proprio per la loro capacità di coniugare esigenze nutrizionali, sostenibilità e sicurezza, hanno assunto un ruolo sempre più rilevante nel discorso sulle strategie alimentari del futuro.

Nella conoscenza comune, i NF sono spesso associati all'idea di alimenti “estranei” alla cultura alimentare tradizionale, immaginati come prodotti da laboratori avanzati, frutto di tecniche innovative o derivati da fonti inconsuete. Tuttavia, tale rappresentazione non restituisce appieno la complessità di tale categoria: numerosi alimenti che un tempo rientravano nella categoria dei *Novel Foods* sono oggi pienamente integrati nelle abitudini

¹ Come visto nel precedente capitolo. Sull'argomento si veda M. van Dijk, T. Morley, M.L. Rau, Y. Saghai, *A Meta-analysis of Projected Global Food Demand and Population at Risk of Hunger for the Period 2010-2050*, in *Nature Food*, 2, 2021, p. 494; FAO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2022*, Roma, 2022 o ancora i dati riportati dal World Food Programme in *A Global Food Crisis*, 2023.

² Argomenti trattati in modo approfondito nel capitolo che precede.

alimentari dei consumatori europei, a conferma del fatto che la qualifica di *'novel'* ha spesso un carattere transitorio, destinato a svanire con la diffusione e la normalizzazione del consumo.

Al fine di illustrare in modo più completo la varietà e l'eterogeneità degli alimenti rientranti nella categoria dei *Novel Foods* è utile ricordare come anche prodotti oggi considerati di uso comune, quali banane, pomodori, arance, mais e riso, siano stati in passato introdotti nel continente europeo da aree geografiche esterne, risultando inizialmente sconosciuti alla dieta tradizionale locale³. Tali esempi mostrano come la definizione di “nuovo alimento” sia storicamente e culturalmente determinata e non necessariamente legata alla recente scoperta o sintesi di un prodotto⁴.

Più recentemente troviamo quindi alimenti percepiti come ‘nuovi’ ma già diffusi nel regime alimentare europeo contemporaneo, come i semi di *chia*, il frutto del *baobab* o la *giaca* (*jackfruit*), oggi sono comunemente venduti e accettati nel mercato europeo.

Un ulteriore segmento dell'ampia categoria dei NF è costituito da quei cibi innovativi prodotti e introdotti nel mercato prevalentemente per le loro proprietà nutrizionali e funzionali, spesso impiegati nella formulazione di integratori alimentari o in prodotti con finalità salutistiche⁵. Tra i casi più significativi si può menzionare, ad esempio, l'olio ricco di DHA ed EPA derivato dalla microalga *Schizochytrium*, utilizzato per l'impiego in una vasta gamma di prodotti alimentari grazie all'elevato contenuto di acidi grassi omega-3. Analogamente, l'estratto di *Ecklonia cava*, un'alga marina caratterizzata da un'elevata concentrazione di polifenoli, è considerato un *Novel Food* e viene ampiamente impiegato all'interno di integratori alimentari⁶.

Tuttavia, l'obiettivo in questa sede, non è quello di compiere un'esauriente catalogazione dei prodotti che possono essere definiti quali *Novel Foods*, quanto piuttosto

³ A. Volpato, *Novel Foods in the EU Integrated Administrative Space: An Institutional Perspective*, in L. Scaffardi, G. Formici (a cura di), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*, Springer, Cham, 2022, pp. 15-36.

⁴ R. Hyde, S. Hartley, K. Millar, *European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance Through a Retrospective Examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 3, 2017, pp. 472-505; I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto Agroalimentare*, 1, 2016, pp. 29-46.

⁵ S. Sforza, *Food (In)Security: The Role of Novel Foods on Sustainability*, in L. Scaffardi, G. Formici (a cura di), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*, op. cit., pp. 58-79.

⁶ Commissione Europea, *Union list of novel foods - European Commission*, consultabile al seguente link: https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en (ultimo accesso: 10 ottobre 2025); M. Contreras, F.I. Bravo, W. Carrillo, *Potential Sources of Novel Foods to Procure Nutrients and Bioactive Compounds for Disease Prevention*, in *Nutrients*, 16, 2024, 4130.

sottolineare la pluralità e complessità delle tipologie di tali alimenti oggi presenti sul mercato europeo, spesso ridotte nell'immaginario collettivo a poche e stereotipate categorie, quali insetti edibili o alimenti a base cellulare⁷. Tale semplificazione rischia di oscurare la portata innovativa e, al tempo stesso, la naturale evoluzione della dieta e della cultura alimentare europea, che da sempre è caratterizzata da fenomeni di contaminazione e adattamento⁸.

In questo contesto, l'analisi della regolamentazione dei NF risulta essenziale per comprendere come la ricerca scientifica e l'innovazione alimentare costituiscano strumenti fondamentali non solo per ampliare l'offerta alimentare disponibile, ma anche per garantire la sicurezza, la sostenibilità e l'adattamento del sistema alimentare europeo alle sfide del presente e del futuro.

Per procedere quindi in tale disamina, uno degli elementi centrali per comprendere l'ambito di applicazione della disciplina in materia di *Novel Foods* è certamente rappresentato dalla definizione giuridica stessa di “nuovo alimento” e le sue possibili declinazioni interpretative.

La nozione di *Novel Food*, così come delineata dalla normativa europea, si fonda su due presupposti essenziali: uno temporale e uno sostanziale. L'elemento temporale è chiaramente definito all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) 2015/2283, il quale stabilisce che si considera *Novel Food* “qualsiasi alimento che non è stato consumato in misura significativa⁹ nell'Unione prima del 15 maggio 1997”¹⁰. Tale data non è casuale, ma coincide con l'entrata in vigore del primo intervento normativo

⁷ Per un'analisi più approfondita, *infra*, capitolo 3.

⁸ E. Ververis, *et al.*, *Novel foods in the European Union: Scientific requirements and challenges of the risk assessment process by the European Food Safety Authority*, *Food Research International*, 137, 2020, pp. 2-8.

⁹ La nozione di “consumo in misura significativa”, richiamata nel Regolamento (CE) n. 258/1997, è stata oggetto di chiarimento da parte della Corte di Giustizia dell'Unione Europea nella sentenza C-383/07, *M-K Europa GmbH & Co. KG c. Stadt Regensburg*, del 15 gennaio 2009. In tale pronuncia, la Corte ha precisato che il fatto che un alimento sia stato importato in uno Stato terzo, come San Marino, prima dell'entrata in vigore del Regolamento, non è sufficiente per dimostrare il consumo significativo all'interno dell'Unione. Inoltre, si è affermato che la valutazione dell'idoneità di un prodotto a essere considerato “non nuovo” non può basarsi unicamente sull'innocuità dei suoi singoli componenti o sulla loro sicurezza dimostrata in Paesi extra-UE. Al contrario, spetta all'autorità competente valutare caso per caso l'insieme delle caratteristiche dell'alimento e del processo produttivo. È stato altresì ribadito che l'esperienza d'uso acquisita esclusivamente al di fuori dell'Unione europea non può costituire elemento sufficiente per escludere l'applicabilità della disciplina sui *Novel Foods*.

¹⁰ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, articolo 3, paragrafo 2, lettera a).

dell'Unione europea in materia, rappresentato dal Regolamento (CE) n. 258/1997, che ha segnato l'inizio della regolamentazione armonizzata dei nuovi alimenti a livello europeo.

Accanto all'elemento temporale, il legislatore ha previsto un elemento sostanziale che viene sviluppato in modo sistematico dallo stesso Regolamento (UE) 2015/2283. In particolare, l'articolo 3, paragrafo 2, contiene un elenco tassativo di dieci categorie di alimenti, all'interno delle quali un prodotto può essere classificato come *Novel Food*. Si tratta, ad esempio, di alimenti con nuova struttura molecolare, alimenti derivati da microrganismi, funghi, alghe, piante o animali non precedentemente consumati nell'Unione, prodotti ottenuti mediante nuove tecnologie o pratiche produttive, o ancora alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi¹¹.

Tale classificazione assume un rilievo di estremo rilievo in quanto determina, per ciascuna delle categorie indicate, l'obbligo di sottoporre il prodotto alla procedura autorizzativa prevista dal Regolamento (UE) 2015/2283, finalizzata a garantire la sicurezza del prodotto per il consumo umano prima dell'immissione sul mercato dell'Unione¹². La *ratio* sottesa a tale disciplina è infatti quella di assicurare un elevato livello di tutela della salute pubblica, in conformità ai principi generali della legislazione alimentare europea.

Per concludere, quindi, la definizione di *Novel Food* ha subito nel tempo diverse modifiche e adattamenti, ed è stata oggetto di frequenti dibattiti interpretativi¹³, anche in

¹¹ Ai sensi dell'art. 3, par. 2, lett. a) del Regolamento (UE) 2015/2283, si definisce “nuovo alimento” qualsiasi alimento non consumato in misura significativa nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997, indipendentemente dalla data di adesione dello Stato membro. L'alimento deve inoltre rientrare in almeno una delle seguenti categorie: (i) alimenti con struttura molecolare nuova o modificata, non precedentemente utilizzata come alimento nell'UE; (ii) alimenti ottenuti da microrganismi, funghi, alghe o materiali minerali; (iii) alimenti vegetali, salvo quelli con comprovata storia di uso sicuro e ottenuti mediante pratiche di riproduzione tradizionali già in uso prima del 15 maggio 1997; (iv) alimenti di origine animale, escluse le specie riprodotte con metodi tradizionali e già consumate in sicurezza prima della data di riferimento; (v) prodotti ottenuti da colture cellulari o tessuti di origine animale, vegetale o microbica; (vi) alimenti derivanti da processi produttivi innovativi che incidono significativamente su composizione, struttura o valore nutritivo; (vii) alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati; (viii) vitamine, minerali e altre sostanze prodotte con tecnologie nuove o contenenti nanomateriali; (ix) alimenti precedentemente usati solo in integratori, ma ora destinati a impieghi più ampi.

¹² G. Formici, *Novel Food e insetti per il consumo umano tra interventi legislativi e Corte di giustizia: alla ricerca di un difficile equilibrio*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 4, 2020, pp. 48-68.

¹³ La giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in materia di *Novel Foods*, sebbene non particolarmente estesa, si è concentrata prevalentemente sulla corretta interpretazione della nozione di “nuovo alimento” e sull'individuazione dell'ambito applicativo del Regolamento (CE) n. 258/97. In particolare, le controversie hanno riguardato l'accertamento del “consumo significativo” entro la data di riferimento e l'inclusione o esclusione di specifici prodotti dalla disciplina del Regolamento. Si vedano, in tal senso: sentenze del 9 giugno 2005, *HLH Warenvertrieb GmbH e Orthica BV*, cause riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03; sentenza del 15 gennaio 2009, *M-K Europa GmbH*, causa C-383/07; nonché sentenza del 9 novembre 2016, causa C-448/14.

considerazione del fatto che la sua applicazione o esclusione comporta conseguenze significative sul piano della commercializzazione e dell'accesso al mercato. Un caso paradigmatico delle complessità definitorie che hanno caratterizzato l'evoluzione della disciplina dei *Novel Food* è rappresentato dagli insetti edibili. La loro qualificazione giuridica ha posto problemi interpretativi sin dall'entrata in vigore del Regolamento (CE) n. 258/1997, che, menzionando esclusivamente “ingredienti alimentari isolati da animali”, lasciava irrisolta la questione se gli insetti interi potessero rientrare nell'ambito applicativo della normativa¹⁴. Questa formulazione generica, ha dato luogo a incertezze applicative e a letture divergenti da parte delle autorità nazionali, con il risultato di frammentare il mercato interno e creare un contesto di forte disomogeneità normativa¹⁵. Alcuni Stati membri — come Belgio, Paesi Bassi e Danimarca — hanno consentito la commercializzazione di insetti edibili in assenza di un'esplicita autorizzazione europea, ritenendo che tali alimenti non rientrassero nell'ambito del regolamento, altri, invece, hanno mantenuto un approccio restrittivo, vietandone la vendita in attesa di una chiarificazione giuridica. Solo con l'adozione del Regolamento (UE) n. 2015/2283 il legislatore europeo è intervenuto in modo espresso, includendo tra i *Novel Food* anche “gli insetti interi e le loro parti”, con l'obiettivo di porre fine a tale incertezza interpretativa e di garantire un'applicazione uniforme del diritto dell'Unione¹⁶.

¹⁴ S. Lanni, *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo Online*, 2, 2019, pp. 1321-1344; G. Formici, *Novel Food e insetti per il consumo umano tra interventi legislativi e Corte di giustizia: alla ricerca di un difficile equilibrio*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 4, 2020, pp. 48-68.; L. Scaffardi, G. Formici (a cura di), *Novel Food and Edible Insect in the European Union*, *op.cit.*

¹⁵ R. Hyde, S. Hartley, K. Millar, *European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance Through a Retrospective Examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 3, 2017, 472-505; I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto Agroalimentare*, 1, 2016, pp. 29-46.

¹⁶ La questione definitoria degli insetti edibili si è sviluppata in un contesto di profonda incertezza normativa, poiché il Regolamento (CE) n. 258/1997 non menzionava esplicitamente gli insetti interi tra le categorie di *Novel Food*. Tale lacuna ha determinato un'applicazione disomogenea della normativa nei diversi Stati membri: in particolare, Belgio, Paesi Bassi e Danimarca hanno adottato un approccio permissivo, consentendo la commercializzazione di prodotti a base di insetti previa valutazione igienico-sanitaria a livello nazionale; altri Stati, come Francia e Italia, hanno invece mantenuto un'interpretazione restrittiva, subordinando l'immissione sul mercato all'autorizzazione comunitaria. La Commissione europea, investita della questione, aveva inizialmente sostenuto un'interpretazione estensiva dell'art. 1, par. 2, lett. e), ritenendo che la disposizione potesse comprendere anche gli insetti interi, ma tale orientamento non trovò applicazione uniforme.

La sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea del 1° ottobre 2020 (*Entoma SAS v. Ministre de l'Économie et des Finances*, causa C-526/20) ha chiarito definitivamente la questione, stabilendo che il Reg. (CE) n. 258/1997 non si applicava agli insetti interi, ma solo agli “ingredienti isolati” di origine animale. Ne consegue che gli Stati membri che avevano autorizzato la vendita di tali prodotti non avevano

L'elemento definitorio assume, pertanto, una funzione centrale nella determinazione dell'ambito di applicazione della normativa e nel bilanciamento tra innovazione alimentare e protezione del consumatore.

2.2 Dal Regolamento (CE) n. 258/97 al Regolamento (UE) 2015/2283

Prima dell'adozione del Regolamento (CE) n. 258/1997, il quadro normativo europeo in materia di nuovi alimenti si presentava estremamente frammentato. Alcuni Stati membri non disponevano di alcuna disciplina specifica per l'introduzione nel mercato di prodotti alimentari innovativi, mentre altri si erano dotati di normative nazionali autonome, spesso profondamente divergenti tra loro per contenuti e criteri applicativi¹⁷.

Questa eterogeneità regolamentare si traduceva in barriere alla libera circolazione dei prodotti alimentari e comprometteva il funzionamento armonico del mercato interno, minando uno dei principi fondamentali dell'allora Comunità europea. Di fronte a tali criticità, le istituzioni comunitarie ravvisarono la necessità di adottare una normativa unitaria e vincolante, volta a garantire sia un livello elevato di tutela della salute pubblica, sia la libera circolazione dei prodotti alimentari all'interno dell'Unione¹⁸.

Il primo intervento normativo organico volto a disciplinare a livello sovranazionale la commercializzazione dei nuovi alimenti nell'Unione europea si è concretizzato con

violato il diritto dell'Unione. La Corte ha tuttavia riconosciuto che l'intervento del legislatore europeo con il Reg. (UE) n. 2015/2283 ha avuto l'effetto di uniformare il quadro giuridico, includendo espressamente gli "insetti interi e le loro parti" tra i Novel Food (art. 3, par. 2, lett. a), punto viii). *Corte di giustizia dell'Unione europea*, causa C-526/20, *Entoma SAS v. Ministre de l'Économie et des Finances*, sentenza del 1° ottobre 2020; G. Formici, *Legislative and Judicial Challenges on Insects for Human Consumption: From Member States to the EU, Passing Through the Court of Justice of the EU*, in L. Scaffardi, G. Formici (a cura di), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union. An Interdisciplinary Analysis*, Springer, Cham, 2022, pp. 99-121; G. Formici, *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2020, pp. 67-94.

¹⁷ G. Formici, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, pp. 67-87; F. Argese, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione europea*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche*, Università Cattolica del Sacro Cuore, 1, 2016, p. 27 ss.

¹⁸ F. Argese, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione europea*, op.cit. 35-40 ; M. Hermann, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in *Food Policy*, 34, 2009, p. 506.

l'adozione del Regolamento (CE) n. 258/1997. Tale normativa ha rappresentato un passaggio cruciale nel processo di armonizzazione della normativa alimentare europea, colmando una lacuna giuridica che, fino a quel momento, aveva consentito agli Stati membri di adottare regolazioni autonome, spesso eterogenee, in materia di autorizzazione, immissione in commercio e controllo dei prodotti alimentari innovativi. Il primo intervento normativo organico volto a disciplinare a livello sovranazionale la commercializzazione dei nuovi alimenti nell'Unione europea si è concretizzato con l'adozione del Regolamento (CE) n. 258/1997. Tale normativa ha rappresentato un passaggio cruciale nel processo di armonizzazione della legislazione alimentare europea, colmando una lacuna che, fino a quel momento, aveva consentito agli Stati membri di adottare regolazioni autonome, spesso eterogenee, in materia di valutazione e immissione in commercio dei prodotti alimentari innovativi. Una delle principali innovazioni introdotte dal regolamento consiste nella scelta dell'Unione di adottare un modello di tutela spiccatamente preventiva, fondato sull'obbligo di ottenere una previa autorizzazione prima dell'immissione sul mercato di qualsiasi *Novel Food*. Si tratta di una peculiarità del sistema europeo, che si distingue da altri ordinamenti nei quali l'approccio è prevalentemente reattivo o basato sull'autovalutazione dell'operatore¹⁹. L'UE, invece, ha optato sin dall'origine per un controllo pubblico ex ante, ispirato al principio di precauzione e volto a garantire un elevato livello di protezione della salute umana e della sicurezza alimentare, nonché a promuovere la fiducia dei consumatori nei confronti dell'innovazione alimentare.

Il Regolamento del 1997, sebbene pionieristico, ha mostrato nel tempo diversi limiti applicativi – che si andranno ad esaminare nel presente capitolo – sia in termini di chiarezza definitoria che di efficienza procedurale, i quali hanno determinato una crescente richiesta di revisione da parte degli operatori del settore, delle istituzioni europee e della dottrina giuridica²⁰. Tale Regolamento è stato adottato a valle di un lungo processo di consultazione e dibattito istituzionale, volto principalmente a delineare in modo chiaro quali categorie di alimenti dovessero essere incluse nell'ambito di applicazione della disciplina e, di conseguenza, sottoposte alla procedura di

¹⁹ Per un approfondimento, si rinvia al Cap. 4 del presente lavoro.

²⁰ A. Volpato, *The Procedure for the Authorisation of Novel Foods., The Historical Development of the Authorisation Procedure*, in L. Scaffardi, G. Formici (a cura di), *Novel Food and Edible Insect in the European Union*, op. cit., pp. 24-26.

autorizzazione preventiva prevista dallo stesso. La definizione delle soglie e dei criteri di inclusione ha rappresentato, sin da subito, un elemento di forte discussione, poiché implicava una distinzione rilevante tra prodotti soggetti alla valutazione di sicurezza obbligatoria e prodotti esonerati da tale obbligo, con ricadute significative in termini economici e di accesso al mercato²¹.

In assenza, all'epoca, di un'autorità centrale incaricata della valutazione del rischio – l'EFSA sarebbe stata istituita solo nel 2002 con il Regolamento (CE) n. 178/2002 – il Regolamento 258/97 attribuiva il compito di esaminare le richieste di autorizzazione alle autorità competenti degli Stati membri. Il produttore o l'esportatore interessato doveva presentare domanda allo Stato membro nel cui territorio intendeva immettere per la prima volta il prodotto, trasmettendone copia alla Commissione europea. L'autorità nazionale disponeva di un termine di tre mesi per effettuare la valutazione di sicurezza e redigere una relazione iniziale, che veniva poi trasmessa alla Commissione. Quest'ultima provvedeva a diffondere la domanda e la relazione a tutti gli altri Stati membri, i quali, insieme alla stessa Commissione, avevano sessanta giorni per formulare osservazioni o obiezioni scientificamente motivate. In assenza di obiezioni, la Commissione adottava una decisione di autorizzazione, specificando le condizioni d'uso del prodotto e i requisiti di etichettatura.

Nel caso in cui fossero sollevate obiezioni, la procedura si articolava in una seconda fase di valutazione a livello comunitario. Prima della creazione dell'EFSA, tale esame era affidato al Comitato permanente per i prodotti alimentari, composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dalla Commissione. A seguito della riforma del 2003, la competenza passò alla nuova Autorità europea per la sicurezza alimentare, che formulava un parere scientifico sottoposto poi al voto del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. È importante sottolineare che il parere dell'EFSA non aveva carattere vincolante, ma costituiva la base tecnico-scientifica per la decisione finale della Commissione, che rimaneva l'unico organo titolare del potere autorizzativo.

La natura stessa dell'autorizzazione costituiva una delle principali criticità del sistema. Pur essendo valida in tutto il territorio dell'Unione, essa aveva carattere individuale e riferito esclusivamente al prodotto del richiedente. Ciò significava che un

²¹ R. Hyde, S. Hartley, K. Millar, *European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance Through, a Retrospective Examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 3, 2017, pp. 472-505.

operatore intenzionato a immettere sul mercato un alimento identico o analogo a uno già autorizzato era comunque tenuto a ripetere l'intera procedura, con un conseguente dispendio di tempo e risorse economiche, senza che tale duplicazione apportasse benefici aggiuntivi alla tutela della salute dei consumatori. Per attenuare almeno in parte questa rigidità, il legislatore introdusse una procedura semplificata basata sul principio di "sostanziale equivalenza"²². Tale procedura consentiva al richiedente di notificare alla Commissione la commercializzazione di un prodotto dimostrando, mediante dati scientifici o il parere di un'autorità nazionale competente, che esso era sostanzialmente

²² La procedura semplificata prevista dal Reg. (CE) n. 258/97 trovava applicazione soltanto per categorie limitate di prodotti, ossia: (i) quelli derivati da microrganismi, funghi o alghe; (ii) quelli costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali; e (iii) gli ingredienti alimentari isolati da animali. L'art. 3, par. 4, del regolamento definiva come "sostanzialmente equivalenti" i prodotti che, in base ai dati scientifici disponibili e riconosciuti o al parere espresso da un'autorità nazionale competente, risultavano analoghi a quelli già presenti sul mercato quanto a composizione, valore nutritivo, metabolismo, destinazione d'uso e contenuto di sostanze indesiderabili. Tale qualifica consentiva al richiedente di accedere a una procedura semplificata rispetto a quella ordinaria, disciplinata dall'art. 5 del regolamento. In luogo della richiesta formale di autorizzazione, il produttore doveva presentare una notifica alla Commissione europea, corredata della documentazione necessaria a dimostrare l'equivalenza sostanziale del nuovo prodotto rispetto a uno già autorizzato. Questa modalità riduceva sensibilmente i tempi e i costi della procedura, nonché l'onere probatorio relativo alla sicurezza del prodotto, poiché l'alimento notificato si fondava su una valutazione già effettuata. Il procedimento, pertanto, si presentava come uno strumento di razionalizzazione, volto a evitare duplicazioni eccessive in presenza di prodotti sostanzialmente analoghi, preservando al contempo un elevato livello di tutela della salute pubblica.

Tuttavia, il sistema non era privo di effetti distortivi. L'assenza di un regime di esclusiva sui dati scientifici forniti dal primo richiedente comportava che altri operatori potessero avvalersi, a posteriori, dei risultati delle valutazioni già svolte, accedendo alla procedura semplificata con un carico economico e tecnico notevolmente inferiore. Di fatto, ciò produceva un squilibrio competitivo tra i cosiddetti "first movers" e i "second movers", disincentivando l'innovazione e l'investimento nella ricerca di nuovi alimenti. Il legislatore, pur consapevole del rischio di "free riding" sui dati scientifici altrui, non aveva previsto meccanismi di compensazione o di protezione, demandando alla tutela brevettuale o alla proprietà industriale l'eventuale salvaguardia dell'interesse economico del primo proponente. Tale impostazione, come evidenziato in dottrina, finiva per scoraggiare l'iniziativa privata e ridurre l'attrattività del mercato europeo per i produttori di nuovi alimenti.

Sul piano giurisprudenziale, la Corte di giustizia ha contribuito a chiarire il contenuto del concetto di "sostanziale equivalenza". Nella sentenza *Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri* (Corte di giustizia dell'Unione europea, *Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. e altri c. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri*, C-236/01, sentenza del 9 settembre 2003), la Corte ha affermato che, ai fini dell'applicazione della procedura semplificata, la valutazione dell'equivalenza deve basarsi sui dati scientifici generalmente accettati o sul parere di organismi scientifici specializzati — le autorità nazionali competenti di cui all'art. 4, par. 3 — e deve avvenire ex ante, cioè prima dell'immissione del prodotto sul mercato. Tale chiarimento ha ribadito la centralità del fondamento scientifico e del controllo preventivo, ma non ha eliminato le criticità derivanti dalla mancanza di un sistema di tutela equilibrato tra innovazione e concorrenza. R. Hyde, S. Hartley, K. Millar, *European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance through a Retrospective Examination of Regulation 258/97*, in *Food Policy*, 2017, p. 492 ss.; A. Szajkowska, *Regulating Food Law. Risk Analysis and the Precautionary Principle as a General Principle of European Food Law*, Wageningen Academic Publishers, 2012; L. Costato, F. Albisinni, *European and Global Food Law*, Wolters Kluwer, Assago, 2016.

equivalente, sotto il profilo della composizione, del valore nutritivo e dell'uso previsto, a un alimento già presente sul mercato. Tuttavia, l'applicazione pratica di questo meccanismo risultò limitata e non risolse le difficoltà legate alla lentezza e alla complessità della procedura ordinaria.

Nel corso degli anni, l'applicazione del Regolamento del 1997 ha dato luogo a diverse modifiche e aggiornamenti sostanziali, derivanti tanto dall'evoluzione delle tecnologie alimentari quanto dalla necessità di superare criticità emerse nella prassi. Tra gli interventi più rilevanti si segnala, in primo luogo, l'esclusione degli organismi geneticamente modificati (OGM) dal campo di applicazione del Regolamento, avvenuta nel 2003. Tale esclusione ha portato all'adozione di una normativa autonoma e specifica, riflessa nel Regolamento (CE) n. 1829/2003, dedicato alla disciplina degli OGM e alla loro autorizzazione separata rispetto agli altri *Novel Foods*²³.

Un secondo cambiamento di rilievo è rappresentato dall'istituzione dell'EFSA (European Food Safety Authority), avvenuta nel 2002 con il Regolamento (CE) n. 178/2002. L'EFSA è stata incaricata di svolgere il ruolo di autorità scientifica indipendente per la valutazione del rischio nel settore alimentare, divenendo un attore centrale anche nella procedura di autorizzazione dei *Novel Foods*. La sua istituzione ha contribuito a rafforzare il sistema europeo di sicurezza alimentare, conferendo maggiore uniformità e rigore scientifico alle valutazioni relative ai nuovi alimenti²⁴.

Il Regolamento (CE) n. 258/1997 rappresentò il primo, significativo tentativo di armonizzare a livello europeo la disciplina dei nuovi alimenti. Tuttavia, il modello adottato era improntato a una logica decentrata, che non prevedeva l'attribuzione della valutazione del rischio (*risk assessment*) a un'autorità centrale dell'Unione. Tale competenza era invece rimessa alle autorità nazionali competenti, individuate dagli Stati membri, chiamate a esaminare individualmente, caso per caso, la sicurezza degli alimenti proposti per l'immissione sul mercato. Questo approccio, sebbene coerente con l'assetto

²³ G. Ragone, *The GMO Authorization Procedure in EU: Inclusivity, Access to Justice and Participation in Decision-making*, in *Diritto Pubblico Europeo, Rassegna Online*, 2, 2019, pp. 206-230; R. Van Acker, M. Rahmane S., H. Cici, *Pros and Cons of GMO Crop Farming*, in *Oxford Research Encyclopedia of Environmental Science*, ottobre 2017, pp. 2-12; R. J. Park, I. McFarlane, R. H. Phipps e G. Ceddia, *The role of transgenic crops in sustainable development*, in *Plant Biotechnology Journal*, 9/2011, p. 2 ss.

²⁴ A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 4, 2015, pp. 26-43; o ancora *Ead.*, *Novel Foods in the EU Integrated Administrative Space: An Institutional Perspective*, in L. Scaffardi, G. Formici (a cura di), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*, *op. cit.*, pp. 15-37.

istituzionale del tempo, ha finito per generare prassi difformi e disomogenee, con conseguenze rilevanti in termini di certezza giuridica, tutela della salute pubblica e libera circolazione dei prodotti²⁵. Gli Stati membri, infatti, hanno spesso interpretato e applicato il Regolamento in modo difforme: alcuni adottando un approccio più restrittivo, con valutazioni rigorose e talvolta conservative, altri orientandosi verso una lettura più permissiva e aperta all'innovazione, sia sul fronte definitorio che sull'applicazione del vaglio di sicurezza applicato nella valutazione della *safety* degli alimenti²⁶.

In questo contesto, un primo passo significativo verso una maggiore armonizzazione si è avuto con l'istituzione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), introdotta con il Regolamento (CE) n. 178/2002.

L'attribuzione ad EFSA del compito di condurre la valutazione del rischio (*risk assessment*) ha rappresentato una svolta di rilievo nel sistema di governance alimentare europeo, segnando il passaggio da una gestione nazionale e frammentata a una prospettiva sovranazionale e tecnico-scientifica. Tuttavia, questa centralizzazione parziale non fu sufficiente a colmare del tutto le lacune del quadro normativo previgente. Tra le esigenze che nel tempo si fecero sempre più pressanti – e che troveranno risposta solo con l'adozione del Regolamento (UE) 2015/2283 – vi erano, da un lato, la necessità di una definizione più precisa, aggiornata e inclusiva di *Novel Food* e, dall'altro, l'urgente introduzione di una procedura autorizzativa unitaria e coerente, in grado di superare definitivamente le persistenti divergenze interpretative e applicative tra gli ordinamenti nazionali²⁷. Il modello delineato dal Regolamento (CE) n. 258/1997, pur garantendo un elevato livello di tutela della salute pubblica, si rivelò nel tempo oneroso e poco flessibile, mostrando limiti strutturali che ne compromisero l'efficacia applicativa. Il sistema si fondava su una logica di controllo preventivo rigoroso, coerente con l'approccio precauzionale che caratterizza il diritto alimentare europeo, ma tale impostazione, in assenza di una vera autorità scientifica centrale nei primi anni di attuazione, comportò una notevole frammentazione amministrativa. Gli Stati membri, infatti, conservarono un

²⁵ D. Martini, C. Del Bò, P. Riso, *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei Novel Foods: principi e prospettive*, in *BioLaw Journal*, 2020, pp. 9-23.

²⁶ V. Paganizza, "Vecchi" e "nuovi" alimenti: gli insetti edibili. *Aspetti giuridici e profili di sicurezza alimentare e ambientale*, in *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Vol. 1, 2016, pp. 157-168; del medesimo autore si veda anche V. Paganizza, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Wolters Kluwer Italia, Padova, 2019.

²⁷ A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, *op. cit.*, p. 26.

ruolo centrale nella valutazione iniziale delle domande di autorizzazione, con il risultato che la prassi applicativa variava sensibilmente da paese a paese.

Uno degli effetti più problematici fu la creazione di una asimmetria di fatto tra Stati membri: quelli con autorità competenti più strutturate, come il Regno Unito, i Paesi Bassi o la Germania, divennero rapidamente i principali punti di riferimento per gli operatori economici, che tendevano a presentare le proprie domande in tali ordinamenti. Questo fenomeno derivava dal diverso grado di efficienza procedurale e di esperienza tecnica delle autorità nazionali. Di conseguenza, si sviluppò un sistema di concentrazione territoriale delle richieste, con un carico amministrativo sproporzionato per alcune amministrazioni nazionali e, parallelamente, una minor capacità di altri Stati di acquisire competenze tecniche nel settore.

A questa disomogeneità si aggiungevano criticità economiche rilevanti. La procedura di autorizzazione comportava costi elevati per i richiedenti, in particolare per le piccole e medie imprese. Oltre ai costi diretti connessi agli studi tossicologici, microbiologici e nutrizionali richiesti per la valutazione della sicurezza, vi erano costi indiretti derivanti dalla durata della procedura, che in molti casi superava i dodici mesi previsti, potendo protrarsi per diversi anni a causa delle obiezioni sollevate dagli Stati membri o delle richieste di integrazioni documentali. La mancanza di un'autorità unica di valutazione, capace di fornire linee guida tecniche uniformi e tempi certi, determinava ritardi strutturali che scoraggiavano l'innovazione e riducevano la competitività dell'industria alimentare europea rispetto a quella di altri ordinamenti, come quello statunitense, dove le procedure risultavano più snelle e rapide.

Un ulteriore limite riguardava la mancanza di proporzionalità tra il livello di rischio effettivo e l'intensità del controllo procedurale. Il Reg. 258/97 applicava, di fatto, lo stesso regime di autorizzazione completa tanto a prodotti radicalmente nuovi quanto a varianti minime di alimenti tradizionali o ingredienti già noti. Solo la procedura semplificata di "sostanziale equivalenza", cercava di attenuare questa rigidità, ma il suo ambito applicativo ristretto e la mancanza di criteri oggettivi per stabilire l'equivalenza limitarono fortemente la sua efficacia. Di fatto, la quasi totalità dei prodotti innovativi doveva comunque seguire la procedura completa, con l'effetto di ampliare i tempi e i costi in modo non proporzionato rispetto al rischio.

Questi fattori contribuirono a rendere il sistema eccessivamente gravoso e inefficiente. I dati raccolti negli anni successivi mostrarono come il numero di domande di autorizzazione fosse sorprendentemente basso rispetto alle aspettative: non tanto per assenza di innovazione nel settore, quanto per le barriere amministrative e finanziarie poste dalla normativa. Le imprese, soprattutto quelle di piccole dimensioni, tendevano a rinunciare o a rimandare l'immissione in commercio di nuovi prodotti, preferendo destinare gli investimenti a mercati esteri con regimi più agili.

La combinazione di questi elementi – l'impostazione fortemente precauzionale, l'assenza iniziale di un'autorità scientifica centralizzata, la natura individuale delle autorizzazioni e la lentezza procedurale – generò un quadro caratterizzato da incertezza, disomogeneità e scarsa prevedibilità delle decisioni. Il sistema di autorizzazione dei *Novel Food* si trasformò così, paradossalmente, da strumento di armonizzazione a fonte di disparità operative tra Stati membri, minando la stessa ratio del regolamento, ossia la creazione di un mercato interno fondato su regole uniformi. Tali criticità, ampiamente evidenziate sia nella prassi amministrativa sia nella letteratura scientifica, posero le basi per una revisione complessiva del sistema, culminata con l'adozione del Regolamento (UE) n. 2015/2283, che ha profondamente riformato la procedura di autorizzazione.

Il nuovo Regolamento del 2015 ha previsto un modello procedurale articolato ma centralizzato, che vede il coinvolgimento congiunto della Commissione europea, dell'EFSA e dello *Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed* (PAFF Committee). La Commissione svolge un ruolo di coordinamento e adozione finale delle decisioni; l'EFSA è incaricata della valutazione scientifica della sicurezza del nuovo alimento; il PAFF *Committee*, composto da rappresentanti degli Stati membri, partecipa alla fase deliberativa della procedura, esprimendo il proprio parere attraverso la cosiddetta *comitology procedure*²⁸.

2.3 Le principali innovazioni introdotte dal Regolamento (UE) 2015/2283

Il Regolamento (UE) 2015/2283 rappresenta una risposta organica alle criticità emerse nel corso dell'applicazione del precedente Regolamento (CE) n. 258/1997,

²⁸ A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, *op. cit.*, p. 35; G. Formici, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, *op. cit.*, pp. 67-87.

cercando di dare attuazione alle esigenze manifestate sia dagli operatori economici che dalle autorità pubbliche in merito all'introduzione sul mercato europeo di nuovi alimenti. Tra le principali innovazioni normative – alcune delle quali già trattate nei paragrafi precedenti – si segnala, innanzitutto, una più chiara e dettagliata articolazione delle categorie di alimenti riconducibili alla definizione di *Novel Food*. Tale precisazione ha ridotto i margini di incertezza interpretativa da parte degli Stati membri, basti pensare al caso degli insetti edibili, contribuendo a una maggiore uniformità applicativa e a un funzionamento più armonico del mercato interno.

La novità di maggiore impatto sistemico è tuttavia rappresentata dal passaggio da un modello autorizzativo decentrato a una procedura centralizzata, che attribuisce un ruolo chiave alle istituzioni e agli organi europei. Con l'introduzione dell'EFSA come autorità scientifica indipendente unica incaricata della valutazione del rischio (*risk assessment*), si è realizzata una sostanziale armonizzazione del processo di valutazione della sicurezza alimentare, garantendo pareri tecnici elaborati secondo criteri comuni e basati su evidenze scientifiche, a beneficio non solo degli operatori economici, ma anche della tutela della salute dei consumatori²⁹.

La procedura autorizzativa attualmente in vigore si articola in diverse fasi ben definite. In primo luogo, l'operatore del settore alimentare interessato (*food business operator*) presenta una domanda alla Commissione europea, corredata da un dossier scientifico contenente le evidenze necessarie a dimostrare la sicurezza del prodotto per il consumo umano, nonché ogni altra informazione pertinente (origine, composizione, processo produttivo, modalità d'uso proposte, etichettatura, ecc.). La Commissione trasmette la documentazione all'EFSA, la quale effettua la valutazione del rischio e redige un parere scientifico motivato, che deve essere emesso, salvo proroghe, entro nove mesi.³⁰

²⁹ L. Scaffardi, *I novel food, un futuro ancora da definire (Novel Food, a Future Yet to Be Defined)*, in *Biolaw Journal–Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, pp. 43-66; F. Argese, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione europea*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche*, Università Cattolica del Sacro Cuore, 1, 2016; F. Montanari, A. Pinto de Moura, L.M. Cunha, *The EU Regulatory Framework for Insects as Food and Feed and its Current Constraints*, in F. Montanari, A. Pinto de Moura, L.M. Cunha (a cura di), *Production and Commercialization of Insects as Food and Feed: Identification of the Main Constraints in the European Union*, Springer, Cham, 2021, pp 41–78.

³⁰ Regolamento (EU) 2283/2015 art. 11, 1, 4, «Il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 può essere esteso in casi debitamente motivati, qualora l'Autorità domandi al richiedente informazioni aggiuntive. L'Autorità precisa, previa consultazione del richiedente, un termine entro il quale è necessario fornire tali informazioni aggiuntive e ne informa la Commissione. Se la Commissione non solleva obiezioni alla

Sebbene il parere dell'EFSA non ha natura vincolante, esso costituisce il principale riferimento tecnico-scientifico per la decisione della Commissione europea, la quale, in caso di valutazione favorevole, elabora un progetto di atto di esecuzione (*draft implementing act*) volto ad autorizzare l'immissione sul mercato del *Novel Food*, definendone le condizioni d'uso, le modalità di etichettatura, la denominazione e le eventuali restrizioni necessarie per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana, in conformità all'art. 12 del Reg. (UE) n. 2015/2283.

Il progetto di autorizzazione viene quindi sottoposto al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (*Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed*³¹, PAFF Committee), composto da rappresentanti degli Stati membri e operante secondo la procedura d'esame disciplinata dal Reg. (UE) n. 182/2011. In questa sede, gli Stati membri esprimono formalmente il proprio voto sul progetto di atto proposto dalla Commissione. Qualora il Comitato approvi il testo a maggioranza qualificata, la Commissione procede all'adozione dell'autorizzazione e all'inserimento del prodotto nell'"Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati" (*Union List*), istituito dal Reg. (UE) n. 2017/2470³².

In caso di voto negativo la Commissione non può procedere all'adozione dell'atto e deve riesaminare il progetto alla luce delle osservazioni ricevute, sospendendo o riavviando il procedimento.

Sebbene il parere dell'EFSA rappresenti il riferimento tecnico-scientifico principale, la decisione finale della Commissione si colloca nel più ampio quadro della gestione del rischio (*risk management*), distinta dalla valutazione del rischio (*risk assessment*) ma con essa funzionalmente connessa. Tale distinzione, introdotta dal Reg. (CE) n. 178/2002, segna la separazione tra il momento tecnico-scientifico, volto a identificare e quantificare

proroga entro gli otto giorni lavorativi seguenti la comunicazione dell'informazione da parte dell'Autorità, il termine di nove mesi di cui al paragrafo 1 è automaticamente prorogato del termine supplementare. La Commissione informa gli Stati membri della proroga».

³¹ Regolamento (EU) 2283/2015 art. 30, 1, La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio.

³² G. Formici, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto Pubblico Europeo – Rassegna Online*, n. 1/2018, p. 8 ss.;

i rischi, e il momento politico-amministrativo, che consiste nel tradurre le evidenze scientifiche in misure normative proporzionate e socialmente sostenibili³³.

Nel modello europeo, la fase di *risk management* non si limita a recepire passivamente le conclusioni dell'EFSA, ma implica un bilanciamento complesso tra scienza, diritto e politica. L'art. 6, par. 3, del Reg. (CE) n. 178/2002 dispone che la Commissione, nel prendere decisioni in materia di gestione del rischio, debba basarsi sulla valutazione scientifica, ma anche tenere conto di altri fattori legittimi pertinenti (*other legitimate factors*). Tali fattori, espressamente previsti dal Regolamento 2015/2283 all'art. 12 lett. d) “*Entro sette mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione, tenendo conto di quanto segue: d) di eventuali altri fattori legittimi pertinenti alla domanda in esame*”, non sono esterni o successivi alla procedura, bensì costituiscono una componente intrinseca del processo decisionale: essi comprendono elementi di natura socioeconomica, ambientale, etica e culturale, nonché la tutela degli interessi dei consumatori, la coerenza con le politiche dell'Unione e il buon funzionamento del mercato interno.

L'inclusione di questi *altri fattori legittimi* riflette un modello di governance del rischio alimentare che supera la visione puramente tecnocratica, riconoscendo che le decisioni in materia di sicurezza e innovazione alimentare non possono fondarsi esclusivamente su parametri scientifici, ma devono essere valutate anche alla luce dei valori e delle priorità collettive della società europea. In questa prospettiva, la Commissione è chiamata a motivare in modo trasparente come tali fattori abbiano inciso sulla decisione finale, garantendo un equilibrio tra tutela della salute, innovazione, sostenibilità ambientale e accettabilità sociale.

Nei casi emblematici relativi a *Novel Food* di frontiera – come gli insetti edibili o la carne coltivata – gli *altri fattori legittimi* assumono rilievo decisivo: la Commissione, pur in presenza di un parere EFSA positivo, può considerare criticità legate alla percezione pubblica, all'impatto ambientale della produzione, alle implicazioni religiose o ai rischi di concentrazione industriale. In tal modo, la fase di *risk management* diviene lo spazio

³³ A. Volpato, *The EU Novel Food Regulation: between Risk Assessment and Other Legitimate Factors*, in *European Food and Feed Law Review*, *op. cit.*

in cui si costruisce la legittimità politica e sociale della decisione, traducendo la scienza in regola giuridica in coerenza con i principi di precauzione, proporzionalità e trasparenza che fondano il diritto alimentare europeo³⁴.

Questo sistema centralizzato garantisce un elevato livello di trasparenza e accessibilità, sia per i produttori che per i consumatori, i quali possono consultare in maniera diretta le caratteristiche tecniche e normative di ciascun *Novel Food* autorizzato.

In caso di esito negativo della procedura, la domanda viene formalmente respinta e l'operatore potrà eventualmente ripresentarla, previa integrazione della documentazione o adeguamento alle osservazioni formulate³⁵.

Particolarmente significativa, nell'ambito del Regolamento (UE) 2015/2283, è la previsione di un meccanismo di protezione dei dati scientifici e tecnici forniti a sostegno delle domande di autorizzazione per l'immissione sul mercato di un *Novel Food*. Tale previsione, contenuta all'articolo 26³⁶, si configura come una forma di tutela della proprietà intellettuale e industriale. L'intento del legislatore è quello di incentivare la presentazione di domande basate su evidenze scientifiche originali, proteggendo allo stesso tempo gli investimenti in ricerca e sviluppo sostenuti dagli operatori economici.

L'articolo 26 stabilisce che, su richiesta motivata del richiedente, le nuove prove o i nuovi dati scientifici presentati a supporto della domanda non possano essere utilizzati dalla Commissione europea a beneficio di una domanda successiva nei cinque anni

³⁴ A. Szajkowska, *Regulating Food Law. Risk Analysis and the Precautionary Principle as a General Principle of European Food Law*, Wageningen Academic Publishers, 2012, p. 83 ss.; L. Costato – F. Albisinni, *European and Global Food Law*, Wolters Kluwer, 2016, p. 204 ss.; M. Bianchi, *La procedura di comitatologia e il ruolo degli Stati membri nella gestione del rischio alimentare*, in *Rivista di Diritto Agroalimentare*, 2021, p. 57 ss.

³⁵ F. Argese, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione europea*, op. cit., p. 27 ss.; F. Montanari, A. Pinto de Moura, L. Miguel Cunha, *The EU regulatory framework for insects as food and feed and its current constraints*, op. cit., pp. 3-15.

³⁶ Reg. UE 2015/2283, l'art. 26, «Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati», prevede al punto 1., che «Su richiesta del richiedente, purché suffragata da informazioni adeguate e verificabili incluse nella domanda di cui all'articolo 10, paragrafo 1, le nuove prove o i nuovi dati scientifici a sostegno della domanda non devono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione del nuovo alimento senza il consenso del richiedente iniziale»; al punto 2. che «La tutela dei dati è concessa dalla Commissione a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, se sono soddisfatte le seguenti condizioni: a) le nuove prove o i nuovi dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente iniziale al momento in cui è stata presentata la domanda; b) il richiedente iniziale aveva diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda; e c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità e autorizzato se il richiedente iniziale non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti dalla proprietà industriale. Tuttavia, il richiedente iniziale può concordare con il richiedente successivo la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici».

successivi all'autorizzazione del nuovo alimento, senza il consenso esplicito del richiedente iniziale. La disposizione si applica a condizione che: a) la richiesta di protezione sia stata esplicitamente avanzata al momento della presentazione della domanda; b) che i dati siano riservati e legalmente protetti, ossia non accessibili al pubblico; c) che tali dati siano stati effettivamente utilizzati nella valutazione condotta dall'EFSA e d) che risultino determinanti per l'adozione della decisione autorizzativa³⁷.

Durante tale periodo di protezione quinquennale, nessun altro richiedente potrà ottenere l'autorizzazione per un alimento identico o sostanzialmente simile sulla base di quanto presentato dal beneficiario della tutela; ulteriori richiedenti, quindi, dovranno fornire un proprio dossier scientifico completo, redatto autonomamente, oppure ottenere il consenso del titolare dei dati protetti. Questo sistema ha l'effetto di escludere, seppur temporaneamente, la possibilità che soggetti terzi si avvalgano di dati altrui senza un'effettiva attività di ricerca e senza il relativo investimento economico³⁸.

Il successivo articolo 27³⁹ del Regolamento precisa che i dati protetti non possono essere utilizzati dalla Commissione nemmeno per aggiornare l'elenco dell'Unione dei *Novel Foods* autorizzati, qualora siano soddisfatti i requisiti dell'articolo 26. Anche in questo caso, la protezione dei dati impedisce che informazioni scientifiche originali, ancora coperte da esclusiva, siano impiegate per modificare o ampliare condizioni d'uso già approvate a beneficio di altri richiedenti. La logica è quella di estendere gli effetti

³⁷ L. Scaffardi, *Novel Food, una sfida ancora aperta*. in L. Scaffardi, V. Zeno-Zencovich (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Roma TrE-Press, Roma, 2020 pp. 735-773; G. Formici, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di novel food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, *Diritto Pubblico Europeo-Rassegna online*, 1, 2018, pp. 7-20; B. La Porta, *novel food: la normativa dell'unione europea tra sicurezza alimentare, sfide della tecnica e tutela dell'affidamento*, 2019, p. 279 ss.

³⁸ B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici nel regolamento sui nuovi alimenti anche alla luce della disciplina in materia di benessere degli animali*, in *Diritto agroalimentare*, 6.2, 2021, pp. 283-318.

³⁹ Reg. UE 2015/2283, art. 27, «Autorizzazione di un nuovo alimento e inserimento nell'elenco dell'Unione sulla base di prove o dati scientifici protetti da proprietà industriale», 1., «Quando un nuovo alimento è autorizzato e inserito nell'elenco dell'Unione a norma degli articoli da 10 a 12 sulla base di prove scientifiche o dati scientifici protetti da proprietà industriale cui viene concessa la tutela dei dati a norma dell'articolo 26, paragrafo 1, l'inserimento di tale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione indica, oltre alle informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, a) la data di inserimento del nuovo alimento nell'elenco dell'Unione; b) il fatto che tale inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati a norma dell'articolo 26; c) il nome e il domicilio del richiedente; d) il fatto che, nel corso del periodo di tutela dei dati, l'immissione del nuovo alimento sul mercato dell'Unione è autorizzata solo dal richiedente di cui alla lettera c) del presente paragrafo, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 o con il consenso del richiedente iniziale; e) la scadenza della tutela dei dati di cui all'articolo 26.

protettivi anche alle procedure successive alla prima autorizzazione, ove fondate sui medesimi dati tecnici.

Questo quadro regolatorio evidenzia come la protezione dei dati assuma una funzione strategica nel bilanciamento tra promozione dell'innovazione e tutela della concorrenza leale. Pur non costituendo un diritto di esclusiva commerciale in senso pieno, essa si traduce in una limitazione sostanziale all'utilizzo di dati scientifici e tecnici da parte di soggetti diversi da colui che ne ha sostenuto la produzione. Si tratta, pertanto, di uno strumento che intende garantire un equo ritorno economico agli operatori pionieri nel settore, contribuendo a rendere l'Unione europea più attrattiva per gli investimenti in tecnologie alimentari avanzate⁴⁰.

Tuttavia, non mancano profili critici. La nozione di "alimento identico o simile" non è espressamente definita dal Regolamento, lasciando spazio a potenziali divergenze interpretative. Inoltre, la durata quinquennale della protezione, per quanto significativa, potrebbe non essere sufficiente in settori caratterizzati da lunghi tempi di sviluppo e approvazione. Resta infine da valutare l'impatto di questa tutela sulla concorrenza interna, in quanto un'eccessiva protezione potrebbe ostacolare l'ingresso di nuovi operatori, soprattutto nel caso di mercati di nicchia o prodotti a ridotto margine di differenziazione⁴¹.

In conclusione, gli articoli 26 e 27 del Regolamento (UE) 2015/2283 rappresentano un significativo passo avanti nel rafforzamento della protezione dell'innovazione alimentare in ambito europeo, inserendosi in una più ampia tendenza del legislatore europeo a valorizzare il ruolo della scienza e della tecnica nella regolazione del mercato alimentare, pur nella consapevolezza della necessità di un bilanciamento costante con i principi di proporzionalità, concorrenza e accesso equo al mercato.

2.4 I cibi tradizionali da Paesi terzi: procedura semplificata e implicazioni

Uno degli aspetti maggiormente innovativi introdotti dal Regolamento (UE) 2015/2283, rispetto alla normativa previgente, è l'introduzione di una disciplina specifica per gli

⁴⁰ L. Scaffardi, *I novel food, un futuro ancora da definire (Novel Food, a Future Yet to Be Defined)*, *op. cit.*, pp. 43-66.

⁴¹ L. Scaffardi, *Novel Food, una sfida ancora aperta*, *op. cit.*, pp. 735-773; G. Formici, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di novel food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, *op. cit.*, p. 25 ss.

alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi. Il Regolamento (CE) n. 258/1997 non prevedeva alcun regime differenziato per tali prodotti, costringendo gli operatori economici interessati ad accedere alla medesima procedura autorizzativa prevista per tutti i *Novel Foods*, senza tener conto del fatto che alcuni alimenti vantano un uso alimentare sicuro già consolidato nel tempo in altri ordinamenti⁴².

Questa lacuna era particolarmente problematica per le piccole imprese, spesso situate in Paesi in via di sviluppo, che si trovavano nell'impossibilità di affrontare i costi elevati e la complessità tecnica connessi alla predisposizione di un dossier scientifico completo, come richiesto dal regime del 1997. La necessità di dimostrare la sicurezza del prodotto mediante studi tossicologici, microbiologici, nutrizionali e chimico-fisici costituiva un ostacolo sostanziale all'accesso al mercato europeo, penalizzando proprio quei prodotti che, pur essendo "nuovi" per l'Unione, erano già ampiamente consumati da decenni in altri contesti culturali⁴³.

Per rimediare a tale situazione, il Regolamento 2015/2283 ha introdotto una procedura semplificata di autorizzazione, riservata a una categoria particolare di *Novel Foods*, definiti come "alimenti tradizionali da Paesi terzi". Il legislatore ha delineato una definizione specifica di questa sottocategoria, contenuta all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), che prevede quattro requisiti cumulativi: l'alimento non deve essere stato consumato in modo significativo nell'Unione europea prima del 15 maggio 1997; non deve rientrare tra le categorie più tecnologicamente complesse elencate nell'art. 3, par. 2, lett. a), punti i), iii), vii), viii), ix) e x; deve derivare dalla produzione primaria, indipendentemente dal fatto che sia trasformato o meno; e, soprattutto, deve vantare una storia di uso sicuro come alimento in almeno un Paese terzo⁴⁴.

La nozione di "uso sicuro" è ulteriormente precisata dalla norma e dai considerando del Regolamento. Per potersi qualificare come tale, l'alimento deve essere stato consumato per almeno 25 anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone

⁴² D. Pisanello, G. Caruso, *Novel Foods In The European Union*, Berlino, 2018; S. Rizzoli, *Novel Food*, in L. Costato, F. Albisinni (a cura di), *European And Global Food Law*, Wolters Kluwer Italia, Padova, 2019, p. 487.

⁴³ M. Hermann, *The Impact Of The European Novel Food Regulation On Trade And Food Innovation Based On Traditional Plant Foods From Developing Countries*, *op.cit.*, p. 506.

⁴⁴ L. Scaffardi, *A Peculiar Category of Novel Foods: Traditional Foods Coming from Third Countries and the Regulatory Issues Involving Sustainability, Food Security, Food Safety, and the Free Circulation of Goods*, in *Novel Food and Edible Insect in the European Union*, (a cura di) L. Scaffardi, G. Formici, *op. cit.*, pp. 50-55.

in almeno un Paese terzo. Sono espressamente esclusi dall'ambito applicativo gli usi non alimentari o comunque non riconducibili a un regime alimentare ordinario, come precisato nei considerando n. 15 e 16, che sottolineano come non possano costituire prova sufficiente gli impieghi rituali, industriali o medicinali⁴⁵.

La procedura autorizzativa semplificata si basa su un sistema di notifica alla Commissione europea, accompagnata dalla documentazione atta a dimostrare l'esistenza della suddetta storia d'uso sicuro. Entro un mese dalla ricezione, la Commissione trasmette la notifica all'EFSA e agli Stati membri. Da quel momento decorre un termine di quattro mesi, entro il quale questi ultimi possono sollevare obiezioni motivate in merito alla sicurezza dell'alimento notificato. Qualora non vengano sollevate obiezioni entro il termine stabilito, l'alimento può essere autorizzato tramite procedura abbreviata e inserito direttamente nell'elenco dell'Unione dei *Novel Foods* autorizzati. In caso contrario, l'operatore sarà tenuto a seguire la procedura ordinaria⁴⁶.

Questa disciplina risponde all'esigenza di proporzionalità e flessibilità regolatoria, introducendo un meccanismo che consente di bilanciare la tutela della salute pubblica, garantita dalla possibilità di controllo da parte dell'EFSA e degli Stati membri, con la valorizzazione delle pratiche alimentari tradizionali, la promozione della diversità culturale e il sostegno allo sviluppo sostenibile dei Paesi terzi. In tal senso, la via preferenziale offerta dal legislatore per gli alimenti tradizionali si configura non solo come uno strumento di semplificazione procedurale, ma anche come una scelta di politica alimentare coerente con i principi dell'ordinamento europeo⁴⁷.

Nonostante il nuovo Regolamento (UE) 2015/2283 abbia introdotto una procedura semplificata specificamente pensata per agevolare l'accesso al mercato europeo degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, non possono essere trascurate alcune persistenti criticità che rischiano di comprometterne la piena efficacia applicativa. In

⁴⁵ Nel contesto del Regolamento (UE) 2015/2283, per usi rituali si intendono quegli impieghi di un alimento legati a pratiche religiose, cerimoniali o culturali occasionali - dunque non riconducibili a un consumo regolare e quotidiano all'interno della dieta abituale di una popolazione.

Tali utilizzi non costituiscono prova di "uso sicuro" ai fini dell'autorizzazione semplificata, perché non attestano un'assunzione costante e diffusa dell'alimento da parte di un numero significativo di persone nel lungo periodo, che è invece la condizione richiesta per la procedura prevista per gli alimenti tradizionali da Paesi terzi.

⁴⁶ EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorization of traditional foods from third countries in the context of regulation (EU) 2015/2283*, 2016 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4590>.

⁴⁷ G. Formici, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, *op.cit.*, pp. 67-87.

primo luogo, la definizione stessa di “alimento tradizionale” risulta ancora oggi incerta e suscettibile di interpretazioni difformi. Espressioni come «dieta abituale» o «numero significativo di persone» contenute nell’articolo 3, paragrafo 2, lettera b), non sono accompagnate da parametri oggettivi e uniformi, lasciando così ampio margine discrezionale alle autorità incaricate della valutazione. La diversa interpretazione di questi concetti da parte degli Stati membri può incidere sensibilmente sulla possibilità, per gli operatori economici di Paesi terzi, di accedere alla via preferenziale prevista per i prodotti di origine tradizionale, con inevitabili ricadute in termini di costi, tempi procedurali e certezza giuridica⁴⁸.

La formulazione del Considerando 16 del Regolamento (UE) 2015/2283 solleva un rilevante nodo interpretativo in merito alla possibilità che l’alimento tradizionale possa essere stato sottoposto a una trasformazione o lavorazione. Sebbene venga richiamata, come criterio rilevante, la provenienza dell’alimento dalla “produzione primaria”, si apre al contempo alla possibilità che il prodotto sia anche trasformato, determinando così un apparente cortocircuito logico con l’esigenza di distinguere nettamente gli alimenti tradizionali da quelli “nuovi” in senso stretto⁴⁹.

Una possibile chiave di lettura volta a ricomporre questa ambiguità potrebbe essere individuata in una distinzione funzionale basata sulla fase in cui avviene la trasformazione. Se l’eventuale modifica sostanziale del prodotto alimentare si realizza durante la fase di produzione primaria – ad esempio attraverso processi come l’essiccazione, la fermentazione spontanea o la spremitura meccanica – e se tale intervento non incide in modo radicale sulla composizione e struttura dell’alimento,

⁴⁸ L’interesse crescente verso alimenti provenienti da Paesi in via di sviluppo può essere ricondotto a una molteplicità di fattori, tra cui i cambiamenti demografici (in particolare l’invecchiamento della popolazione e i flussi migratori), ma anche l’aumento della domanda di alimenti etnici, funzionali e percepiti come più salutari. L’insofferenza di una parte dei consumatori verso i metodi industriali di produzione alimentare, unita a un atteggiamento critico nei confronti degli alimenti geneticamente modificati, ha ulteriormente stimolato la ricerca di ingredienti di origine vegetale percepiti come più “naturali” e culturalmente radicati. Su tali dinamiche si veda M. Hermann, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, *op. cit.*, p. 500. Nel contesto europeo, queste trasformazioni si intrecciano con la diffusione di pratiche di consumo responsabile e scelte di acquisto orientate alla sostenibilità ambientale e sociale. L’attenzione del consumatore verso la provenienza e la storia del prodotto alimentare ha infatti ampliato l’interesse per alimenti tradizionali originari di contesti extraeuropei. Per un approfondimento sulle implicazioni comunicative e informative di tale fenomeno, si rinvia a S. Bolognini, *La disciplina della comunicazione b2c nel mercato agro-alimentare europeo fra scelte di acquisto consapevoli e scelte di acquisto sostenibili*, in L. Scaffardi, V. Zeno-Zencovich (a cura di), *Cibo e diritto*, *op.cit.*, p. 649 ss.

⁴⁹ D. Pisanello, G. Caruso, *Novel Foods: the “History” of Safe Use Approach*, in D. Pisanello, G. Caruso (a cura di) *Novel Foods in the European Union*. Springer, Cham, 2018, pp. 47–54.

potremmo ancora trovarci nell'ambito della categoria degli alimenti tradizionali. In tale ipotesi, infatti, la trasformazione servirebbe unicamente a rendere il prodotto idoneo al consumo diretto o alla successiva integrazione in altri alimenti⁵⁰.

Di contro, qualora la trasformazione avvenga in una fase successiva, riconducibile a processi industriali o tecnologicamente avanzati propri della filiera di trasformazione secondaria, l'alimento perderebbe il legame con la tradizione d'uso e dovrebbe, coerentemente, essere sottoposto alla procedura autorizzativa ordinaria, prevista per i *Novel Foods* in senso pieno. Questa impostazione interpretativa consentirebbe di attribuire coerenza interna al sistema normativo e razionalità al riferimento alla produzione primaria, senza contraddirne la ratio di fondo⁵¹.

Nonostante tale proposta interpretativa appaia ragionevole, rimane il fatto che la specificazione contenuta nel *Considerando* – nella sua ambiguità – risulta poco chiara e potenzialmente superflua, soprattutto se confrontata con quanto già stabilito dall'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), il quale esclude esplicitamente dal novero degli alimenti tradizionali tutti quei prodotti che, per struttura, composizione o modalità produttive, risultano assimilabili a tecnologie alimentari nuove, come nel caso dei nanomateriali ingegnerizzati⁵².

Tale incertezza normativa, unitamente all'uso di formule aperte e non sempre tecnicamente univoche, evidenzia come permangano ancora elementi di ambiguità nel sistema definitorio dei *novel food*, che potranno essere risolti solo attraverso una prassi applicativa coerente da parte delle istituzioni europee e degli Stati membri nel corso della gestione delle notifiche e delle valutazioni di ammissibilità.

Ulteriori incertezze emergono dall'ambigua formulazione del considerando n. 16, che da un lato richiama la necessità che l'alimento derivi dalla “produzione primaria”, ma

⁵⁰ V. Paganizza, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, op.cit

⁵¹ Secondo l'interpretazione proposta da V. Paganizza, può rientrare nella categoria degli alimenti tradizionali da Paesi terzi qualsiasi prodotto di origine vegetale, animale, fungina, algale o microbica, purché ottenuto mediante pratiche di coltivazione o allevamento non industrializzate e non sottoposto a procedimenti di trasformazione complessi o estrattivi, tipici invece degli alimenti destinati alla produzione di integratori. L'autore attribuisce alla nozione di “produzione primaria” un valore distintivo utile a separare ciò che è tradizionale da ciò che, per natura o processo, ricade nella definizione di novel food. Tuttavia, egli stesso rileva come tale distinzione si fondi su concetti – come quello di “tradizione” – non sempre definiti con sufficiente chiarezza, lasciando così margini di ambiguità interpretativa. Cfr. V. Paganizza, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, op. cit.

⁵² M. Holle, *Pre-market Approval and its Impact on Food Innovation: the Novel Foods Example*, in H.J. Bremmers, K. Purnhagen (a cura di) *Regulating and Managing Food Safety in the EU. A Legal-economic Perspective*. Springer, Cham, 2018, pp. 291–330.

dall'altro ammette implicitamente che esso possa essere stato sottoposto a processi di trasformazione. Tale apparente contraddizione rende difficile comprendere quali siano i limiti accettabili della trasformazione, e dunque se un prodotto tradizionale, una volta lavorato, mantenga o meno la qualificazione necessaria per accedere alla procedura semplificata.

A ciò si aggiungono problematiche di natura probatoria, che permangono nonostante l'alleggerimento dell'onere documentale rispetto alla procedura ordinaria: in molti Paesi terzi, in particolare quelli che sono privi di una stringente regolamentazione in materia di diritto alimentare, è spesso difficile reperire prove affidabili e continuative sull'utilizzo storico del prodotto, anche quando tale uso sia effettivamente radicato nella tradizione locale⁵³.

La fase di valutazione delle notifiche, inoltre, si presta a ulteriori riflessioni critiche. Sebbene la procedura semplificata preveda termini certi per l'esame da parte della Commissione, dell'EFSA e degli Stati membri, va osservato come il potere di questi ultimi di sollevare "obiezioni motivate" possa, in concreto, neutralizzare il vantaggio derivante dalla notifica. In assenza di una definizione chiara di cosa debba intendersi per motivazione fondata, non si può escludere il rischio che tale strumento venga utilizzato in maniera estensiva, trasformando di fatto un percorso semplificato in una procedura complessa e incerta, comparabile a quella ordinaria. A questo si aggiunge la possibilità per l'EFSA di sospendere i termini della procedura per richiedere ulteriori informazioni: un'opzione legittima e necessaria per garantire la sicurezza alimentare, ma che, se abusata, rischia di erodere la ratio stessa della procedura semplificata.

Infine, è opportuno richiamare una questione di carattere economico e sistemico: l'esclusione degli alimenti tradizionali dal regime di protezione dei dati scientifici previsto all'art. 26 del Regolamento può innescare un meccanismo di asimmetria concorrenziale. Le grandi imprese, infatti, potrebbero preferire l'utilizzo della procedura ordinaria, sfruttando la possibilità di ottenere un'esclusiva di mercato per cinque anni, mentre i piccoli produttori – specialmente quelli dei Paesi in via di sviluppo – potrebbero

⁵³ L. Scaffardi, *A Peculiar Category of Novel Foods: Traditional Foods Coming from Third Countries and the Regulatory Issues Involving Sustainability, Food Security, Food Safety, and the Free Circulation of Goods*, *op.cit.*, pp. 37-58.

risultare penalizzati dall'impossibilità di tutelare i propri dati e dalle difficoltà oggettive a sostenere l'*iter* più oneroso⁵⁴.

Alla luce di queste considerazioni, si può affermare che la procedura semplificata, pur rappresentando un'innovazione rilevante e necessaria all'interno della disciplina europea sui *Novel Foods*, debba essere oggetto di costante monitoraggio istituzionale e interpretazione coerente da parte degli organi competenti, al fine di garantirne l'effettiva operatività. In assenza di adeguate misure correttive, le ambiguità definitorie, l'ampio margine di discrezionalità interpretativa concesso agli Stati membri e la potenziale asimmetria economica tra operatori potrebbero finire per snaturare la finalità stessa della riforma.

Sotto il profilo giuridico-sostanziale, la mancanza di parametri chiari e condivisi nella definizione di concetti fondamentali – quali “dieta abituale”, “uso sicuro”, o “numero significativo di persone” – rischia di compromettere la certezza del diritto, aprendo la strada a interpretazioni divergenti e dunque a trattamenti diseguali per operatori economici che si trovino in condizioni analoghe. Questo tipo di incertezza, peraltro, incide direttamente sull'accesso al mercato interno, ostacolando l'operatività del principio di non discriminazione e pregiudicando l'efficacia delle politiche di integrazione commerciale sostenibile promosse dall'Unione nei confronti dei Paesi terzi.

Dal punto di vista procedurale, le modalità con cui vengono esercitati i poteri di obiezione da parte degli Stati membri e dell'EFSA rappresentano un nodo critico. La possibilità di bloccare la procedura semplificata sulla base di motivazioni non sufficientemente circostanziate può determinare, nei fatti, un rallentamento sistemico dell'intero meccanismo autorizzativo. Una tale eventualità sarebbe contraria allo spirito della riforma, che punta a incentivare l'ingresso controllato ma snello di alimenti a basso profilo di rischio e culturalmente radicati nelle tradizioni alimentari extraeuropee.

Infine, in una prospettiva dinamica, si impone una riflessione sulla sostenibilità regolatoria della disciplina nel lungo periodo. Il successo della procedura semplificata dipenderà dalla capacità dell'ordinamento europeo non solo di interpretare in modo coerente i requisiti previsti, ma anche di adattare nel tempo le soglie e i criteri alla luce dell'esperienza applicativa e dell'evoluzione dei consumi, dei sistemi alimentari globali

⁵⁴ G . Formici, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, *op.cit.*, pp. 67-87.

e delle esigenze sociali. Un eventuale irrigidimento interpretativo o un'applicazione difensiva della norma rischierebbe di neutralizzarne la portata, rendendo residuale una procedura che, nelle intenzioni del legislatore, avrebbe dovuto rappresentare uno strumento di apertura e inclusione economica⁵⁵.

In conclusione, la procedura semplificata non può essere letta unicamente come un alleggerimento tecnico, ma deve essere compresa come parte di un più ampio disegno normativo volto a bilanciare sicurezza alimentare, promozione della diversità culturale e sostenibilità commerciale internazionale. Il suo funzionamento effettivo costituirà, nei prossimi anni, un importante banco di prova per la coerenza interna del diritto alimentare europeo e per la sua capacità di coniugare rigore scientifico e apertura sistemica.

2.5 Questioni interpretative e criticità applicative del regime vigente

A distanza di oltre sette anni dalla sua entrata in vigore, il Regolamento (UE) 2015/2283 sui nuovi alimenti consente oggi un bilancio più maturo e articolato della sua efficacia, sia in termini di impatto pratico che di capacità regolatoria. Se la nuova disciplina si era posta l'obiettivo di superare le rigidità e le disomogeneità applicative del Regolamento (CE) n. 258/1997, occorre oggi interrogarsi sull'effettiva portata innovativa del nuovo sistema e sulla sua capacità di garantire un bilanciamento tra sicurezza alimentare, innovazione tecnologica e sostenibilità globale.

Per riassumere quanto affrontato nei paragrafi precedenti, il Regolamento del 2015 ha introdotto un sistema autorizzativo centralizzato, nel quale la valutazione scientifica è affidata all'EFSA, mentre la Commissione europea, previa votazione del *PAFF Committee*, adotta la decisione finale. Sono stati introdotti termini perentori per le diverse fasi procedurali: sei mesi per la valutazione EFSA (prorogabili in caso di richiesta di integrazioni), tre mesi per la proposta della Commissione. Tuttavia, nella pratica, la flessibilità delle proroghe previste dagli articoli 11, 21 e 22 si è rivelata un potenziale punto debole del sistema: in diversi casi, infatti, l'EFSA ha richiesto sospensioni per

⁵⁵ C. Downes, *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: The Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 1, 2013, pp. 249-300.

ottenere ulteriori chiarimenti dai richiedenti, rallentando in modo significativo il procedimento⁵⁶.

Tale dinamica, se non strutturalmente problematica, segnala tuttavia una tensione tra celerità e garanzie scientifiche che il legislatore europeo non è ancora riuscito a risolvere pienamente. In questo senso, è ragionevole ritenere che il mantenimento di limiti temporali sia efficace solo se accompagnato da criteri rigorosi e trasparenti per la gestione delle proroghe⁵⁷.

Un indubbio merito del Regolamento 2015/2283 è quello di aver ampliato e dettagliato la definizione di *Novel Food*, attraverso una elencazione tassativa di dieci categorie (art. 3, par. 2, lett. a). Tuttavia, permangono aree definitive controverse, specie con riferimento ad alimenti derivanti da nanomateriali ingegnerizzati o da animali clonati, la cui inclusione nella disciplina attuale è ancora provvisoria e priva di un impianto normativo organico. La mancata adozione di atti giuridici specifici su tali categorie – pur promessi dalla Commissione – continua a generare incertezza per gli operatori economici, nonché per le autorità di controllo nazionali⁵⁸.

Altro aspetto centrale del nuovo assetto regolatorio è quello relativo alla tutela dei dati tecnici e scientifici forniti dai richiedenti. L'art. 26 prevede una protezione quinquennale, su richiesta, dei dati ritenuti essenziali e non pubblici, al fine di evitare fenomeni di concorrenza parassitaria. Tuttavia, l'esclusione di questa tutela nella procedura semplificata per gli alimenti tradizionali da Paesi terzi ha sollevato non poche perplessità. Secondo alcuni studiosi, tale asimmetria rischia di favorire le grandi imprese, in grado di sostenere costi elevati e di sfruttare la protezione come barriera competitiva, a scapito di piccole e medie imprese e produttori locali nei contesti extraeuropei⁵⁹. La durata limitata della protezione e l'assenza di una disciplina unificata con il Regolamento (CE) n. 1924/2006 (sui *claims* nutrizionali e salutistici) continuano a rappresentare,

⁵⁶ D. Martini, C. Del Bò, P. Riso, *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei Novel Foods: principi e prospettive*, op. cit., pp. 9-23.

⁵⁷ I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, op. cit., p. 45; P. Sungkwon, E. Yun, *Edible Insect Food: Current Scenario and Future Perspectives*, Wageningen UR, 2013.

⁵⁸ E. Zannini, C.B.B. Cazarin, E.K. Arendt, *Nutritional and Functional Roles of Novel Foods: Trends and Challenges*, in *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 3, 2024, pp. 394-410.

⁵⁹ B. La Porta, *Criticità della tutela dei dati scientifici nel regolamento sui nuovi alimenti anche alla luce della disciplina in materia di benessere degli animali*, in *Diritto agroalimentare*, 6.2, 2021, pp. 283-318.

peraltro, una debolezza sistemica del regime europeo in materia di proprietà intellettuale alimentare⁶⁰.

Un ulteriore elemento di criticità, nonostante l'apparente razionalizzazione introdotta dal Regolamento (UE) 2015/2283, riguarda il mantenimento di un'impostazione decentrata nella fase di vigilanza e sanzione. Sebbene la procedura autorizzativa per i *Novel Foods* sia oggi uniformata a livello europeo – affidata all'EFSA e alla Commissione europea, d'intesa con il PAFF Committee – l'effettivo controllo e la determinazione delle sanzioni restano prerogativa esclusiva degli Stati membri⁶¹.

Questa duplicazione istituzionale si traduce in una significativa variabilità tra i sistemi nazionali: mentre alcuni paesi adottano controlli rigorosi e sanzioni rigorose, altri optano per un approccio più “leggero” e pragmatico⁶². Tale disparità non solo mina l'effettiva applicazione omogenea della normativa, ma favorisce dinamiche di *forum-shopping*, ovvero la collocazione strategica degli operatori nelle giurisdizioni con *enforcement* meno severo⁶³. La dottrina segnala come questo squilibrio tra controllo centralizzato e *enforcement* locale rischi di vanificare gli effetti di coesione che derivano da un sistema autorizzativo scientifico e uniforme⁶⁴. Se non adeguatamente mitigato da strumenti di coordinamento e armonizzazione, il potenziale beneficio di un approccio centralizzato rischia di rimanere «di facciata», con la fase applicativa che resta soggetta alle diversità dei sistemi nazionali⁶⁵.

Nel complesso, il Regolamento (UE) 2015/2283 ha rappresentato un importante passo avanti nella razionalizzazione del sistema europeo dei *Novel Foods*, correggendo molte delle rigidità della disciplina del 1997. Tuttavia, la sua attuazione concreta evidenzia come il nuovo impianto normativo debba ancora confrontarsi con criticità operative, ambiguità definitorie e nodi sistemici irrisolti. La sfida futura sarà quella di

⁶⁰ A. Volpato, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, *op. cit.*, p. 26.

⁶¹ A. Volpato, *La riforma del Regolamento sui Novel Foods: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, *op. cit.* p. 30.

⁶² G. Formici, *Novel Food e insetti per il consumo umano tra interventi legislativi e Corte di giustizia: alla ricerca di un difficile equilibrio*, *op. cit.*, pp. 48-68.

⁶³ A. Volpato, *Il Novel Food nel quadro europeo tra mercato unico e competizione interna*, *op. cit.*, pp. 15-36.

⁶⁴ L. Scaffardi, *A Peculiar Category of Novel Foods: Traditional Foods Coming from Third Countries and the Regulatory Issues Involving Sustainability, Food Security, Food Safety, and the Free Circulation of Goods*, in L. Scaffardi, G. Formici (a cura di), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union. A comparative Analysis*, Springer Nature Switzerland, Cham, pp. 37-58.

⁶⁵ Per una panoramica generale dal punto di vista istituzionale, si veda A. Volpato, *Novel Foods in the EU Integrated Administrative Space: An Institutional Perspective*, *op. cit.*, pp. 15-36.

garantire un'applicazione coerente, trasparente e proporzionata della normativa, capace di valorizzare l'innovazione alimentare e, al tempo stesso, di tutelare i consumatori, l'ambiente e la pluralità culturale.

Capitolo 3

La carne coltivata nel contesto europeo: analisi comparata tra Italia e Paesi Bassi passando per Francia e Ungheria

- 3.1 Carne coltivata: inquadramento scientifico e normativo nell'Unione Europea
- 3.2 La Carne coltivata e il Regolamento dei Novel Foods 2283/2015
- 3.2 I Paesi Bassi: approccio normativo favorevole e casi studio (Mosa Meat, Meatable)
- 3.3 Il caso italiano: divieti legislativi e tensioni con il diritto UE
- 3.4 Francia e Ungheria: traiettorie regolatorie e resistenze ideologiche
- 3.5 Etichettatura e diritto all'informazione del consumatore
- 3.6 Convergenze e divergenze tra i modelli nazionali: considerazioni critiche

3.1 Carne coltivata: inquadramento scientifico e normativo nell'Unione Europea

Dopo aver delineato il quadro normativo europeo in materia di *Novel Foods*, l'attenzione si concentra ora su un alimento che, negli ultimi anni, è divenuto emblematico delle sfide connesse all'innovazione nel settore agroalimentare: la c.d. carne coltivata.

Questo prodotto, ottenuto mediante la coltivazione in vitro di cellule animali destinate a riprodurre i tessuti muscolari, rappresenta una delle frontiere più avanzate della tecnologia alimentare contemporanea. Accanto alle promesse in termini di sostenibilità ambientale, riduzione dell'impatto etico e maggiore efficienza produttiva, la carne coltivata solleva una serie di questioni complesse che coinvolgono non solo il piano scientifico, ma anche quello giuridico, economico e culturale.

Nel contesto europeo, fortemente improntato sui principi di tutela della salute pubblica e di precauzione, l'introduzione di alimenti innovativi, come si è visto nel capitolo precedente, richiede un'attenta valutazione, tanto sotto il profilo della sicurezza quanto sotto quello della trasparenza e dell'accettabilità sociale. La carne coltivata si inserisce pienamente in questo scenario, riflettendo le tensioni e le aspirazioni che caratterizzano la transizione verso modelli alimentari più sostenibili e tecnologicamente avanzati.

L'obiettivo di questo capitolo è quello di offrire un'analisi giuridica approfondita della carne coltivata, esaminando in particolare il quadro normativo applicabile, le

questioni interpretative e le tensioni tra diritto dell'Unione europea e discipline nazionali, senza trascurare le implicazioni etiche, economiche e sociali che ne influenzano la regolazione. In tal modo, si intende fornire un'analisi critica della carne coltivata come caso paradigmatico di *Novel Food*, capace di mettere in luce i punti di forza e le criticità dell'attuale assetto normativo europeo.

Per comprendere al meglio la portata che tale alimento potrebbe avere è necessario inquadrare il mercato attuale della carne convenzionale e le sue conseguenze a livello di impatto ambientale. La produzione di carne rappresenta infatti attualmente uno dei principali fattori di pressione ambientale all'interno della filiera agroalimentare, risultando la maggiore responsabile delle emissioni di gas serra (GHG) legate a questo settore. Secondo i dati più recenti, circa il 30% delle emissioni globali di GHG è attribuibile alla filiera alimentare, e tra queste, la produzione di carne bovina contribuisce in misura predominante, rappresentando circa il 70% delle emissioni totali del comparto¹. La produzione convenzionale di carne, infatti, contribuisce in maniera sostanziale al cambiamento climatico: si stima che l'allevamento del bestiame sia responsabile del 14,5% delle emissioni globali di gas serra, oltre a occupare circa il 30% della superficie agricola coltivabile e a consumare circa l'8% delle risorse mondiali di acqua dolce².

¹Per dati aggiornati sull'impatto ambientale del comparto agroalimentare si rinvia a FAO, *Achieving SDGs without breaching the 1.5°C threshold: A global roadmap*, FAO, Roma, 2023; T.G. Benton, C. Bieg, H. Harwatt, R. Pudasaini, L. Wellesley, *Food System Impacts on Biodiversity Loss. Three Levers for Food System Transformation in Support of Nature*, Chatham House, London, 2021, pp. 2–3; C. Dalin, I. Rodríguez-Iturbe, *Environmental Impacts of Food Trade via Resource Use and Greenhouse Gas Emissions*, in *Environmental Research Letters*, vol. 11, n. 3, 2016.

² Per un approfondimento critico sugli effetti ambientali e sistemici legati alla produzione di carne a base cellulare – questione tuttora oggetto di intenso dibattito in letteratura – si vedano, tra gli altri, le riflessioni di S. Chriki & J.-F. Hocquette, *The myth of cultured meat: A review*, in *Frontiers in Nutrition*, 7, 2020, pp. 1-9, nel quale gli Autori mettono in discussione alcune delle promesse ambientali più ottimistiche associate a tali tecnologie; *si veda*, inoltre, M.J. Post *et al.*, *Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat*, in *Nature Food*, 1, 2020, pp. 403-415, dove gli Autori evidenziano i principali nodi scientifici, regolatori e di sostenibilità che caratterizzano lo sviluppo di questi prodotti. Sulla sicurezza e l'impatto ambientale delle proteine alternative, comprese quelle coltivate, *si veda* anche J. Hadi, G. Brightwell, *Safety of alternative proteins: Technological, environmental and regulatory aspects of cultured meat, plant-based meat, insect protein and single-cell protein*, in *Foods*, 10, 2021; più recenti sono le riflessioni di F.S. Nobre *Cultured meat and the sustainable development goals*, in *Trends in Food Science & Technology*, 124, 2022, pp. 140-153, che indagano la possibile integrazione della carne coltivata con gli obiettivi di sviluppo sostenibile dell'Agenda 2030. Infine, *si veda*, M. Olenic & L. Thorrez, *Cultured meat production: What we know, what we don't know and what we should know*, in *Italian Journal of Animal Science*, 1, 22, 2023, pp. 749-753, ove si discute lo stato dell'arte delle conoscenze, nonché le principali lacune ancora presenti sul piano *tecnico*. Si segnala infine il recente contributo di H.L. Tuomisto e T. Rynananen, *Environmental impacts of cultivated meat*, in C.R. Soccol, C.F. Maiolino Molento, G. Glufke Reis, S.G. Karp (a cura di), *Cultivated meat. Technologies, commercialization and challenges*, Cham, 2024, pp. 277-298, ove si analizzano, in modo sistematico, le ricadute ambientali della carne coltivata.

Come è stato più volte ripreso all'interno del presente elaborato, le attuali proiezioni demografiche lasciano intendere un aumento esponenziale della popolazione e un conseguente aumento del fabbisogno alimentare³. Tra gli alimenti, la carne continua a occupare un ruolo centrale nelle diete globali, registrando un costante incremento dei consumi sia nei Paesi industrializzati sia in quelli in via di sviluppo⁴. Questa tendenza, pur rispondendo a un aumento del benessere economico in alcune aree del mondo, solleva preoccupazioni di natura ambientale e sarà dunque necessario intervenire per apportare significativi cambiamenti⁵.

Alla luce delle crescenti criticità ambientali e climatiche connesse ai sistemi agro-alimentari, la questione della transizione proteica è divenuta una delle priorità strategiche dell'Unione europea. La necessità di ridurre le emissioni di gas serra, contenere l'uso di risorse naturali e rafforzare l'autonomia strategica in materia di approvvigionamento alimentare ha spinto le istituzioni europee a orientare le proprie politiche verso un modello di produzione più sostenibile e resiliente. Secondo la FAO (2024), le emissioni globali dei sistemi agro-alimentari hanno raggiunto circa 16,2 Gt di CO₂ equivalente nel 2022 — pari a quasi un terzo delle emissioni antropiche complessive — confermando l'urgenza di interventi strutturali sul versante della produzione proteica, sia per l'alimentazione umana (*food*) che per quella animale (*feed*)⁶.

L'Unione europea ha avviato un percorso articolato di policy volto a promuovere lo sviluppo e la valorizzazione delle fonti proteiche alternative, in particolare di origine vegetale. Il primo passo è rappresentato dalla Comunicazione della Commissione europea

³Si stima che entro il 2050 la popolazione globale raggiungerà i 9-11 miliardi di abitanti, comportando un significativo aumento della domanda di cibo. FAO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2022*, Roma, FAO, 2022 o ancora i dati riportati dal World Food Programme nel Report *A Global Food Crisis*, 2023.

⁴ Con l'espressione *Paesi in via di sviluppo* si fa riferimento a quegli Stati che, secondo la classificazione adottata dalle Nazioni Unite, presentano caratteristiche economiche e sociali differenti rispetto ai Paesi industrializzati, tra cui un reddito nazionale lordo (RNL) pro capite relativamente basso, una vulnerabilità economica elevata e una limitata capacità istituzionale. La definizione non è giuridicamente vincolante né uniforme, ma è utilizzata a fini analitici, statistici e programmatici nell'ambito della cooperazione internazionale. Cfr. United Nations Committee for Development Policy, *List of Least Developed Countries (LDCs)*, Department of Economic and Social Affairs (UN DESA), 2024. Disponibile online: <https://policy.desa.un.org/least-developed-countries> (ultima consultazione 20 ottobre 2025)

⁵ FAO, *Pathways towards lower emissions. A global assessment of greenhouse gas emissions and mitigation options from livestock agrifood system*, Roma, FAO, 2023.

⁶ Commissione europea, *Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the development of plant proteins in the European Union*, COM(2018) 757 final, Bruxelles, 22 novembre 2018,

“The development of plant proteins in the European Union” (COM(2018) 757 final)⁷, che individua nella coltivazione di leguminose e proteaginose europee una leva per rafforzare la sostenibilità ambientale, ridurre la dipendenza dalle importazioni di soia e migliorare la sicurezza alimentare e nutrizionale. Il documento propone un approccio integrato basato su cinque direttrici di intervento: sostegno alla ricerca e innovazione, promozione delle filiere locali, uso sostenibile dei terreni, sviluppo del mercato e informazione dei consumatori.

Tale strategia è stata ripresa e ampliata dal Parlamento europeo con la Risoluzione del 19 ottobre 2023 sulla Strategia europea per le proteine (2023/2015(INI)), nella quale si chiede alla Commissione di elaborare un piano d’azione vincolato al Green Deal europeo (COM(2019) 640), alla Strategia “Farm to Fork” (COM(2020) 381) e alla riforma della Politica Agricola Comune (Reg. (UE) 2021/2115)⁸. Il Parlamento sottolinea la necessità di un approccio sistemico che promuova la diversificazione proteica non solo per scopi ambientali, ma anche economici e sociali, favorendo la competitività delle produzioni europee e la transizione verso sistemi alimentari sostenibili. Nonostante i progressi registrati, l’Unione europea rimane fortemente dipendente dalle importazioni di materie prime proteiche. Secondo i dati della Commissione europea (DG AGRI, 2024), nel periodo 2023-2024 il comparto agricolo europeo ha prodotto circa 64 milioni di tonnellate di “crude protein”, a fronte di un fabbisogno totale di circa 83 milioni di tonnellate, coperto per circa il 23% da importazioni, principalmente di soia proveniente dal Sud America. Questa dipendenza strutturale non solo espone l’Unione a vulnerabilità geopolitiche e di mercato, ma rischia anche di compromettere gli obiettivi di sostenibilità e neutralità climatica fissati per il 2050⁹.

La rilevanza strategica del tema è stata ulteriormente ribadita dall’agenda politica più recente. Nel programma della Presidenza danese del Consiglio dell’Unione europea (2025), la diversificazione delle fonti proteiche, insieme alla sicurezza dell’approvvigionamento di fertilizzanti e input agricoli, è indicata come una delle priorità per rafforzare l’autonomia agricola e la resilienza alimentare europea. In tale

⁷ *ibidem*.

⁸ Regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, che stabilisce le norme sulla PAC e i piani strategici nazionali, GUUE L 435, 6.12.2021.

⁹ Consiglio dell’Unione Europea, *Programme of the Danish Presidency of the Council of the EU, January–June 2025*, Bruxelles, 2025; FAO, *Emissions from agrifood systems: Global, regional and country trends, 1990–2022*, Roma, 2024.

prospettiva, la “transizione proteica” non è più considerata un mero progetto tecnico o scientifico, ma un processo di governance multilivello, in cui il diritto dell’Unione è chiamato a svolgere un ruolo di indirizzo e coordinamento, garantendo coerenza normativa, equità di mercato e tutela dei valori fondamentali dell’alimentazione sostenibile.

In questo scenario, la carne coltivata, viene spesso presentata come una delle possibili opzioni innovative per mitigare l’impatto ambientale del settore agroalimentare, in quanto potenzialmente in grado di ridurre la dipendenza dagli allevamenti intensivi e, secondo alcune stime preliminari, di contenere le emissioni di gas serra associate alla produzione di carne convenzionale¹⁰. Tuttavia, la sua introduzione sul mercato non dipende solo dall’innovazione tecnologica, ma anche da un adeguato quadro normativo che ne garantisca la sicurezza e la conformità agli standard europei. La regolamentazione della carne coltivata si colloca quindi al crocevia tra esigenze ambientali, sviluppo scientifico e tutela della salute pubblica, rendendola un tema centrale nel dibattito sui *Novel Foods*.

I paragrafi che seguono si propongono di analizzare il quadro regolatorio relativo alla carne coltivata nei principali ordinamenti europei, soffermandosi in particolare su alcune esperienze emblematiche che denotano approcci profondamente divergenti. L’attenzione sarà rivolta, in primo luogo, ai casi dei Paesi Bassi e dell’Italia, che rappresentano modelli opposti in termini di apertura normativa e di sostegno allo sviluppo e alla sperimentazione di questo nuovo alimento. A completamento del quadro comparativo, saranno esaminati anche gli orientamenti assunti da altri Stati membri, come Francia e Ungheria, il cui posizionamento riflette ulteriori sfumature nel dibattito politico e giuridico in materia di regolamentazione e promozione della carne coltivata nell’ambito del mercato unico europeo.

Prima di avviare tale disamina, è essenziale introdurre alcune notazioni di carattere tecnico e definitorio. L’alimento innovativo in questione ha assunto diverse denominazioni quali: *carne in vitro*, *carne sintetica*, *carne a base cellulare*, *clean meat*, ma è importante capire nel dettaglio tali denominazioni a cosa fanno riferimento. Tutte queste varianti si riferiscono a carne ottenuta in vitro a partire da cellule prelevate dall’animale, cresciute e moltiplicate attraverso tecniche di stimolazione e ingegneria dei

¹⁰ M. Santinello et al., *Carne coltivata e convenzionale tra rischi e opportunità*, in *l'Informatore Agrario*, 2023, pp. 32-37; F. Cheli, G. Tedeschi, D. Lanzoni, T.S. Sundaram, A. Baldi, C. Giromini, *Carne a base cellulare: una nuova frontiera della ricerca*, in *BioLaw Journal*, 2024, n. 4, pp. 151-164.

tessuti – in bioreattori e in sieri che consentono di replicare le temperature all’interno del corpo animale –, così da produrre, infine, fibre e tessuti¹¹. La carne coltivata viene prodotta attraverso un procedimento altamente controllato, che si propone di garantire l’assenza di ormoni, una minore presenza di grassi e un rischio ridotto di contaminazioni microbiologiche o zoonotiche rispetto alla carne proveniente da allevamento tradizionale¹². Volendo osservare brevemente il procedimento, tale carne è prodotta attraverso un processo biotecnologico che riproduce la crescita muscolare animale senza macellazione. Il procedimento inizia con il prelievo di un campione di tessuto da un animale vivo, effettuato mediante una procedura non invasiva. Da questo campione vengono selezionate le cellule in grado di moltiplicarsi e svilupparsi in tessuto muscolare, che vengono poi coltivate in terreni nutrienti ricchi di fattori di crescita. Per supportare la loro crescita tridimensionale e garantire le proprietà organolettiche del prodotto finale, le cellule vengono seminate su strutture biodegradabili chiamate *scaffolds*. Successivamente, le cellule vengono stimulate a differenziarsi in tessuto muscolare e maturano in bioreattori controllati, dove subiscono trattamenti specifici per raggiungere caratteristiche simili alla carne tradizionale¹³.

Tra le principali motivazioni che giustificano l’interesse crescente verso la carne coltivata, un ruolo centrale è rivestito dalle potenziali implicazioni ambientali del suo processo produttivo. In particolare, la promessa di un impatto ambientale significativamente ridotto rispetto alla zootecnia convenzionale costituisce uno degli argomenti più frequentemente invocati a sostegno di un suo sviluppo su larga scala.

In questo contesto, la carne coltivata si presenta come un’alternativa che, in teoria, potrebbe ridurre drasticamente l’impiego di risorse naturali. Alcuni studi stimano che, rispetto alla carne tradizionale, la carne a base cellulare richiederebbe fino al 99% in meno di suolo, consumerebbe quantità significativamente inferiori di acqua ed energia, e permetterebbe di ottenere grandi volumi di prodotto a partire da un numero limitato di

¹¹ M. J. Post, *Cultured meat from stem cells: challenges and prospects*, in *Meat Sci.*, 92 (3), 2012, pp. 297–301.

¹² M. J. Post, S. Levenberg, D.L. Kaplan, N. Genovese, J. Fu, C.J. Bryant, N. Negowetti, K. Verzijden & P. Moutsatsou, *Scientific, Sustainability and Regulatory Challenges of Cultured Meat*, *Nature Food*, 2020, vol. 1, n. 7, pp. 403–415.

¹³ F. Cheli, G. Tedeschi, D. Lanzoni, T. Selvi Sundaram, A. Baldi & C. Giromini, *Carne a base cellulare: una nuova frontiera della ricerca*, *op. cit.* pp. 151-64; M. Santinello, et al., *Carne coltivata e convenzionale tra rischi e opportunità*, in *L'informatore Agrario*, (30), 2023, pp. 32-37.

animali¹⁴. Un singolo campione cellulare potrebbe infatti generare quantità di carne ben superiori rispetto a quelle ottenibili mediante allevamento e macellazione.

Tuttavia, nonostante le prospettive teoriche appaiano promettenti, la sostenibilità effettiva di questo sistema dipenderà in larga misura dalle scelte tecnologiche e industriali adottate nella fase di produzione su scala. La coltivazione cellulare richiede infatti ambienti altamente controllati, sistemi di bioreattori sofisticati e una gestione efficiente dei nutrienti e dell'energia, aspetti che, se non ottimizzati, rischiano di ridurre sensibilmente i benefici ambientali auspicati. Di conseguenza, affinché la carne coltivata possa rappresentare una soluzione realmente sostenibile e non solo teoricamente vantaggiosa, sarà necessario assicurare un approccio sistemico alla filiera, in grado di minimizzare gli impatti ambientali lungo tutte le fasi del ciclo produttivo.

Un ulteriore aspetto critico riguarda la gestione degli scarti derivanti dal processo di coltura cellulare, che può generare residui biologici e chimici (come terreni di coltura esausti e materiali di supporto) di difficile smaltimento. Anche in questo caso, la sostenibilità complessiva del modello dipenderà dalla capacità di ridurre gli sprechi e di reintegrare i sottoprodotti nel ciclo produttivo, secondo una logica di economia circolare. Sul piano etico e del benessere animale, la carne coltivata presenta innegabili vantaggi: riduce il numero di animali coinvolti nei processi produttivi e limita la sofferenza animale, elementi che la rendono compatibile con una crescente sensibilità sociale verso pratiche di consumo eticamente responsabili. Tuttavia, persistono questioni aperte circa l'origine dei fattori di crescita utilizzati nei terreni di coltura, che in alcuni casi derivano ancora da siero fetale bovino, e che pongono interrogativi sul grado di "animal-free" effettivo del prodotto finale¹⁵.

Dal punto di vista socio-economico, la diffusione della carne coltivata potrebbe determinare una profonda riconfigurazione delle filiere agroalimentari tradizionali. L'adozione su larga scala di tecnologie cellulari potrebbe ridurre la domanda di allevamento convenzionale, con impatti rilevanti sull'occupazione rurale, sulla distribuzione della ricchezza e sulla sopravvivenza delle piccole imprese agricole¹⁶. Al

¹⁴ M. Santinello et al., *Carne coltivata e convenzionale tra rischi e opportunità*, in *L'informatore Agrario*, 2023, 30, pp. 32-37.

¹⁵ F. Cheli, M. Baldi, et al., *Carne coltivata: opportunità, limiti e implicazioni per il sistema agroalimentare*, in *L'Informatore Agrario*, 30, 2023, pp. 32-37.

¹⁶ A. Mancini, *The Socioeconomic Implications of Cultivated Meat: Challenges and Perspectives*, in *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 2023.

contempo, si aprono opportunità per nuovi segmenti industriali ad alta specializzazione tecnologica, potenzialmente in grado di generare valore aggiunto nei settori della biotecnologia e della sicurezza alimentare.

Non meno rilevanti sono le incertezze scientifiche sul fronte della *food safety*. Il rapporto congiunto FAO/WHO (2023) su *Food safety aspects of cell-based food*¹⁷ sottolinea che, sebbene i rischi microbiologici tradizionali siano inferiori rispetto alla carne convenzionale, emergono nuove aree di attenzione, tra cui la sterilità dei bioreattori, la gestione dei substrati di crescita, la stabilità genetica delle linee cellulari e il potenziale accumulo di residui di fattori di crescita o di materiali di supporto nel prodotto finito. Inoltre, l'uso di antibiotici o antimicrobici durante le fasi di coltivazione resta oggetto di dibattito, poiché potrebbe contribuire — se non adeguatamente regolato — allo sviluppo di *antimicrobial resistance* (AMR), fenomeno già riconosciuto dall'OMS come una delle principali minacce globali alla salute pubblica¹⁸.

In definitiva, la carne coltivata rappresenta una tecnologia promettente ma complessa, che non può essere valutata in termini dicotomici di vantaggio o rischio. Essa si colloca piuttosto lungo un continuum di sostenibilità condizionato da scelte scientifiche, industriali e normative. Perché tale innovazione possa costituire un contributo reale alla transizione ecologica, sarà necessario un approccio sistemico e interdisciplinare, che integri valutazioni ambientali, sanitarie, economiche ed etiche lungo l'intero ciclo di vita del prodotto. Solo in questo modo la carne a base cellulare potrà evolvere da possibilità teorica a opzione sostenibile concretamente praticabile all'interno del quadro regolatorio europeo.

3.2 La carne coltivata e il regolamento dei Novel Foods 2283/2015

Ad oggi la carne coltivata rientra nella regolamentazione prevista per i *Novel Foods* 2283/2015¹⁹. Il regolamento riporta nell' Art. 3, al co. 2, a), vi), gli “alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali”, mentre al

¹⁷ FAO & WHO, *Food safety aspects of cell-based food*, Rome, FAO 2023

¹⁸ WHO, *Antimicrobial Resistance: Global Report on Surveillance*, Ginevra, WHO, 2023.

¹⁹ 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.

punto vii) sono inclusi gli alimenti risultanti “da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell’Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o struttura dell’alimento”.²⁰

Pertanto la carne a base cellulare per entrare a far parte del mercato europeo dovrà seguire la complessa procedura di autorizzazione che coinvolge le autorità europee in particolare – la Commissione Europea, European Food Security Authority (EFSA) e il PAFF Committee.

Prima che un nuovo alimento possa essere commercializzato nel mercato dell’Unione, è imprescindibile che lo stesso risponda ai più elevati standard di sicurezza alimentare, garantendo l’assenza di rischi per la salute umana²¹. Nel caso della carne coltivata, tale requisito assume una centralità particolare, alla luce delle profonde innovazioni tecnologiche che ne caratterizzano il processo produttivo. Il dibattito normativo in ambito europeo è oggi particolarmente acceso, poiché si discute se l’attuale disciplina sui *Novel Foods* sia realmente adeguata a regolamentare efficacemente questa nuova categoria di alimenti. In questo senso, uno degli interrogativi più rilevanti riguarda la capacità della procedura autorizzativa vigente di assicurare una tutela effettiva della

²⁰ Per una ricostruzione approfondita dell’evoluzione normativa relativa alla procedura di autorizzazione dei Novel Foods, con particolare riguardo al passaggio dal regime decentrato del Reg. (CE) n. 258/1997 a quello centralizzato del Reg. (UE) 2015/2283, si rinvia, tra gli altri, a: I. Canfora, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell’UE dopo il Regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016, pp. 29-46; D. Pisanello, G. Caruso (a cura di), *Novel Foods in the European Union*, Cham, 2018; S. Rizzoli, *Novel Food*, in L. Costato, F. Albisinni (a cura di), *European and Global Food Law*, Padova, UTET, 2019, pp. 487-504; L. Scaffardi, *Novel Food, un futuro ancora da definire*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, pp. 43-66; G. Formici, *L’evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo Rassegna online*, 1, 2018, pp. 1-30

²¹ Il *risk management* rappresenta la fase di gestione del rischio successiva alla valutazione scientifica (*risk assessment*) effettuata dall’EFSA e si concretizza, nella procedura dei *Novel Foods*, nell’adozione della decisione autorizzativa da parte della Commissione europea, previo parere del PAFF Committee. Questa fase assume rilievo non soltanto tecnico, ma anche politico-amministrativo, in quanto consente alle istituzioni europee di considerare, oltre agli elementi scientifici, anche profili economici, etici e sociali. Secondo Formici, tale impostazione – pur rafforzata dal Regolamento (UE) 2015/2283 – non garantisce ancora una piena integrazione dei fattori multidimensionali nella gestione del rischio, a causa dell’esclusione di attori come il Gruppo europeo di etica delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE) e dell’Agenzia europea per l’ambiente dal processo decisionale formale (G. Formici, *L’evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo. Rassegna online*, 1, 2018, pp. 1–30). In tal senso, si è osservato che il *risk management* nei *Novel Foods* resta fortemente influenzato dalla volontà politica e dal clima di opinione pubblica, nonché da eventuali pressioni economiche, come evidenziato da H. Schebesta e K. Purnhagen, *Pre-market Authorization of Novel Products: Novel Food Regulation*, in H. Schebesta, K. Purnhagen (eds.), *EU Food Law*, Oxford University Press, Oxford, 2024, pp. 128-141. Per un’analisi più tecnica del rapporto tra valutazione e gestione del rischio si veda anche EFSA, *Scientific Opinion on risk assessment terminology*, in *EFSA Journal*, 10(5), 2012, 2664, e M. Duroy, *L’évaluation du risque en droit alimentaire de l’Union européenne*, in *Revue européenne de droit de la consommation*, 2015, pp. 457-479.

food safety e della salute dei consumatori, nel rispetto del principio di precauzione. Tuttavia, la carne coltivata pone anche questioni ulteriori e trasversali, che trascendono il solo piano sanitario: si pensi, ad esempio, alle implicazioni economiche e sociali legate all'accettazione da parte dei consumatori, ai potenziali impatti sull'occupazione nei settori tradizionali dell'industria zootecnica, alla sostenibilità ambientale del nuovo processo produttivo o, ancora, alle modalità con cui garantire un accesso equo e non discriminatorio a questi nuovi prodotti nel mercato interno²². Ci si deve chiedere dunque se e come tali importanti profili debbano/possano essere inclusi nel dibattito regolatorio e, nello specifico, nella procedura di autorizzazione dei Novel Foods. Tematiche, queste, che si tenterà di approfondire nei paragrafi che seguono, nella consapevolezza della complessità giuridica e interdisciplinare che caratterizza l'analisi della carne coltivata nel contesto della regolazione europea.

3.2 I Paesi Bassi: approccio normativo favorevole e casi studio (Mosa Meat, Meatable)

In assenza di una regolazione armonizzata su alcune fasi della sperimentazione – come l'assaggio controllato (*tasting*)²³ di prodotti non ancora approvati – gli Stati membri mantengono margini di discrezionalità nella fase pre-commerciale, come evidenziato

²² Sulla centralità della valutazione del rischio (*risk assessment*) nella procedura autorizzativa dei Novel Foods, si veda G. Formici, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo. Rassegna online*, 1, 2018, p. 11 ss., dove si evidenzia come il Regolamento (UE) 2015/2283 abbia attribuito all'EFSA un ruolo centrale e indipendente nella valutazione scientifica dei prodotti, quale condizione necessaria per l'autorizzazione all'immissione sul mercato da parte della Commissione. La procedura è articolata in più fasi, secondo criteri di trasparenza e rigore tecnico, e risponde all'esigenza di assicurare un elevato livello di tutela della salute pubblica, conformemente al principio di precauzione sancito dal Reg. (CE) n. 178/2002. Per un approfondimento sistematico sul tema si rinvia anche a D. Pisanello & G. Caruso (a cura di), *Novel Foods in the European Union*, Springer, Cham, 2018.

²³ Il *tasting* della carne coltivata si riferisce alle sessioni di assaggio controllate, svolte in ambienti sperimentali e su scala limitata, in cui i prodotti a base cellulare vengono sottoposti a valutazione organolettica (gusto, consistenza, aspetto, odore) da parte di soggetti selezionati, generalmente esperti o volontari autorizzati. Tali attività non configurano ancora un'immissione in commercio ai sensi del diritto alimentare europeo, bensì rientrano in studi preliminari destinati a raccogliere dati qualitativi e a testare l'accettabilità sensoriale del prodotto prima della sua eventuale autorizzazione commerciale. Il *tasting*, inoltre, può contribuire alla raccolta di evidenze a supporto della documentazione da presentare nell'ambito della procedura di autorizzazione dei Novel Foods, ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283. Per una panoramica aggiornata e scientificamente fondata sul tema si veda: E. Stephens et al., *Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture*, in *Trends in Food Science & Technology*, 78 2018, pp. 155-166.

dall'esperienza normativa dei Paesi Bassi, uno dei contesti più avanzati in Europa per lo sviluppo della carne coltivata.

Il contesto olandese si caratterizza per un approccio legislativo e politico proattivo, volto a posizionare il Paese come *hub* europeo per le tecnologie alimentari emergenti. Tale linea trova fondamento nella visione strategica del Ministero degli Affari Economici e della Politica Climatica (EZK), espressa formalmente con l'annuncio, nel 2022, di un investimento pubblico di 60 milioni di euro destinato allo sviluppo della carne coltivata e delle proteine alternative²⁴. La strategia ha coinvolto attivamente anche altri dicasteri, tra cui il Ministero dell'Agricoltura, della Natura e della Qualità Alimentare (LNV) e il Ministero della Salute, del Benessere e dello Sport (VWS), in un modello coordinato di governance interministeriale.

Un ruolo centrale è attribuito anche alla Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), ossia l'autorità olandese per la sicurezza alimentare, competente per i controlli sui prodotti alimentari, nonché alla Netherlands Enterprise Agency (RVO), che gestisce il supporto tecnico e finanziario all'innovazione, e al Netherlands Organisation for Scientific Research (NWO), attivo nella promozione di progetti di ricerca nel settore agroalimentare²⁵.

Lo sviluppo nei Paesi Bassi della carne coltivata ha radici consolidate. È infatti nei laboratori dell'Università di Maastricht che il Prof. Mark Post, oggi co-fondatore di Mosa Meat, ha sviluppato nel 2013 il primo prototipo di hamburger a base cellulare, segnando l'avvio di una nuova fase nella *food technology*²⁶. Accanto a Mosa Meat si distingue anche Meatable²⁷, *startup* focalizzata sulla carne suina a base cellulare, sostenuta da capitali di rischio e fondi europei per l'innovazione.

²⁴ Ministerie van Economische Zaken en Klimaat, “*Investeren van 60 miljoen euro in kweekvlees en plantaardige eiwitten*”, 22 April 2022, Schuengel, Nederlandse overheid investeert 60 miljoen in kweekvlees. VPRO. Retrieved from <https://www.vpro.nl/programmas/tegenlicht/lees/artikelen/2022/Nederlandse-overheid-investeert-60-miljoen-in-kweekvlees.html> (ultima consultazione: 20 ottobre 2025)

²⁵ Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) – <https://www.nvwa.nl>

²⁶ M.J. Post, *Cultured beef: medical technology to produce food*, in *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 94, 2014, pp. 1039–1041.

²⁷ Meatable è una società biotecnologica con sede nei Paesi Bassi, fondata nel 2018, attiva nel settore della produzione di carne coltivata. L'azienda ha sviluppato una tecnologia proprietaria (Opti-Ox™), basata sull'impiego di cellule staminali pluripotenti indotte (iPSCs), che consente di differenziare rapidamente cellule muscolari e adipose senza ricorrere all'utilizzo di siero fetale bovino, superando così una delle principali criticità etiche e tecniche del settore. Nel 2024, Meatable è stata tra le prime aziende a ottenere l'autorizzazione dalle autorità olandesi, in collaborazione con l'EFSA e la Commissione europea, a svolgere tasting pubblici di carne coltivata, rappresentando un significativo passo avanti nell'iter di legittimazione

Un passaggio cruciale nella normativa nazionale è rappresentato dalla mozione parlamentare n. 36245 n. 20, approvata dalla Tweede Kamer (Camera dei Rappresentanti) nel marzo 2022²⁸, su iniziativa dei deputati Tjeerd de Groot (D66) e Peter Valstar (VVD), con il sostegno bipartisan di 14 partiti su 17. La mozione ha autorizzato il *tasting* della carne coltivata in condizioni di laboratorio controllate, previa elaborazione di un “*Code of Practice for Safely Conducting Tasting of Cultivated Foods Prior to EU Approval*”²⁹. Il codice è stato redatto in collaborazione con aziende del settore e associazioni industriali e stabilisce regole stringenti su trasparenza, tracciabilità e sicurezza dei *tasting*. È la prima esperienza regolamentata di assaggio di carne coltivata nell’UE, un elemento che conferisce ai Paesi Bassi un primato de facto in ambito regolatorio, pur nel rispetto del quadro sovranazionale.

Tale prassi è in linea con quanto previsto dall’articolo 5, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2015/2283, secondo cui: “Il presente regolamento non pregiudica la possibilità per gli Stati membri di autorizzare la messa a disposizione sul mercato del loro territorio di un alimento che non sia stato oggetto di una decisione ai sensi del presente regolamento, qualora non rientri nell’ambito di applicazione del regolamento stesso o in casi debitamente giustificati”³⁰.

Sebbene l’articolo 5 faccia principalmente riferimento alla messa a disposizione sul mercato – e non espressamente alla sperimentazione o al *tasting* – esso è stato interpretato in dottrina e nella prassi come fondamento per l’adozione, da parte degli Stati membri, di misure transitorie volte a disciplinare attività pre-commerciali, purché compatibili con gli obiettivi generali del Regolamento: tutela della salute pubblica, protezione dei consumatori, funzionamento del mercato interno³¹.

regolatoria del prodotto nell’Unione europea. <https://www.meatable.com/> (ultima consultazione 18 luglio 2025)

²⁸ T. de Groot, P. Valstar, Motie van de leden Tjeerd de Groot en Valstar over onder gecontroleerde omstandigheden proeverijen van kweekvlees mogelijk maken. De Tweede Kamer, 2022, Disponibile su: <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/moties/detail>, (ultima consultazione 18 luglio 2025)

²⁹ *Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval*, Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit & Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Governo dei Paesi Bassi), 1 luglio 2023. Disponibile all’indirizzo: <https://open.overheid.nl/documenten/39127f7e-b18b-4ddf-95a7-0be5ff660aed/file> (ultima consultazione 20 ottobre)

³⁰ Regolamento (UE) 2015/2283, art. 5, par. 2, GUUE L 327/1 del 11.12.2015.

³¹ A. Garde, *EU Food Law: Protecting Consumers and Health in a Common Market*, Cambridge University Press, Cambridge, 2020, p. 121.

Nel caso olandese, la regolamentazione del *tasting* non configura un’elusione dell’art. 6³² del Regolamento – che impone la previa autorizzazione UE per l’immissione in commercio – bensì una fase sperimentale circoscritta e controllata, attuata a scopo scientifico e non lucrativo, in un contesto regolato da un codice di condotta vincolante. In tal modo, i Paesi Bassi hanno sapientemente utilizzato il margine concesso dal diritto dell’UE per adottare misure nazionali non armonizzate, in assenza di un’esplicita disciplina europea della sperimentazione alimentare *ex ante*³³.

Nonostante i Paesi Bassi siano riconosciuti come uno dei Paesi pionieri nello sviluppo della carne coltivata, grazie alla presenza di imprese tecnologicamente all’avanguardia come Mosa Meat e Meatable, fino a tempi recenti nessuna di queste aziende aveva formalmente avviato la procedura di autorizzazione prevista dal Regolamento (UE) 2015/2283 per l’immissione in commercio nel mercato dell’Unione europea. Questa apparente stasi non è riconducibile a un rallentamento dell’innovazione, bensì alle persistenti incertezze normative che ancora oggi caratterizzano l’applicazione del sistema autorizzativo europeo ai prodotti cellulari.

Le imprese del settore hanno più volte sottolineato come l’assenza di linee guida tecniche dettagliate da parte dell’EFSA – in particolare con riferimento alla valutazione del rischio (*risk assessment*) applicata alla carne coltivata – rappresenti un ostacolo significativo alla predisposizione delle domande. Fino a poco tempo fa, infatti, i produttori si trovavano a dover elaborare autonomamente i protocolli di sicurezza, assumendosi il rischio di interpretazioni difformi da parte delle autorità e aggravando l’onere procedurale a loro carico. Tuttavia, EFSA ha recentemente pubblicato un aggiornamento della guida sulla presentazione e valutazione delle domande di *Novel Foods*, con effetto a partire dalle domande presentate dal 1 febbraio 2025, che chiarisce i requisiti scientifici e amministrativi per i dossier, includendo espliciti riferimenti ai prodotti “*cell culture-derived*”³⁴.

³² Regolamento (UE) 2015/2283 Articolo 6 : “Un novel food è immesso sul mercato dell’Unione solo se è autorizzato e iscritto nell’elenco dell’Unione dei novel food conformemente al presente regolamento.”

³³ EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food*, EFSA Journal 2016;14(1):4594.

³⁴ European Food Safety Authority (EFSA), “Navigating Novel Foods: what EFSA’s updated guidance means for safety assessments”, 30 settembre 2024, disponibile su: <https://www.efsa.europa.eu/en/news/navigating-novel-foods-what-efsas-updated-guidance-means-safety-assessments> (ultima consultazione: 25 ottobre 2025); EFSA, *Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food under Regulation (EU) 2015/2283*, 2024, disponibile su: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8961#:~:text=This%20guidance%20document%20provide>

Tuttavia, tale scenario ha recentemente conosciuto un'importante evoluzione: il 22 gennaio 2025, Mosa Meat³⁵ ha ufficialmente depositato una richiesta di autorizzazione per un ingrediente alimentare derivato da grasso bovino coltivato. Si tratta della prima domanda del genere formalmente presentata nell'UE, segnalando un potenziale cambio di passo nell'interazione tra innovazione biotecnologica e diritto alimentare. Sebbene la domanda sia ancora in fase di valutazione, essa costituisce un test cruciale per la tenuta del sistema autorizzativo previsto dal Regolamento *Novel Foods* e per la sua effettiva capacità di regolamentare tecnologie emergenti nel rispetto del principio di precauzione e della tutela della salute pubblica.

Un ulteriore ostacolo è rappresentato dalla prevalenza di finanziamenti privati, a fronte di un coinvolgimento pubblico ancora limitato nella fase di R&S³⁶. Tale modello, seppur economicamente dinamico, incoraggia pratiche di protezione della proprietà intellettuale (IP), spesso in forma di segreto industriale, che ostacolano la condivisione dei risultati scientifici tra aziende e istituzioni. Ne risulta un paradosso regolatorio: la mancanza di conoscenze condivise frena la fiducia dei decisori pubblici, riducendo la possibilità di creare meccanismi fiscali o normativi favorevoli, in un circolo vizioso che penalizza la trasparenza e la cooperazione³⁷.

Come rilevato anche da alcuni studi della Commissione europea³⁸, tale chiusura del sapere sperimentale comporta inefficienze sistemiche, con la ripetizione di esperimenti già condotti altrove – anche fallimentari – e il rallentamento della curva di apprendimento collettivo. Inoltre, la mancanza di infrastrutture di ricerca *open-access*, ancora prevalentemente temporanee e non operative su scala semi-industriale, limita la possibilità di test su larga scala e di sviluppo normativo basato su evidenza empirica.

In sintesi, i Paesi Bassi si configurano come uno degli ordinamenti europei più avanzati nella sperimentazione di modelli regolatori improntati all'apertura e alla promozione dell'innovazione alimentare, in particolare nel settore emergente della carne

[s%20advice%20on%20the%20scientific.towards%20demonstrating%20the%20safety%20of%20the%20n
ovel%20food](https://mosameat.com/) (ultima consultazione 20 ottobre 2025)

³⁵ <https://mosameat.com/>

³⁶ F. Droog, *The Dutch Cultured Meat Innovation System-An analysis of its systemic problems and how to accelerate development of the sector*, MS thesis, 2023.

³⁷ K. J. Ong, J. Johnston, I. Datar, V. Sewalt, D. Holmes & J. A. Shatkin, *Food safety considerations and research priorities for the cultured meat and seafood industry. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 20(6), 2021, pp. 5421-5448; S. Chriki & J. F. Hocquette, *The Myth of Cultured Meat: A Review. Frontiers in Nutrition*, 7, 2020, p. 7.

³⁸ European Commission, *Farm to Fork Strategy – Action Plan 2020*, COM(2020)381 final.

coltivata. L'approccio olandese non si traduce in un'accettazione incondizionata di tali prodotti, ma piuttosto nella volontà di creare un contesto favorevole alla ricerca e alla sperimentazione industriale, consentendo alle imprese di testare e sviluppare nuove tecnologie in condizioni di sicurezza controllata. L'obiettivo non è quindi anticipare una decisione definitiva sulla commercializzazione, bensì mettere gli operatori economici nelle condizioni di valutare la fattibilità scientifica, tecnica ed economica del prodotto, nel rispetto dei requisiti europei di sicurezza alimentare. Tale impostazione riflette un orientamento politico e istituzionale volto a coniugare la tutela della *food safety* con la promozione di un ecosistema innovativo, attraverso strumenti regolatori flessibili – come le autorizzazioni limitate alle attività di “tasting” – e una stretta collaborazione tra autorità pubbliche, centri di ricerca e imprese private.

Tuttavia, nonostante la riconosciuta vocazione all'innovazione, anche l'esperienza olandese mette in luce alcuni limiti strutturali che derivano dall'interazione – non sempre lineare – tra il sistema regolatorio europeo e le esigenze concrete degli attori industriali. Inoltre, il ritardo nell'avvio formale delle procedure autorizzative dimostra come la complessità normativa possa costituire un fattore disincentivante, in grado di rallentare l'ingresso sul mercato di prodotti potenzialmente sostenibili e sicuri.

3.3 Il caso italiano: divieti legislativi e tensioni con il diritto dell'Unione europea

Nel contesto europeo della regolazione dei *Novel Foods*, l'Italia si è recentemente distinta per aver adottato un orientamento particolarmente restrittivo nei confronti dello sviluppo e della diffusione della carne coltivata. Tale posizione, condivisa anche da altri Stati membri – tra cui, in particolare, Francia e Ungheria, che saranno oggetto di approfondimento nei paragrafi successivi – si colloca all'interno di una più ampia corrente regolatoria di segno prudentiale, che tende ad assumere tratti marcatamente protezionistici rispetto all'innovazione agroalimentare. L'intervento normativo di riferimento è rappresentato dalla legge 1 dicembre 2023, n. 172, recante “Disposizioni in materia di divieto di produzione e immissione sul mercato di alimenti e mangimi sintetici”, entrata in vigore il 16 dicembre 2023³⁹.

³⁹ Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, **Legge 1° dicembre 2023, n. 172, rubricata** “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

Questo provvedimento, composto da sei articoli, introduce una disciplina di rilevante impatto giuridico e politico, disponendo – tra le altre cose – un divieto generale e assoluto riguardante la produzione, l'immissione in commercio, la distribuzione, l'importazione, l'esportazione e la somministrazione di alimenti e mangimi ottenuti da colture cellulari o da tessuti derivanti da animali vertebrati (art. 1, comma 1). Le motivazioni che sorreggono questa scelta normativa si articolano su tre direttrici principali: la tutela della salute pubblica, la salvaguardia dell'ambiente e, in modo particolare, la protezione del patrimonio agroalimentare nazionale, inteso non soltanto come sistema produttivo, ma anche come elemento costitutivo dell'identità culturale italiana (art. 1, comma 2)⁴⁰. A completamento di questo impianto, l'art. 2 introduce un'ulteriore misura restrittiva, vietando l'utilizzo della denominazione legale di "carne" per prodotti che contengano proteine di origine vegetale o non animale. Tale disposizione si inserisce nel solco delle cosiddette strategie di etichettatura protettiva, già oggetto di controversie in altri contesti a livello europeo, come dimostrano i noti dibattiti sulle denominazioni "latte di soia" o "formaggio vegetale", e le controversie giurisprudenziali incentrate su prodotti come il "TofuBurger"⁴¹.

L'introduzione di tale disciplina solleva rilevanti questioni di compatibilità con il diritto dell'Unione europea, in particolare con il principio di libera circolazione delle merci (art. 34 TFUE), nonché con la normativa europea sui *Novel Foods* di cui al Regolamento (UE) 2015/2283. Tale regolamento, vale la pena ribadirlo, prevede un sistema autorizzativo pienamente armonizzato, basato su una procedura interamente centralizzata (a tale procedura è dedicato interamente il capitolo precedente di tale elaborato)⁴².

di divieto della denominazione di carne per prodotti trasformati contenenti proteine vegetali", 23G00188, Serie generale n. 281 del 01-12-2023, consultabile al seguente link: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2023/12/01/281/sg/pdf> (ultimo accesso: 20 ottobre 2025).

⁴⁰ G. Formici, *Meating the future: alcune riflessioni sulla necessità di promuovere un attento dibattito regolatorio in materia di cd carne sintetica*, in *Forum di Quaderni Costituzionali – Rassegna*, n. 2, 2023, pp. 15-19.

⁴¹ Si veda: Corte di giustizia, C-422/16, *Vegan Käse*, EU:C:2017:458, Aversano F., (2025), *La sentenza "meat sounding" della Corte di Giustizia: conflitto lessicale o questione giuridica?*, in S. Lanni (a cura di), *Il Convegno dell'8 maggio 2024 "From Farm to Lab: la carne coltivata da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione"*, in *Quaderni della Rivista di diritto alimentare*, anno XIX, quaderno 1, 2025.

⁴² M. Panebianco, *Brevi considerazioni sul comunicato della Presidenza della Repubblica del 1 dicembre 2023*, in *ConsultaOnline*, III, 2023, pp. 1072-1075; V. Rubino, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024, pp. 34-55.

Da un lato, dunque, il divieto italiano interferisce con un settore oggetto di armonizzazione normativa ai sensi dell'art. 114 TFUE, su cui gli Stati membri non possono legiferare autonomamente in modo da compromettere l'efficacia del diritto europeo. Dall'altro, la disciplina nazionale sembra contrastare con l'impianto sostanziale e con gli obiettivi del Regolamento europeo, incidendo sull'accesso al mercato di prodotti potenzialmente autorizzabili e limitando la libertà di impresa⁴³. Quanto al fondamento della legge, il legislatore italiano giustifica il divieto facendo riferimento, implicitamente, al principio di precauzione, sancito all'art. 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002. Tuttavia, tale principio consente l'adozione di misure provvisorie solo in presenza di un rischio potenziale fondato su dati scientifici attendibili, e impone che tali misure siano proporzionate, temporaneamente limitate e soggette a revisione. Nel caso in esame, manca una valutazione scientifica specifica sul rischio derivante dalla carne coltivata e non risulta alcuna motivazione dell'autorità sanitaria nazionale. Anzi, attualmente nessun prodotto a base di carne coltivata è stato ancora autorizzato in UE, e nessuna azienda italiana ha presentato domanda formale di autorizzazione⁴⁴.

Oltre alle criticità sostanziali che la Legge n. 172/2023 solleva in merito alla compatibilità con il diritto dell'Unione europea, le misure che introducono divieti generali o assoluti di produzione e commercializzazione della carne coltivata rischiano di confliggere con il principio di libera circolazione delle merci, sancito dall'art. 34 TFUE, configurandosi come ostacoli di effetto equivalente in assenza di una giustificazione basata su motivi imperativi di interesse generale debitamente comprovati e proporzionati. In tale contesto, la dottrina ha sollevato forti dubbi anche sull'invocabilità del principio di precauzione come base legittima per un divieto assoluto. Il principio di precauzione, codificato nell'Art. 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002 (General Food Law), consente l'adozione di misure provvisorie di gestione del rischio in presenza di incertezza scientifica. Tuttavia, tali misure devono essere proporzionate, non discriminatorie e dirette a risolvere l'incertezza scientifica, non a imporre un divieto permanente e assoluto.

⁴³ V. Rubino, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 1, 2024, pp. 34-55.

⁴⁴ F. Planchenstainer, *Meat me in Italy': The Italian Ban on Meat-Sounding Names and Cell-Cultured Meat*, in *European Food and Feed Law Review*, 19.2, 2024, pp. 66-71; G. Spoto, *Libertà di ricerca e paternalismo giuridico in Italia: la carne coltivata in laboratorio*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024, pp. 56-61.

Il divieto italiano, per la sua natura definitiva e anticipatoria rispetto alla valutazione del rischio da parte di EFSA, è ritenuto sproporzionato. Allo stesso modo, non è invocabile la disciplina sulle misure di emergenza previste dagli Artt. 53 e 54 del Regolamento GFL: tali articoli sono destinati a permettere agli Stati membri l'adozione di provvedimenti urgenti e temporanei *contro* un alimento o mangime che è già *disponibile* sul mercato e che si presume costituisca un rischio grave e immediato per la salute. Poiché la carne a base cellulare non è ancora autorizzata e, quindi, non è legalmente disponibile sul mercato UE, la Legge n. 172/2023 si configura come una restrizione preventiva su un prodotto non ancora esaminato, esulando dal campo di applicazione delle norme emergenziali.

Merita particolare attenzione anche il profilo formale e procedurale, strettamente connesso all'obbligo di notifica preventiva previsto dalla Direttiva (UE) 2015/1535⁴⁵ (cd. Direttiva *TRIS – Technical Regulation Information System*). Secondo tale direttiva, ogni progetto di norma tecnica nazionale che possa incidere sulla libera circolazione di beni nel mercato interno – inclusi i prodotti agricoli e alimentari – deve essere comunicato alla Commissione europea prima della sua adozione definitiva, così da consentire una valutazione preventiva da parte della Commissione stessa e degli altri Stati membri in merito alla sua compatibilità con il diritto dell'Unione⁴⁶.

La ratio di tale procedura è chiaramente quella di evitare, a monte, l'introduzione di barriere tecniche non giustificate al commercio interno, intervenendo in una fase ancora embrionale del processo legislativo nazionale. A tal fine, l'art. 6 della Direttiva prevede un periodo obbligatorio di *standstill* (cd. "periodo di stasi"), della durata minima di tre mesi, durante il quale lo Stato membro notificante non può adottare formalmente la misura. Solo al termine di questo periodo – eventualmente prolungabile in caso di pareri

⁴⁵ 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 *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, L 241, 17 settembre 2015, pp.1-15.

⁴⁶ G. Spoto, *Libertà di ricerca e paternalismo giuridico in Italia: la carne coltivata in laboratorio*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024, pp. 56-61; F. Rossi Dal Pozzo, V. Rubino, *Il quadro regolatorio per l'autorizzazione all'immissione in commercio della carne coltivata nella UE. Questioni giuridiche e scelte della politica*, in *Rivista Eurojus*, 2, 2024, pp. 317-325; F. Planchenstainer, *Meat me in Italy': The Italian Ban on Meat-Sounding Names and Cell-Cultured Meat.* *European Food and Feed Law Review*, 19.2, 2024, pp. 66-71; F. Laus, *L'approccio precauzionale al rischio nella sicurezza alimentare: riflessioni intorno alla legge sullo stop alla carne coltivata*, in *Federalismi.it*, 5, 2024, pp. 61-93; G. Formici, *"Meating" the future: alcune riflessioni sulla necessità di promuovere un attento dibattito regolatorio in materia di c.d. carne sintetica*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2023, pp. 15-19.

motivati – la norma può essere formalmente adottata, salvo diversa indicazione da parte delle istituzioni europee.

Nel caso italiano, la legge contenente il divieto generalizzato di produzione e commercializzazione della carne coltivata è stata notificata alla Commissione il 1° dicembre 2023, lo stesso giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale. Tuttavia, è entrata in vigore il 16 dicembre successivo, quindi in pieno periodo di *standstill*, in violazione dell'art. 6 della Direttiva. A fronte di tale irregolarità, il 29 gennaio 2024 la Commissione⁴⁷ europea ha emesso una comunicazione ufficiale di “chiusura prematura della procedura di notifica”, rilevando l'inosservanza degli obblighi procedurali e invitando le autorità italiane a fornire chiarimenti, anche alla luce della consolidata giurisprudenza della Corte di giustizia in materia. Secondo tale giurisprudenza⁴⁸, una norma tecnica adottata in violazione della procedura TRIS non può essere opposta ai singoli. Di conseguenza, la legge italiana, pur formalmente in vigore, non è idonea a produrre effetti giuridici vincolanti nei confronti degli operatori economici e deve essere disapplicata dai giudici nazionali, in forza del principio di primato del diritto europeo. La Corte, a partire dalla sentenza *CIA Security International SA (C-194/94)*⁴⁹, ha più volte ribadito che l'inosservanza della procedura di notifica comporta l'inopponibilità della norma nazionale.

È interessante osservare che, nel caso in esame, la Commissione europea non ha ritenuto di pronunciarsi nel merito della compatibilità sostanziale della legge italiana con il diritto dell'Unione, limitandosi a constatare la violazione della procedura di notifica prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535. Si è trattato, pertanto, di un intervento di natura strettamente procedurale, volto a garantire il rispetto del meccanismo di cooperazione preventiva disciplinato dal sistema TRIS, senza entrare nel merito della legittimità materiale del divieto.

⁴⁷ Comunicazione della Commissione — TRIS/(2023) 0244; Notifica: 2023/675/IT)

⁴⁸ Corte di giustizia dell'Unione europea, *CIA Security International SA c. Signalson SA e Securitel SPRL*, causa C-194/94, sentenza del 30 aprile 1996, ECLI:EU:C:1996:172; *Unilever Italia SpA c. Central Food SpA*, causa C-443/98, sentenza del 26 settembre 2000, ECLI:EU:C:2000:496; nonché *Sapod Audic SA c. Eco-Emballages SA*, causa C-159/00, sentenza del 6 dicembre 2001, ECLI:EU:C:2001:614. In tali pronunce la Corte ha affermato che le disposizioni nazionali aventi natura di “regolamentazione tecnica”, adottate in violazione della procedura di notifica prevista dalla direttiva (UE) 2015/1535 (già 98/34/CE), non possono essere fatte valere nei confronti dei singoli né applicate dai giudici nazionali.

⁴⁹ *CIA Security International SA c. Signalson SA e Securitel SPRL*, causa C-194/94, sentenza del 30 aprile 1996.

Tale approccio riflette un atteggiamento istituzionalmente prudente della Commissione, che ha preferito circoscrivere l'intervento alla fase formale, evitando di aprire un contenzioso immediato con lo Stato membro e privilegiando la via del dialogo cooperativo. Questa prudenza è coerente con la funzione preventiva della procedura TRIS, concepita per favorire la trasparenza e la convergenza regolatoria piuttosto che la sanzione immediata.

Tuttavia, l'assenza di una valutazione di merito non esaurisce la questione. Le criticità più rilevanti potrebbero emergere nel momento in cui l'Unione europea dovesse concedere un'autorizzazione alla commercializzazione di un prodotto a base di carne coltivata ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283. In tale eventualità, il divieto nazionale italiano – configurandosi come un ostacolo alla libera circolazione di un alimento autorizzato a livello unionale – rischierebbe di porsi in evidente contrasto con gli artt. 34 e 36 TFUE, oltre che con il principio di leale cooperazione di cui all'art. 4, par. 3, TUE⁵⁰.

In simili circostanze, la Commissione potrebbe valutare l'apertura di una procedura di infrazione ai sensi dell'art. 258 TFUE, ritenendo che il divieto generale italiano rappresenti una misura sproporzionata e discriminatoria rispetto agli obiettivi di tutela della salute pubblica. La Corte di giustizia, in casi analoghi, ha più volte chiarito che un divieto nazionale non può prevalere su un regime armonizzato europeo, a meno che non sia giustificato da nuove e specifiche evidenze scientifiche che attestino un rischio concreto per la salute umana.

In questa prospettiva, la comunicazione della Commissione del 29 gennaio 2024 può essere letta come un intervento preliminare di vigilanza procedurale, volto a sollecitare un adeguamento spontaneo da parte delle autorità italiane, ma che lascia intravedere la possibilità di futuri sviluppi anche sul piano contenzioso. La vicenda italiana assume dunque un valore paradigmatico: essa rivela le tensioni tra la competenza nazionale in materia di salute pubblica e la competenza esclusiva dell'Unione in tema di immissione sul mercato dei *Novel Foods*, mettendo in luce i limiti entro i quali gli Stati membri

⁵⁰ V. Rubino, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia?*, op. cit., p. 52; G. Spoto, *Libertà di ricerca e paternalismo giuridico in Italia*, op. cit., p.56; F. Rossi Dal Pozzo, V. Rubino, *Il quadro regolatorio per l'autorizzazione all'immissione in commercio della carne coltivata nella UE*, op. cit., p. 325.

possono esercitare il principio di precauzione senza compromettere il funzionamento del mercato interno.

3.5 Francia e Ungheria: traiettorie regolatorie e resistenze ideologiche

Nel dibattito europeo, Francia e Ungheria rappresentano due casi paradigmatici di approccio critico rispetto alla carne coltivata, sebbene il loro atteggiamento si fondi su presupposti diversi e muova da motivazioni spesso divergenti. Entrambi gli Stati, pur condividendo il quadro giuridico comune definito dal Regolamento (UE) 2015/2283 sui nuovi alimenti, manifestano orientamenti fortemente critici nei confronti della carne coltivata⁵¹.

La Francia, sebbene sia il primo Paese ad aver depositato un dossier formale per ottenere l'autorizzazione di un prodotto a base di carne coltivata - nello specifico *foie gras* coltivato - ha tuttavia esplicitato preoccupazioni di natura identitaria, culturale e sociale traducendole in concrete iniziative legislative e politiche di matrice protezionistica. A livello interno, sono state depositate presso l'Assemblea Nazionale francese due significative *propositions de loi* (PPL), tuttora pendenti, che mirano a introdurre restrizioni o addirittura il divieto di commercializzazione e produzione della carne a base cellulare. In particolare, si segnalano la Proposition de loi n° 1965 (depositata all'Assemblea Nazionale il 5 dicembre 2023) e la Proposition de loi n° 2172 (depositata all'Assemblea Nazionale il 13 febbraio 2024), entrambe volte a vietare o regolamentare severamente la produzione e la commercializzazione di alimenti prodotti a partire da colture cellulari animali o vegetali. Tali proposte si basano sulla tutela del patrimonio alimentare tradizionale e sulla necessità di preservare i modelli agricoli esistenti. Parallelamente, la Francia ha assunto un ruolo centrale in una fondamentale azione multilaterale a livello europeo. Nel gennaio 2024, il Paese ha guidato la presentazione di una nota congiunta da parte di 13 Stati membri al Consiglio dell'Unione Europea. Questa mossa è di estrema rilevanza giuridico-politica: il documento, pur non essendo un atto legislativo vincolante, ha ufficialmente sollevato al più alto organo decisionale dubbi sulla capacità del solo Regolamento *Novel Foods* di valutare in modo esaustivo i rischi

⁵¹ G. Formici, *Un assaggio di futuro? La carne a base cellulare e il vivace dibattito regolatorio dentro e fuori i confini dell'Unione europea*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 4, 2024, pp. 165-197.

associati a tali prodotti. Invocando la rilevanza degli "altri fattori legittimi" (Art. 11, Reg. 2015/2283) e il principio di precauzione, la nota ha chiesto un dibattito politico rafforzato e una potenziale revisione dei criteri di autorizzazione, fungendo da importante spinta centripeta per ridefinire il perimetro del *Novel Food* oltre la mera sicurezza alimentare.

Tale dibattito riflette la preoccupazione della dottrina, secondo cui il Regolamento vigente, concentrato primariamente sulla sicurezza del prodotto (*food safety*) e sulla tracciabilità, appare insufficiente a regolare la complessità sistemica legata alla carne coltivata. Le sue disposizioni non affrontano adeguatamente altre dimensioni cruciali, come l'impatto economico e sociale che l'immissione sul mercato può comportare. La dottrina evidenzia che, pur consentendo alla Commissione di considerare gli "altri fattori legittimi" nella fase di gestione del rischio, demandare la valutazione di implicazioni così ampie e complesse (quali la tutela della concorrenza, il possibile oligopolio di settore e le ripercussioni sulla sussistenza degli allevamenti convenzionali) alla sola fase esecutiva, è insufficiente. La portata di tali implicazioni richiederebbe un coinvolgimento più robusto delle istituzioni democratiche a livello UE, con una valutazione regolatoria preliminare che vada oltre la mera scienza.

In parallelo, in Ungheria si registra una posizione ancora più netta, ideologicamente connotata. Il Ministero dell'Agricoltura ha dichiarato nel dicembre 2023 la volontà di vietare l'immissione sul mercato nazionale della carne coltivata, presentata come una minaccia ai valori tradizionali e alla sovranità alimentare. Il Ministro István Nagy ha definito tale innovazione una 'deviazione pericolosa' e ha sollecitato le istituzioni europee a non legittimare questi prodotti nel mercato unico. A sostegno di questa impostazione, l'Ungheria ha richiamato il principio di sussidiarietà, sancito all'art. 5 TUE, rivendicando un margine nazionale di autonomia nella gestione delle politiche alimentari. Tuttavia, dottrina e giurisprudenza europea indicano che, in presenza di una regolazione armonizzata come quella sui *Novel Foods*, lo spazio per interventi unilaterali degli Stati è estremamente limitato, in quanto il mercato unico richiede un elevato grado di coerenza normativa.

L'esperienza di Francia e Ungheria dimostra come l'introduzione della carne coltivata rappresenti non solo una sfida tecnico-normativa, ma anche un catalizzatore di tensioni ideologiche e culturali. Mentre la Francia articola la propria resistenza in chiave culturale e protezionista, cercando un equilibrio tra innovazione e identità gastronomica,

l'Ungheria adotta un approccio fortemente nazionalista e conservatore. Entrambe le posizioni rischiano, se non coordinate con il diritto dell'Unione, di frammentare il mercato interno e compromettere l'uniformità del diritto alimentare europeo.

In tale contesto, l'Ungheria si è distinta per aver avviato una procedura normativa formalmente più conforme ai meccanismi previsti dall'ordinamento europeo, facendo ricorso alla notifica TRIS (Technical Regulation Information System) nel luglio 2024, in relazione a un progetto di legge volto a vietare la produzione e commercializzazione della carne coltivata sul proprio territorio nazionale. A differenza dell'Italia, che ha adottato un divieto analogo senza rispettare i termini di status quo ex Direttiva (UE) 2015/1535, l'Ungheria ha rispettato le tempistiche e le modalità procedurali previste per l'adozione di misure tecniche che possano incidere sul mercato interno⁵².

La proposta ungherese, identificata con la notifica n. 2024/0394/HU, ha però sollevato immediate perplessità in seno alla Commissione Europea e tra diversi Stati membri. In particolare, la Commissione ha ritenuto che il divieto prospettato da Budapest risulti ingiustificato e non proporzionato, poiché interferisce con l'applicazione uniforme del Regolamento (UE) 2015/2283 e rischia di pregiudicare la libera circolazione di prodotti autorizzati in ambito unionale. Tale posizione è stata formalmente espressa nell'ambito del parere dettagliato trasmesso alla fine del periodo di standstill previsto dalla procedura TRIS, evidenziando l'assenza di basi scientifiche atte a giustificare misure restrittive ex art. 36 TFUE.

Nel parere dettagliato del 9 ottobre 2024 (C(2024) 7100 final), la Commissione europea ha formulato una valutazione particolarmente netta nei confronti del progetto di legge ungherese, ritenendo che il divieto proposto fosse “ingiustificato e sproporzionato”

⁵² Durante il Consiglio “Agricoltura e Pesca” (Agrifish) del 15 luglio 2024, secondo quanto riportato da fonti giornalistiche specializzate, alcuni Ministri europei hanno discusso, in un contesto informale, della necessità di preservare le tradizioni gastronomiche nazionali, esprimendo riserve nei confronti dei *novel foods*, percepiti come una potenziale minaccia per l'identità culturale alimentare dell'Unione. In tale occasione, sono emerse divergenze significative tra gli Stati membri, in particolare riguardo ai prodotti a base vegetale, insetti e carne coltivata, con posizioni contrastanti espresse da Paesi come l'Ungheria e altri membri dell'Unione. Per un approfondimento, si vedano: *Euractiv*, “Hungarian presidency launches offensive against ‘novel’ food to defend EU’s ‘culinary tradition’”, 10 luglio 2024, <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/hungarian-presidency-launches-offensive-against-novel-food-to-defend-eus-culinary-tradition/> e *Euractiv*, “EU ministers clash over Hungary’s stance on vegetarian, insect-based food”, 16 luglio 2024, <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/eu-ministers-clash-over-hungarys-stance-on-vegetarian-insect-based-food/> (ultimo accesso: 23 agosto 2025).

in quanto privo di una base scientifica e incompatibile con il sistema armonizzato di autorizzazione dei nuovi alimenti. In particolare, il documento afferma che:

“Un divieto di questo tipo è ingiustificato, poiché potrebbe pregiudicare la procedura di autorizzazione armonizzata dei nuovi alimenti a livello dell’Unione, che comprende una valutazione scientifica da parte dell’EFSA. Inoltre, il divieto risulta superfluo, in quanto il Regolamento (UE) 2015/2283 già prevede che nessun alimento possa essere immesso sul mercato europeo senza preventiva autorizzazione, e ad oggi nessun prodotto a base di carne coltivata è stato approvato”⁵³.

La Commissione ha ricordato che la carne coltivata rientra nella definizione di *novel food* di cui all’art. 3, par. 2, lett. a), punto (vi), del Regolamento (UE) 2015/2283 e che, pertanto, è soggetta a una procedura centralizzata di valutazione del rischio condotta dall’EFSA. Poiché tale valutazione è finalizzata a garantire che i nuovi alimenti non comportino rischi per la salute umana, l’introduzione di un divieto preventivo nazionale viene ritenuta “non necessaria” e “potenzialmente pregiudizievole” rispetto alla competenza esclusiva dell’Unione.

Infine, la Commissione ha ricordato alle autorità ungheresi che il rilascio di un parere dettagliato ai sensi dell’art. 6, par. 2, della Direttiva (UE) 2015/1535 comporta l’obbligo di sospendere l’adozione della norma per un periodo di sei mesi, invitando Budapest a comunicare entro tale termine le misure che intende adottare per conformarsi alle osservazioni ricevute. La Commissione ha inoltre avvertito che, qualora la legge fosse adottata senza tener conto delle obiezioni sollevate, essa si riserva la possibilità di avviare un procedimento d’infrazione ai sensi dell’art. 258 TFUE.

Numerosi Stati membri hanno condiviso le riserve espresse dalla Commissione. La Svezia, i Paesi Bassi, la Lituania e la Repubblica Ceca, in particolare, hanno sottolineato come il divieto ungherese si fondi su considerazioni ideologiche e valoriali, prive di evidenze scientifiche e potenzialmente lesive del principio di mutuo riconoscimento⁵⁴. La Svezia ha rilevato che il progetto di legge ungherese non si fonda su alcuna valutazione scientifica del rischio, ma su considerazioni di natura ideologica e valoriale, estranee al

⁵³ Commissione europea, *Detailed opinion pursuant to Article 6(2) of Directive (EU) 2015/1535 on the draft act prohibiting the production and placing on the market of laboratory-grown meat (Notification No. 2024/0394/HU)*, Bruxelles, 9 ottobre 2024, C(2024) 7100 final

⁵⁴ Commissione europea, *Notification No. 2024/0394/HU – Draft act prohibiting the production and placing on the market of laboratory-grown meat*, Technical Regulation Information System (TRIS), Bruxelles, 2024.

campo di applicazione del diritto alimentare dell'Unione. Analoga posizione è stata espressa dai Paesi Bassi⁵⁵, che hanno evidenziato come un divieto generale e preventivo, adottato in assenza di un rischio documentato, risulti incompatibile con il principio di proporzionalità e con quello di mutuo riconoscimento, potendo compromettere l'effettività del regime armonizzato dei *Novel Foods* di cui al Regolamento (UE) 2015/2283. Anche la Lituania e la Repubblica Ceca hanno espresso riserve, sottolineando che la misura ungherese introduce un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei prodotti conformi al diritto dell'Unione e rischia di creare distorsioni nel mercato interno. Tali prese di posizione rafforzano l'idea che un divieto generalizzato della carne coltivata, in assenza di una valutazione negativa da parte dell'EFSA o di nuovi elementi di rischio, rappresenti un ostacolo non giustificato alla libera circolazione delle merci⁵⁶

L'invocazione del principio di precauzione da parte delle autorità ungheresi risulta, tuttavia, difficilmente conciliabile con l'attuale quadro normativo dell'Unione europea. In materia di *Novel Foods*, infatti, il legislatore europeo ha previsto una disciplina pienamente armonizzata con il Regolamento (UE) 2015/2283, che centralizza la valutazione del rischio presso EFSA e attribuisce alla Commissione la competenza esclusiva al rilascio delle autorizzazioni. In tale contesto, l'applicazione autonoma del principio di precauzione da parte degli Stati membri trova spazio solo in presenza di circostanze eccezionali, fondate su elementi scientifici nuovi e specifici che dimostrino un rischio concreto per la salute pubblica. Ciò emerge chiaramente anche dalla giurisprudenza della Corte di giustizia, secondo la quale gli Stati membri non possono adottare misure unilaterali che ostacolino la libera circolazione delle merci o eludano le

⁵⁵ “The Netherlands notes that an absolute ban on the production or placing on the market of products is contrary to the free movement of goods as laid down in Article 34 TFEU. In *Dassonville*, the Court emphasised that the most important element for determining whether a national measure falls within the scope of Article 34 TFEU is its consequences (‘capable of hindering, directly or indirectly, actually or potentially’). That is what this measure does. Restrictions on the free movement may be justified on the basis of Article 36 TFEU. That is to say, the measure in question must be appropriate and necessary to protect the objective invoked, and must not go beyond what is strictly necessary. A measure is not proportionate and does not fall under the exception of Article 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union where it is possible to ensure the same protection with a less restrictive measure. The burden of proof for this is high.” Commissione europea, *Notification No. 2024/0394/HU – Draft act prohibiting the production and placing on the market of laboratory-grown meat*, Technical Regulation Information System (TRIS), Bruxelles, 2024. Message 103 Communication from the Commission - TRIS/(2024) 2796 Directive (EU) 2015/1535 Notification: 2024/0394/HU

⁵⁶ A. Monaco, *Perspective on the regulation of cultivated meat in the European Union*, in *npj - Sci Food* 9, 21, 2025.

procedure armonizzate, salvo che ricorrano rischi effettivamente accertati e proporzionati all'obiettivo di tutela perseguito⁵⁷.

Nonostante ciò, il discorso politico ungherese insiste su toni marcatamente identitari e sovranisti, facendo leva su argomenti valoriali legati alla difesa della “sovrànità alimentare” e alla protezione delle tradizioni agricole nazionali. Tali elementi, pur significativi sul piano politico e simbolico, appaiono insufficienti a giustificare misure restrittive nel quadro giuridico dell'Unione. La proposta legislativa, qualora fosse adottata senza modifiche sostanziali, rischierebbe dunque di innescare una procedura di infrazione da parte della Commissione, ai sensi dell'art. 258 TFUE⁵⁸.

L'analisi comparativa tra l'approccio francese – culturale e protezionista – e quello ungherese – normativamente più strutturato ma ideologicamente marcato – consente di cogliere l'ampio spettro di tensioni che l'introduzione della carne coltivata sta generando nei sistemi giuridici e politici nazionali. Se da un lato emergono preoccupazioni legate alla tutela del consumatore e alla difesa del patrimonio alimentare tradizionale, dall'altro si delineano rischi di frammentazione normativa che minano i presupposti di coerenza e uniformità del diritto alimentare europeo. In tal senso, la disciplina della carne coltivata si configura non soltanto come una questione di sicurezza e innovazione tecnologica, ma come un banco di prova per la tenuta del mercato unico e per la capacità delle istituzioni europee di bilanciare interessi divergenti nel rispetto del quadro giuridico comune.

3.6 Etichettatura e diritto all'informazione del consumatore

L'etichettatura degli alimenti rappresenta uno strumento normativo cruciale nel garantire il diritto all'informazione dei consumatori e nel disciplinare il rapporto tra innovazione tecnologica e tutela della trasparenza. In questo contesto, l'emergere di alimenti derivati da colture cellulari – tra cui la carne coltivata – ha sollevato interrogativi giuridici complessi circa l'adeguatezza del quadro normativo esistente a livello europeo. Il sistema è principalmente strutturato attorno al Regolamento (UE) n. 1169/2011, che

⁵⁷ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti, in GUUE L 327 del 11.12.2015, p. 1; Corte di giustizia, causa C-24/00, *Commissione c. Repubblica francese*, ECLI:EU:C:2004:70; causa C-333/08, *Commissione c. Francia*, ECLI:EU:C:2010:44; causa C-41/02, *Commissione c. Paesi Bassi*, ECLI:EU:C:2004:762.

⁵⁸ G. Formici, *Un assaggio di futuro? La carne a base cellulare e il vivace dibattito regolatorio dentro e fuori i confini dell'Unione europea*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 4, 2024, pp. 165-197.

stabilisce i principi generali in materia di etichettatura e informazione alimentare, imponendo obblighi di chiarezza, veridicità e trasparenza. L'articolo 7 del Regolamento stabilisce che le informazioni sugli alimenti non devono indurre in errore il consumatore, né sulla natura del prodotto, né sulla sua origine, composizione o modalità di produzione⁵⁹.

L'introduzione della carne coltivata impone dunque una riflessione sulla terminologia utilizzabile, in particolare sull'uso del termine "carne" per indicare un prodotto ottenuto mediante coltura cellulare. Questo tema è al centro di accesi dibattiti normativi e politici. Alcuni Stati membri, come l'Italia con la legge n. 172/2023, vietano espressamente l'utilizzo del termine 'carne' per prodotti non ottenuti da animali allevati e macellati. Altri, come la Francia, hanno proposto misure simili, ispirate alla tutela delle denominazioni tradizionali⁶⁰.

Tali scelte sollevano questioni rilevanti sul piano del diritto dell'Unione europea. Infatti, in assenza di una disciplina armonizzata sull'etichettatura dei prodotti derivati da coltura cellulare, l'adozione di regole nazionali eterogenee può costituire una barriera tecnica alla libera circolazione delle merci, ai sensi degli articoli 34 e 36 TFUE. Inoltre, qualora tali regole non siano giustificate da motivi imperativi di interesse generale e proporzionate, esse rischiano di essere dichiarate incompatibili con il diritto dell'Unione.

⁶⁰ In Francia, la questione delle denominazioni "carnivore" per prodotti a base vegetale ha assunto rilievo centrale a seguito dell'adozione del Décret n. 2024-144 del 26 febbraio 2024, che vietava l'uso di termini come steak, bistecca, filet e saucisse per descrivere alimenti contenenti proteine vegetali, prevedendo sanzioni amministrative in caso di violazione. Il decreto si fondava sull'art. L. 412-10 del Code de la consommation, introdotto dalla Loi n. 2020-699 del 10 giugno 2020, e mirava a garantire un'informazione chiara al consumatore prevenendo confusioni tra prodotti di origine animale e alternative vegetali. Il provvedimento è stato impugnato da numerose imprese del settore – tra cui Protéines France, Beyond Meat Inc., Union végétarienne européenne (EVU) e Association végétarienne de France (AVF) – che hanno denunciato la violazione del Regolamento (UE) n. 1169/2011 sull'etichettatura alimentare, del principio di libera circolazione delle merci e dell'obiettivo europeo di promuovere la transizione verso sistemi alimentari sostenibili. A seguito del rinvio pregiudiziale del Conseil d'État, la Corte di giustizia dell'Unione europea, con sentenza 4 ottobre 2024, causa C-438/23, Protéines France e a., ha dichiarato l'incompatibilità del divieto francese con il diritto dell'Unione. La Corte ha affermato che, in assenza di una denominazione legale specifica, uno Stato membro non può vietare in via generale l'uso di termini tradizionalmente associati alla carne per designare prodotti vegetali, purché l'origine vegetale sia chiaramente indicata in etichetta. Tale interpretazione valorizza il principio di proporzionalità e la libertà d'impresa, riaffermando che il Regolamento (UE) n. 1169/2011 assicura già un livello adeguato di tutela del consumatore. Alla luce di questa pronuncia, il Conseil d'État, con sentenza 28 gennaio 2025, n. 492839, ha annullato il Décret n. 2024-144/2024, riconoscendo la prevalenza del diritto dell'Unione e dichiarando illegittimo il divieto nazionale. Il giudice amministrativo supremo francese ha richiamato, tra l'altro, gli artt. 17 e 38 del Regolamento (UE) n. 1169/2011, i quali vietano agli Stati membri di introdurre limitazioni alla libera circolazione dei prodotti conformi alla normativa unionale.

In questo contesto si inserisce la giurisprudenza della Corte di giustizia, che in casi come C-422/16 (*Verband Sozialer Wettbewerb eV c. TofuTown.com GmbH*)⁶¹ ha affermato che la protezione del consumatore non può tradursi in divieti generalizzati e sproporzionati. La Corte ha sottolineato la necessità di trovare un equilibrio tra la tutela della trasparenza e l'innovazione, riconoscendo la possibilità di utilizzare indicazioni descrittive, purché chiare e non fuorvianti. Una soluzione giuridicamente sostenibile potrebbe essere l'adozione di un'etichettatura composita, che affianchi al termine 'carne' un riferimento obbligatorio al metodo di produzione ('carne da coltura cellulare', 'carne coltivata in laboratorio'). Questo approccio è stato suggerito anche dall'EFSA e da numerosi contributi dottrinali, che evidenziano come la trasparenza rafforzi la fiducia del consumatore e favorisca l'accettazione dei nuovi alimenti⁶². È importante rilevare che anche la normativa europea in materia di *Novel Foods* contiene specifiche disposizioni sull'etichettatura dei nuovi alimenti, volte a garantire che il consumatore sia adeguatamente informato sulla natura, composizione e origine del prodotto. In particolare, l'articolo 9 del Regolamento (UE) 2015/2283 stabilisce che “l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei nuovi alimenti non devono indurre in errore il consumatore”, imponendo, se necessario, “indicazioni supplementari che specifichino le caratteristiche o la composizione del nuovo alimento” al fine di evitare confusione rispetto agli alimenti tradizionali⁶³. La norma riconosce così il ruolo centrale dell'informazione come strumento di tutela e come condizione essenziale per l'accettabilità sociale delle innovazioni alimentari⁶⁴.

Il diritto all'informazione alimentare, sebbene non espressamente riconosciuto come tale, trova fondamento nel principio di tutela dei consumatori sancito dall'articolo 38 della *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, il quale, pur in termini generali, impone alle istituzioni e agli Stati membri di garantire un elevato livello di protezione, in particolare in materia di salute, sicurezza e interessi economici. Tale principio trova una declinazione più specifica nel Regolamento (UE) n. 1169/2011, che definisce

⁶¹ Corte di giustizia dell'Unione Europea, 14 giugno 2017, Causa C-422/16, *Verband Sozialer Wettbewerb eV c. TofuTown.com GmbH* (ECLI:EU:C:2017:458).

⁶² EU Court of Auditors, Special Report 23/2024: Food labelling in the EU (2024): sottolinea l'importanza di etichette chiare e comparabili, indicando lacune nella regolazione dei prodotti innovativi.

⁶³ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti, artt. 9 e 10.

⁶⁴ F. Cheli, *Nuovi alimenti e tutela del consumatore: tra innovazione, sicurezza e trasparenza informativa*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2023.

l'informazione al consumatore come un diritto sostanziale, volto a consentire scelte consapevoli e a promuovere un consumo responsabile.

In tale prospettiva, non solo l'etichetta, ma anche il packaging dell'alimento svolgono una funzione giuridicamente rilevante: non si tratta di elementi meramente decorativi o accessori, bensì di mezzi attraverso cui il consumatore è posto in condizione di compiere scelte consapevoli, informate e coerenti con le proprie preferenze e aspettative. Tale funzione assume particolare rilievo nel caso di prodotti innovativi come la carne coltivata, per i quali manca ancora un bagaglio condiviso di esperienze sensoriali, culturali e simboliche. Il confezionamento, infatti, partecipa attivamente alla costruzione della percezione soggettiva dell'alimento, contribuendo a modellarne l'accettabilità sociale e psicologica. Secondo uno studio condotto in Italia, la grafica, il colore e la presentazione visiva del packaging incidono significativamente sull'intenzione di acquisto della carne coltivata, anche in assenza di informazioni testuali dirette⁶⁵. Il ricorso a tonalità convenzionali e a design evocativi della tradizione può rafforzare la percezione di familiarità e sicurezza, mentre un'estetica troppo tecnologica rischia di amplificare la distanza emotiva del consumatore rispetto al prodotto⁶⁶.

Tali dinamiche sono centrali nell'ottica del diritto all'informazione, in quanto evidenziano come la trasparenza debba comprendere non solo la correttezza formale delle informazioni obbligatorie, ma anche la chiarezza comunicativa complessiva del messaggio trasmesso. La letteratura scientifica più recente ha sottolineato che un *framing* narrativo incentrato sui benefici ambientali, sul benessere animale e sulla sostenibilità tenda a favorire l'accettazione della carne coltivata, rispetto a presentazioni puramente tecniche o scientifiche, spesso percepite come fredde e distanti⁶⁷.

In questo senso, il packaging diventa uno strumento normativamente rilevante: una funzione di interesse generale che, nella cornice del diritto alimentare dell'Unione, può essere perseguita attraverso etichette descrittive capaci di comunicare in modo efficace e

⁶⁵ D. G. Bortolini, L. de Oliveira Maior, G. H. Couto, M. Benegra, M. G. B. Pagnoncelli, L. G. Lacerda, (2024). *Packaging, Conservation, and Shelf Life of Cultivated Meat*. In: Soccol, C.R., Molento, C.F.M., Reis, G.G., Karp, S.G. (a cura di) *Cultivated Meat*. Springer, Cham, pp. 183-208.

⁶⁶ N. Lee, and S. Lee, (2024). *Effects of message frames and visual cues on cell-cultured meat communication: sensation seeking as a moderator* *JCOM* 23(03), 2024; N. Palmieri, M. A. Perito, C Lupi. *Consumer acceptance of cultured meat: Some hints from Italy*, in *British Food Journal*, 123.1 (2020), pp. 109-123.

⁶⁷ F. Cheli, *Nuovi alimenti e tutela del consumatore: tra innovazione, sicurezza e trasparenza informativa*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2023.

non fuorviante la natura innovativa dell'alimento. L'introduzione di termini compositi come "carne da coltura cellulare" o "carne coltivata" può soddisfare sia l'obbligo di trasparenza sancito dall'art. 7 del Regolamento (UE) n. 1169/2011, sia il diritto del consumatore a essere correttamente informato sulla tecnica produttiva impiegata, in linea con quanto auspicato da autorevoli fonti dottrinali ed esperti scientifici⁶⁸.

Anche sul piano igienico-sanitario, il packaging concorre a garantire la sicurezza alimentare, un altro diritto essenziale del consumatore. Studi recenti segnalano l'importanza della scelta dei materiali e delle tecnologie di confezionamento nella preservazione della qualità microbiologica della carne coltivata, con ricadute significative sulla *shelf life* e sull'integrità del prodotto lungo la catena distributiva⁶⁹. Alla luce di quanto esposto, appare evidente come etichettatura e packaging costituiscano elementi inscindibili del sistema giuridico di tutela del consumatore nel contesto dell'innovazione alimentare.

3.7 Convergenze e divergenze tra i modelli nazionali: considerazioni critiche

L'emergere della carne coltivata ha dato luogo a un'ampia varietà di risposte normative a livello nazionale, che riflettono differenze significative non solo nelle culture alimentari e nelle sensibilità politiche, ma anche negli strumenti giuridici utilizzati per regolamentare il fenomeno. Questa eterogeneità pone interrogativi rilevanti in ordine all'unità del mercato interno e alla coerenza del sistema giuridico dell'Unione.

Come analizzato in precedenza, Stati membri come i Paesi Bassi hanno adottato un approccio progressista e collaborativo, promuovendo la ricerca e la sperimentazione attraverso meccanismi di autorizzazione condizionata al *tasting* di carne coltivata. In tal modo, si è cercato di coniugare le esigenze di precauzione con quelle di sviluppo tecnologico. Al contrario, l'Italia e l'Ungheria hanno adottato misure legislative o dichiarazioni politiche restrittive, ispirate alla salvaguardia dell'identità culturale e alla protezione dei modelli agroalimentari tradizionali.

⁶⁸ G. Califano, M. Furno, F. Caracciolo, *Beyond one-size-fits-all: Consumers react differently to packaging colors and names of cultured meat in Italy*, in *Appetite*, Volume 182, 2023.

⁶⁹ D. G. Bortolini, L. de Oliveira Maior, G. H. Couto, M. Benegra, M. G. B. Pagnoncelli, L.G. Lacerda, (2024). *Packaging, Conservation, and Shelf Life of Cultivated Meat*, in C.R. Soccol, C.F.M. Molento, G.G. Reis, S.G. Karp (eds), *Cultivated Meat*, Springer, 2024.

Queste divergenze generano tensioni con il diritto dell'Unione, in particolare con l'art. 114 TFUE, che attribuisce alla legislazione armonizzata la prevalenza sulle norme nazionali divergenti. La Corte di Giustizia ha più volte affermato che, in presenza di atti di armonizzazione, gli Stati membri conservano margini di manovra solo per quanto riguarda aspetti non espressamente disciplinati e nei limiti della proporzionalità e della giustificazione scientifica⁷⁰.

Nel caso della carne a base cellulare, il quadro normativo europeo risulta ancora in fase di consolidamento. Pur esistendo disposizioni generali in materia di etichettatura e informazione al consumatore – contenute nel Regolamento (UE) n. 1169/2011 e nel Regolamento (UE) 2015/2283 sui *Novel Foods* – mancano tuttavia indicazioni specifiche riguardanti aspetti peculiari di questi prodotti, quali le modalità di degustazione pre-commerciale (*tasting*) o le procedure di accesso al mercato. Tale parziale lacuna regolatoria ha lasciato spazio a iniziative nazionali eterogenee, talvolta in tensione con i principi fondamentali dell'ordinamento europeo.

In particolare, le misure che introducono divieti generali o assoluti di produzione e commercializzazione della carne a base cellulare rischiano di confliggere con il principio di libera circolazione delle merci, sancito dall'art. 34 TFUE, configurandosi come ostacoli di effetto equivalente in assenza di una giustificazione basata su motivi imperativi di interesse generale debitamente comprovati e proporzionati⁷¹. Sebbene il Regolamento (UE) 2015/2283 costituisca il fulcro della disciplina europea in materia di *Novel Foods*, la sua armonizzazione normativa non è ancora pienamente operativa, a causa dell'assenza dell'atto di esecuzione della Commissione che ne autorizzi l'immissione sul mercato. Questa fase di stallo lascia un vuoto in aspetti cruciali come la denominazione legale di vendita specifica e la regolamentazione dei *tasting* pre-commerciali

Nonostante queste divergenze, si registrano intense spinte centripete che mettono in discussione l'adeguatezza del solo Regolamento (UE) 2015/2283 di fronte a un alimento così controverso, sottoponendo la disciplina ad un vero e proprio stress test. Il dibattito si è intensificato a seguito di diverse iniziative politiche: dalla presentazione della prima richiesta di autorizzazione di *foie gras* a base cellulare alla nota congiunta presentata nel

⁷⁰ A. Monaco, *A perspective on the regulation of cultivated meat in the European Union*, in *npj Sci Food* 9, 21, 2025.

⁷¹ T. Vlčko, K. Bokwa, I. Jarosz, A. Szymkowiak, J. Golian, M. Antoniak & P. Kulawik, *Cell-based meat labeling—Current worldwide legislation status—a review* in *Annals of Animal Science*, 23(4), 2023, pp. 927-938.

gennaio 2024 da Austria, Francia e Italia, supportata da altri dieci Stati membri, che ha sollevato dubbi sulla capacità del Regolamento *Novel Foods* di integrare il principio di precauzione e di valutare i rischi in modo esaustivo. In risposta, la Commissione Europea ha ribadito l'adeguatezza del quadro normativo esistente, pur riconoscendo la necessità di rivedere le linee guida EFSA per includere “*state of the art provisions*” per la valutazione dei *cell-based foods*⁷².

Tale dibattito riflette la preoccupazione della dottrina, secondo cui il Regolamento vigente, concentrato primariamente sulla sicurezza del prodotto (*food safety*) e sulla tracciabilità, appare insufficiente a regolare la complessità sistemica legata alla carne coltivata. Le sue disposizioni non affrontano adeguatamente altre dimensioni cruciali, come l'impatto economico e sociale che l'immissione sul mercato può comportare. La dottrina evidenzia che, pur consentendo alla Commissione di considerare gli "altri fattori legittimi" nella fase di gestione del rischio, demandare la valutazione di implicazioni così ampie e complesse (quali la tutela della concorrenza, il possibile oligopolio di settore e le ripercussioni sulla sussistenza degli allevamenti convenzionali) alla sola fase esecutiva, è insufficiente. La portata di tali implicazioni richiederebbe un coinvolgimento più robusto delle istituzioni democratiche a livello UE, con una valutazione regolatoria preliminare che vada oltre la mera scienza.

Un altro fronte problematico è rappresentato dalla regolamentazione del marketing e della comunicazione commerciale. La carne coltivata, per le sue peculiarità, richiede forme di pubblicità e promozione coerenti con il quadro normativo in materia di trasparenza e non ingannevolezza, ma l'assenza di linee guida chiare sui *claim* ambientali, salutistici o etici, rischia di lasciare spazio a pratiche di *greenwashing* che potrebbero fuorviare il consumatore.

In tale prospettiva, si impone la necessità di un intervento regolatorio europeo che non si limiti alla dimensione della *food safety*, ma che riconosca l'urgenza di una trasformazione del sistema alimentare verso la sostenibilità. Per superare la frammentazione e il rischio di contenziosi, una soluzione praticabile sarebbe l'integrazione di criteri di valutazione del rischio estesi nel processo di autorizzazione del *Novel Food*, che richiedano un parere scientifico dell'EFSA più ampio, includendo esplicitamente valutazioni d'impatto ambientale e dati sull'impatto socio-economico della

⁷²*Ibidem*, pp. 927-938.

filiera. Solo attraverso questo arricchimento dell'armamentario regolatorio, che affianchi la valutazione della *food safety* a quella ambientale, l'Unione Europea potrà garantire la certezza del diritto e l'equità tra gli operatori economici, evitando di incappare nelle antinomie tra progresso e identità culturale, scienza e diritto⁷³.

⁷³ T. Vlčko, K. Bokwa, I. Jarosz, A. Szymkowiak, J. Golian, M. Antoniak, & P. Kulawik, P., *Cell-based meat labeling—Current worldwide legislation status—a review* in *Annals of Animal Science*, 23(4), 2023, 927-938.

Capitolo 4 – Oltre l’Unione Europea: prospettive comparate sulla regolazione della carne coltivata

- 4.1 Singapore: il ruolo della Singapore Food Agency (SFA) e l’approccio sperimentale.
- 4.2 Stati Uniti: la co-regolazione FDA-USDA.
- 4.3 Israele: ecosistema normativo e politiche di sostegno all’innovazione.
- 4.4 Percezione pubblica e accettazione sociale della carne coltivata.

4.1 Singapore: il ruolo della Singapore Food Agency (SFA) e l’approccio sperimentale

Dopo aver esaminato il quadro europeo e le posizioni assunte da alcuni Stati membri in merito alla diffusione della carne coltivata – caratterizzate da approcci differenziati, talvolta restrittivi e talvolta più favorevoli allo sviluppo di questa tecnologia – appare ora opportuno spostare lo sguardo oltre i confini dell’Unione. L’attenzione sarà rivolta, in particolare, a quei Paesi extraeuropei che si sono collocati tra i pionieri nel processo di regolamentazione e commercializzazione della carne coltivata, adottando strategie normative innovative e in alcuni casi fortemente proattive. In tali contesti la carne coltivata non è trattata soltanto come “nuovo alimento”, ma come strumento di politica pubblica a servizio di obiettivi compositi: sicurezza degli approvvigionamenti, competitività tecnologica, sostenibilità delle filiere e governo dell’innovazione. Ricostruire queste esperienze consente di cogliere traiettorie regolatorie differenti e, soprattutto, di comprendere come il diritto sia chiamato a mediare tra esigenze di protezione e promozione, traducendo in procedure verificabili una promessa tecnologica ancora in consolidamento empirico. In questo capitolo si intende analizzare in prospettiva comparata l’evoluzione e le caratteristiche dei modelli regolatori relativi alla carne coltivata nei principali ordinamenti extraeuropei che si sono confrontati, in tempi e modalità differenti, con le sfide giuridiche poste da questa nuova frontiera alimentare.

L'obiettivo è quello di comprendere come differenti sistemi normativi abbiano tradotto, a livello istituzionale, il delicato equilibrio tra innovazione tecnologica, tutela della salute pubblica, accettabilità sociale e sicurezza giuridica, fornendo così chiavi interpretative utili anche per la riflessione europea.

L'analisi comparata si concentrerà su tre esperienze nazionali particolarmente significative — Singapore, Stati Uniti e Israele — selezionate in ragione della loro diversa configurazione istituzionale e della varietà di approcci adottati nei confronti dell'innovazione alimentare. La scelta di questi ordinamenti risponde a una duplice logica metodologica: da un lato, rappresentano tre modelli emblematici di regolazione della carne coltivata a livello globale; dall'altro, consentono di mettere in luce come il grado di apertura verso l'innovazione e la gestione del rischio si articolino in funzione delle differenti culture giuridiche, strutture amministrative e priorità di politica alimentare.

In particolare, verrà seguito un ordine di esposizione progressivo che muove da sistemi normativi già pienamente operativi — come quello di Singapore, primo Paese al mondo ad autorizzare la carne coltivata nel 2020 — per poi esaminare il modello statunitense, basato su un complesso assetto di *co-regulation* tra la Food and Drug Administration (FDA) e il U.S. Department of Agriculture (USDA), e infine quello israeliano, che si distingue per l'integrazione tra governance tecnologica, politiche di *food security* e riflessioni etico-religiose.

Questo percorso comparativo mira non solo a delineare le principali differenze normative e procedurali, ma anche a individuare i principi trasversali e le tendenze convergenti che emergono nella regolazione della carne coltivata, intesa come espressione paradigmatica del rapporto tra innovazione e diritto alimentare globale.

Singapore si rappresenta come un vero e proprio “laboratorio normativo” in questo settore emergente⁷⁴, già nel 2020⁷⁵ la Singapore Food Agency (SFA)⁷⁶ ha autorizzato la commercializzazione di pollo coltivato prodotto dalla società statunitense *Eat Just Inc.*, segnando un precedente di rilevanza globale⁷⁷. L’approccio adottato da Singapore si fonda su una combinazione equilibrata di rigore scientifico, apertura all’innovazione e dialogo istituzionale. La SFA, istituita nel 2019 con il *Singapore Food Agency Act* e successivamente consolidata attraverso il *Food Safety and Security Act (FSSA) 2025*, è oggi l’autorità nazionale responsabile per la sicurezza alimentare e per la gestione dell’intera catena agroalimentare. Fin dalla sua istituzione, l’Agenzia ha adottato una prospettiva *risk-based*, fondata sulla valutazione scientifica dei rischi e sull’integrazione dell’innovazione tecnologica nei meccanismi di tutela della *food safety*, intesa come protezione della salute pubblica attraverso la prevenzione dei rischi alimentari.

Occorre chiarire come l’ordinamento di Singapore qualifichi giuridicamente i *novel foods*. Nella fase antecedente alla riforma organica, le *Guidelines on Novel Food* in uso

⁷⁴ A. Woodyatt, D. Wiener-Bronner, *Singapore Becomes First Country to Approve Lab-Grown Meat*, in *CNN Business*, 2 dicembre 2020, disponibile su: <https://www.cnn.com/2020/12/02/business/lab-grown-chicken-intl-scli-scni/> (ultima consultazione 3 ottobre 2025); J. Scipioni, *This Restaurant Will Be the First Ever to Serve Lab-Grown Chicken (for \$23)*, in *CNBC*, 18 dicembre 2020, disponibile su: <https://www.cnbc.com/2020/12/18/singapore-restaurant-first-ever-to-serve-eat-just-lab-grown-chicken.html> (ultima consultazione: 1 ottobre 2025); J. Etherington, *Eat Just to Sell Lab-Grown Meat in Singapore After Gaining World-First Regulatory Approval*, in *TechCrunch*, 1 dicembre 2020, disponibile su: <https://techcrunch.com/2020/12/01/eat-just-to-sell-lab-grown-meat-in-singapore-after-gaining-world-first-regulatory-approval/>, (ultima consultazione 3 ottobre 2025).

⁷⁵ Singapore Food Agency (SFA), *Annual Report 2020/2021*, disponibile su: <https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/publication/annual-report/sfa-ar-2020-20212c7b8b52e3e84fd193c56d53f42fe607.pdf> (ultima consultazione 25 settembre 2025); C.J. Bryant, *Singapore Approves Cell-Cultured Chicken Bites – Who Will Be the First to Try Them?*, in *The Conversation*, 3 dicembre 2020, disponibile su: <https://theconversation.com/singapore-approves-cell-cultured-chicken-bites-who-will-be-the-first-to-try-them-151388> (ultima consultazione 25 settembre).

⁷⁶ La Singapore Food Agency (SFA) è stata istituita il 1° aprile 2019 come *statutory board* sotto l’allora Ministry of the Environment and Water Resources (MEWR), oggi rinominato Ministry of Sustainability and the Environment (MSE), con il compito di coordinare e garantire la *food safety* e la *food security* lungo l’intera filiera agroalimentare. Come precisato sul sito istituzionale dell’Agenzia, «the Singapore Food Agency (SFA) was formed as a statutory board under the Ministry of the Environment and Water Resources (MEWR) on 1 April 2019 to oversee food safety and food security from farm-to-fork. MEWR has been renamed as the Ministry of Sustainability and the Environment (MSE). The SFA brings together food-related functions carried out by the former Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore, the National Environment Agency and the Health Sciences Authority», disponibile su: <https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food> (ultima consultazione 3 ottobre).

⁷⁷ H. Stevens, Y. Ruperti, *Smart Food: Novel Foods, Food Security, and the Smart Nation in Singapore*, in *Food, Culture & Society*, vol. 27, 2024, pp. 754 ss.; K. Matwick, *Singapore Media and Novel Foods: How New Innovations and Food Categories Are Made and Negotiated through Mainstream and Social Media*, in *Communication Research and Practice*, vol. 10, 2024, pp. 108 ss.

dal 2019 assumevano un criterio eminentemente cronologico: è “novel” l’alimento privo di una storia di consumo sicuro per almeno vent’anni in qualunque parte del mondo; in tale alveo rientrano espressamente i prodotti ottenuti mediante colture cellulari o tissutali, con conseguente necessità di una valutazione pre-market dedicata, supportata dal gruppo di esperti istituito presso l’autorità competente per la *food safety* (SFA) . Con l’entrata in vigore del Food Safety and Security Act 2025 (FSSA) il parametro è stato positivamente tipizzato a livello legislativo: la definizione attuale di *novel food* conserva la matrice temporale (assenza di uso significativo per vent’anni in Singapore o altrove), ma viene articolata in sub-categorie che coprono, tra l’altro, gli alimenti “isolati o prodotti” tramite colture cellulari o tissutali di origine animale o vegetale, i prodotti ottenuti con procedimenti innovativi non impiegati da almeno vent’anni, nonché quelli contenenti nanomateriali ingegnerizzati; in parallelo, il legislatore ha introdotto la categoria di “defined food”, pensata come strumento di raccordo per convogliare a preventiva autorizzazione i *novel foods* (e, più in generale, i prodotti geneticamente modificati e talune specie di insetti) quando privi di previa approvazione, razionalizzando così il coordinamento tra la definizione sostantiva e il procedimento autorizzativo ex ante. La collocazione sistematica dei prodotti a base cellulare è ulteriormente chiarita dal fatto che la nozione legale di “*meat*” nel FSSA resta ancorata alla carcassa dell’animale macellato, con la conseguenza che la carne coltivata non ricade in quella definizione e viene attratta, ai fini autorizzativi e di *business licensing*, nell’ambito dei *novel/defined foods* e delle attività espressamente elencate nel Food Safety and Security Act 2025⁷⁸ per la produzione di “cell-based food”, con correlati obblighi di approvazione preventiva, condizioni d’uso ed etichettatura trasparente a tutela del consumatore. Il protagonismo di Singapore nel settore della carne a base cellulare si deve in larga parte al ruolo centrale assunto dalla Singapore Food Agency (SFA), l’autorità nazionale competente in materia di *food safety*⁷⁹. La SFA ha sviluppato un sistema regolatorio innovativo, che pur in assenza di una disciplina legislativa specifica per la carne coltivata, ha introdotto un percorso di

⁷⁸ Food Safety and Security Act 2025 (No. 7 of 2025), Singapore Statutes Online, Attorney-General’s Chambers, Singapore, disponibile su: <https://sso.agc.gov.sg/Act/FSSA2025> (ultimo accesso 10 ottobre 2025).

⁷⁹ Singapore Food Agency, *Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients*, 2023, disponibile su: <https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food/novel-food> (ultima consultazione 10 ottobre); Singapore Food Agency, *Who We Are*, 2024, disponibile su: <https://www.sfa.gov.sg/about-sfa/who-we-are> (ultima consultazione 10 ottobre)

autorizzazione dedicato ai *Novel Foods*, definendo requisiti e linee guida per la valutazione della loro sicurezza. La procedura si articola in più fasi, che riflettono un approccio “*risk-based*” e fortemente orientato alla trasparenza scientifica⁸⁰. In primo luogo, l’operatore economico interessato a immettere sul mercato un nuovo alimento è tenuto a presentare un dossier completo contenente informazioni dettagliate sul processo produttivo, sulle caratteristiche cellulari del prodotto, sulla composizione nutrizionale e sugli eventuali rischi microbiologici o chimici⁸¹. Particolare attenzione è posta alla tracciabilità delle linee cellulari utilizzate, ai terreni di coltura impiegati e alle modalità di controllo della contaminazione, elementi considerati cruciali per garantire la sicurezza del consumatore⁸². Successivamente, il dossier è sottoposto a una valutazione da parte di un comitato tecnico-scientifico istituito dalla SFA, composto da esperti nazionali e internazionali. Questo organismo ha il compito di analizzare in maniera indipendente i dati forniti dall’operatore, integrandoli, se necessario, con richieste di chiarimento o ulteriori test. Il processo non si limita alla verifica della non tossicità, ma include una valutazione più ampia sugli effetti nutrizionali, sulla stabilità del prodotto nel tempo e sulla coerenza con gli standard internazionali di *food safety*⁸³.

La fase finale prevede la pubblicazione di una decisione autorizzativa, con la possibilità per l’autorità di imporre condizioni specifiche, ad esempio in materia di etichettatura o di monitoraggio post-commercializzazione. Questo aspetto rivela la natura “adattiva” del modello di Singapore: la SFA non si limita a un controllo *ex ante*, ma mantiene un ruolo attivo anche dopo l’immissione in commercio, predisponendo sistemi di sorveglianza che permettono di correggere eventuali criticità emerse nella fase di consumo. Il quadro delineato mostra come la SFA abbia saputo coniugare due esigenze apparentemente

⁸⁰ A. Monaco, *Design Thinking Principles in the Regulation of Novel Foods in the European Union and Singapore: A Comparison*, in *European Business Law Review*, vol. 36, n. 3, 2025, pp. 403-422.

⁸¹ Singapore Food Agency, *Novel Food – Approach SFA for Information Required for Review*, Singapore, 2024, disponibile su: <https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food/novel-food> (ultima consultazione 16 ottobre).

⁸² F. Southey, *Dissecting Cultivated Meat Regulation Part 2: What's Working in the US and Singapore, and What's Not?*, in *Food Navigator*, 16 febbraio 2023, disponibile su: <https://www.foodnavigator.com/Article/2023/02/16/dissecting-cultivated-meat-regulation-part-2-what-s-working-in-the-us-and-singapore-and-what-s-not> (ultima consultazione 16 ottobre)

⁸³ Sul sito ufficiale della Singapore Food Agency (SFA) si specifica che i richiedenti sono, *tenuti* a richiedere un parere preliminare (*pre-submission advice*) riguardante gli aspetti tecnici della domanda di autorizzazione. Singapore Food Agency, *Novel Food – Approach SFA for Information Required for Review*, Singapore, 2024, disponibile su: <https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food/novel-food> (ultima consultazione 10 ottobre).

contrapposte: da un lato la rigorosità scientifica nella valutazione dei rischi, dall'altro la rapidità e flessibilità procedurale necessarie a non ostacolare l'innovazione. La scelta di impostare la regolazione su linee guida tecniche piuttosto che su un corpus normativo rigido ha consentito a Singapore di porsi in una posizione di vantaggio competitivo, rendendo il Paese un punto di riferimento internazionale non solo per gli operatori del settore, ma anche per altri ordinamenti che si interrogano su come disciplinare i *Novel Foods*.

In generale, il modello adottato da Singapore si fonda su una stretta collaborazione tra regolatori, imprese e comunità scientifica. La SFA ha sviluppato linee guida tecniche che impongono ai produttori di fornire prove scientifiche solide sulla sicurezza dei prodotti, ma ha parallelamente incoraggiato l'innovazione, aprendo un canale di dialogo continuo con gli operatori economici⁸⁴. Tale approccio proattivo, che integra valutazione del rischio e promozione tecnologica, si distingue rispetto ad altri ordinamenti che mostrano un atteggiamento più prudentiale o attendista. Il contesto politico ed economico di Singapore spiega in parte questa scelta. Trattandosi di un Paese con risorse naturali limitate e una forte dipendenza dalle importazioni alimentari, la carne coltivata è stata rapidamente percepita come una soluzione strategica per rafforzare la *food security* nazionale, ridurre l'impatto ambientale delle filiere convenzionali e posizionare il Paese come *hub* globale dell'innovazione alimentare⁸⁵.

L'approccio della Singapore Food Agency deve essere letto anche alla luce della più ampia strategia nazionale adottata dal governo in materia di *food safety*. Nel 2019 Singapore ha introdotto il *Food Safety and Security Act*, che ha consolidato in un unico testo normativo le competenze in materia di *food safety* e controlli di filiera, attribuendo alla SFA il compito di garantire la qualità e la sicurezza degli alimenti importati e prodotti sul territorio nazionale. Questa legge ha rappresentato la base giuridica per lo sviluppo di procedure specifiche sui *Novel Foods*, rafforzando il ruolo della SFA come autorità

⁸⁴ V. Paganizza, *Carne coltivata: una comparazione tra Australia e Unione europea, passando da Singapore*, in *Rivista Di Diritto Alimentare*, 19(Quaderno 1), 2025, pp. 62-75.

⁸⁵ Y. Ye, J. Zhou, X. Guan, X. Sun, *Commercialization of Cultured Meat Products: Current Status, Challenges and Strategic Prospects*, in *Future Foods*, vol. 6, 2022, pp. 1-14; H. Stevens, Y. Ruperti, *Smart Food: Novel Foods, Food Security, and the Smart Nation in Singapore*, in *Food, Culture & Society*, vol. 27, n. 3, 2023, pp. 754-774.

centrale non solo di controllo, ma anche di regolazione proattiva⁸⁶. Tale impianto è stato successivamente aggiornato e ampliato con il *Food Safety and Security Act 2025 (No. 7 of 2025)*, che ha introdotto una disciplina più articolata e sistematica, consolidando il ruolo della SFA non solo come autorità di vigilanza, ma anche come soggetto regolatore proattivo, dotato di poteri specifici in materia di autorizzazione, *risk assessment* e gestione dei *Novel Foods*. L'atto del 2025, oltre a rafforzare gli strumenti di controllo e tracciabilità, ha fornito la base legislativa per la formalizzazione delle procedure di valutazione *pre-market* dei nuovi alimenti, integrando la dimensione scientifica della valutazione del rischio con quella giuridico-amministrativa del rilascio dell'autorizzazione preventiva.

Il quadro normativo è strettamente connesso con la strategia “30 by 30⁸⁷”, lanciata dal governo di Singapore con l'obiettivo di coprire, entro il 2030, almeno il 30% del fabbisogno alimentare attraverso la produzione interna, in netto contrasto con la situazione attuale che vede oltre il 90% del cibo provenire dalle importazioni. Tale piano, concepito come risposta alla vulnerabilità strutturale di un Paese privo di risorse naturali e fortemente dipendente dal commercio internazionale, individua nell'innovazione tecnologica e nelle pratiche di produzione alternative – tra cui la carne coltivata – strumenti centrali per rafforzare la *food security* nazionale⁸⁸.

L'adozione del *Food Safety and Security Act* e il lancio del programma “30 by 30” mostrano quindi la coerenza di fondo tra il piano politico e la disciplina regolatoria della carne coltivata: il primo stabilisce gli obiettivi strategici di resilienza e sostenibilità alimentare, il secondo fornisce il quadro istituzionale e procedurale attraverso cui renderli effettivi. In questa prospettiva, la carne coltivata non viene percepita soltanto come un'innovazione tecnologica da valutare sul piano della sicurezza, ma come un tassello funzionale a una visione di lungo periodo in cui la sicurezza alimentare e la sostenibilità

⁸⁶Si vedano, ad esempio: M. Marques, C.R. Soccol, C.F.M. Molento, G.G. Reis, S.G. Karp, *Global and Regional Policies for Cultivated Meat*, in C.R. Soccol, C.F.M. Molento, G.G. Reis, S.G. Karp (a cura di), *Cultivated Meat*, Springer, 2024, pp. 359 ss.; Y. Miyake, M. Tachikawa, R. Kohsaka, *Policy Frameworks and Regulations for the Research and Development of Cell-Based Meats: Systematic Literature Review*, in *Food Research International*, vol. 167, 2023, art. 112599.

⁸⁷ Singapore Government, *Singapore Green Plan 2030: Our Targets*, 2021, disponibile su: <https://www.greenplan.gov.sg/targets/> (ultima consultazione 10 ottobre).

⁸⁸ H. Johnson, A. Monaco, *Global Developments in the Regulation of Cultivated Meat: A Comparative Study of the EU, Singapore, US and Australia and New Zealand*, in *Review of European, Comparative & International Environmental Law*, 2025, pp. 496 – 511.

ambientale sono parte integrante della stessa strategia di sviluppo nazionale⁸⁹. Naturalmente, un modello così proattivo non è privo di criticità. Il ricorso prevalente a linee guida tecniche e a una intensa interazione bilaterale con gli operatori, se non controbilanciato da adeguate forme di pubblicità degli atti, rischia di offuscare la tracciabilità pubblica delle basi tecnico-scientifiche delle decisioni (criteri, soglie, assunzioni metodologiche e gestione delle incertezze), con effetti sulla percezione esterna della legittimazione dell'intero impianto⁹⁰. Inoltre, la rapidità di adozione può precedere l'esistenza di una letteratura consolidata su aspetti di lungo periodo (nutrizionali, tossicologici, ambientali), imponendo un rafforzamento degli obblighi di sorveglianza post-market e meccanismi agili di aggiornamento delle condizioni autorizzative. Va però sottolineato che il quadro singaporiano ha già internalizzato questi correttivi: mantiene una capacità di revisione, prevede l'imposizione di condizioni specifiche e incentiva la raccolta sistematica di evidenze dopo l'immissione in commercio, trasformando la "prima autorizzazione" in un passaggio di una governance adattiva, non in un punto di arrivo definitivo. In questo senso, il caso di Singapore non equivale a una deregulation, ma a una regolazione "progettata" per apprendere, con confini procedurali chiari e responsabilità pubbliche definite⁹¹.

Collocato in un quadro comparato, il percorso singaporiano mostra come il diritto possa operare da infrastruttura dell'innovazione senza abdicare alla funzione garantistica. La costruzione di un'autorità unica, l'integrazione degli obiettivi di sicurezza alimentare con quelli di resilienza e sostenibilità, la progettazione di un procedimento dialogico e

⁸⁹ H. Stevens, Y. Ruperti, *Smart Food: Novel Foods, Food Security, and the Smart Nation in Singapore*, in *Food, Culture & Society*, op. cit., pp. 754-774.

⁹⁰ Sugli investimenti e le strategie pubbliche adottate da Singapore si vedano, tra gli altri: Y. Ye, J. Zhou, X. Guan, X. Sun, *Commercialization of Cultured Meat Products: Current Status, Challenges and Strategic Prospects*, in *Future Foods*, vol. 6, 2022, pp. 1-14; H. Stevens, Y. Ruperti, *Smart Food: Novel Foods, Food Security, and the Smart Nation in Singapore*, in *Food, Culture & Society*, vol. 27, n. 3, 2024, pp. 754-774; F. Southey, *EU Cultivated Meat Player Seeks Market Approval in "Logical Choice" Singapore*, pubblicato in *Food Navigator* il 12 gennaio 2024, disponibile online: <https://www.foodnavigator.com/Article/2024/01/12/vital-meat-eu-cultivated-chicken-start-up-submits-novel-food-dossier-in-singapore> (ultima consultazione 16 ottobre).

⁹¹ Si vedano anche: Cultivated X, *Dutch Startup Meatable Joins APAC Society for Cellular Agriculture, Set to Pioneer Cultivated Pork in Singapore*, 20 settembre 2024, disponibile su: <https://cultivated-x.com/company-news/dutch-meatable-joins-apac-society-for-cellular-agriculture-cultivated-pork-singapore/> (ultima consultazione 5 ottobre); Vegconomist, *France's Vital Meat Submits Pre-Market Dossier to Launch Cultivated Chicken in Singapore*, 12 dicembre 2023, disponibile su: <https://vegconomist.com/cultivated-cell-cultured-biotechnology/cultivated-meat/frances-vital-pre-market-dossier-launch-cultivated-chicken-singapore/> (ultima consultazione 5 ottobre).

modulare, l'uso di gruppi di esperti e di hub di frontiera tra amministrazione, università e impresa, l'adozione di una disciplina organica nel 2025 che “normalizza” i *Novel Foods* entro la politica pubblica del settore: sono tutti tasselli di un medesimo mosaico istituzionale. L'esito è un modello di governo dell'innovazione in cui il diritto non si limita a chiudere *ex post* i rischi, ma ordina *ex ante* incentivi, oneri e standard, in un equilibrio che ha già prodotto risultati tangibili (autorizzazioni effettive, condizioni d'uso definite, filiere sperimentali) e che continua a fungere da banco di prova per gli ordinamenti che intendono evitare sia l'azzardo della liberalizzazione, sia l'immobilismo precauzionale. In definitiva, l'analisi oltre l'Unione – e segnatamente l'esperienza di Singapore – mostra che la regolazione dei prodotti a base cellulare è tanto più efficace quanto più riesce a saldare rigore scientifico, disegno procedimentale e strategia pubblica di lungo periodo, facendo della sicurezza non un vincolo all'innovazione, ma la sua condizione di possibilità.

4.2 Stati Uniti: la co-regolazione FDA-USDA

Dopo l'esperienza pionieristica di Singapore, il secondo ordinamento ad autorizzare la commercializzazione della carne coltivata è stato quello degli Stati Uniti. Nel 2023, infatti, la Food and Drug Administration (FDA) ha concluso positivamente la propria valutazione di sicurezza sul pollo a base cellulare. Secondo i dati del Good Food Institute, circa un terzo delle imprese globali attive nella produzione di carne coltivata ha sede negli Stati Uniti, elemento che ha spinto il legislatore e le agenzie competenti ad affrontare il tema della sicurezza e dell'etichettatura di tali prodotti in assenza, tuttavia, di una disciplina organica federale⁹².

Tale decisione ha rappresentato un passaggio cruciale nel processo di legittimazione della carne coltivata a livello internazionale, non soltanto per la rilevanza del mercato statunitense, ma anche per il peculiare modello regolatorio adottato, che si distingue per il suo equilibrio tra innovazione tecnologica e tutela della salute pubblica⁹³. In questo senso, la scelta nordamericana ha esercitato un effetto di “segnale” verso altri

⁹² Good Food Institute (GFI), *State of the Industry Report: Cultivated Meat and Seafood 2023*, Washington D.C., 2023, p. 7.

⁹³ J. B. DaVault, M. S. Sinha, *Meat, The Future: The Role of Regulators in the Lab-Grown Revolution*, in *American Journal of Law & Medicine*, vol. 51, 2025, pp. 69–99.

ordinamenti, mostrando come una tecnologia emergente possa essere incardinata entro procedure di valutazione del rischio già collaudate, ma adattate alla specificità dei prodotti da coltura cellulare⁹⁴.

In questa sede si intende, in primo luogo, analizzare le peculiarità della procedura statunitense di autorizzazione dei *novel foods*, che si caratterizza per un sistema di co-regolazione tra FDA e United States Department of Agriculture (USDA), sensibilmente diverso da quello europeo. Successivamente, l'attenzione sarà rivolta al percorso che ha condotto alle prime autorizzazioni alla vendita di carne coltivata, con particolare riferimento ai casi di Upside Foods e Good Meat, imprese che hanno segnato l'avvio concreto della commercializzazione di prodotti cellulari negli Stati Uniti.

Il dibattito sulla regolamentazione della carne coltivata negli Stati Uniti risale già al 2018, quando alcune start-up – in particolare californiane – iniziarono a ricevere ingenti finanziamenti privati per sviluppare tecnologie di produzione di *lab-grown meat*. L'espansione di tali iniziative ha messo in luce l'inadeguatezza del quadro normativo esistente, evidenziando l'assenza di una disciplina federale organica in materia di *novel foods*⁹⁵. La mancanza di una legge specifica rendeva difficile ricondurre la carne coltivata entro le categorie giuridiche preesistenti, come quelle degli *additives*, dei *meat by-products* o degli organismi geneticamente modificati (OGM)⁹⁶, nessuna delle quali risultava idonea a disciplinare in modo completo un prodotto innovativo che sfida le tradizionali definizioni di “cibo” e “carne”. Inoltre, le incertezze iniziali derivavano dal fatto che la carne coltivata, situandosi a metà strada tra il prodotto agricolo e quello biotecnologico, non rientrava pienamente né nelle definizioni del *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*⁹⁷, che attribuisce alla FDA la competenza sulla *food safety*, né nel *Federal Meat Inspection Act*⁹⁸ e nel *Poultry Products Inspection Act*⁹⁹ che disciplinano i prodotti di origine animale sotto la vigilanza del servizio ispettivo dell'*USDA-Food Safety and Inspection Service* (FSIS), permaneva una sostanziale incertezza

⁹⁴ Y. Miyake, M. Tachikawa, R. Kohsaka, *Policy Frameworks and Regulations for the Research and Development of Cell-Based Meats: Systematic Literature Review*, in *Food Research International*, vol. 167, 2023, art. 112599.

⁹⁵ J. B. DaVault, M. S. Sinha, *Meat, the Future*, cit., pp. 69-99.

⁹⁶ J. Penn, *Cultured Meat: Lab-Grown Beef and Regulating the Future Meat Market*, in *UCLA Journal of Environmental Law and Policy*, vol. 36, n. 1, 2018, pp. 104-12

⁹⁷ *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 301 et seq.

⁹⁸ *Federal Meat Inspection Act (FMIA)*, 21 U.S.C. § 601 ss.

⁹⁹ *Poultry Products Inspection Act (PPIA)*, 21 U.S.C. § 451 et seq.

sull'individuazione dell'autorità competente tra FDA e USDA per la valutazione della sicurezza e la regolamentazione del processo produttivo. Da qui l'esigenza, avvertita sia in dottrina sia nelle sedi istituzionali, di definire una cornice di *governance* capace di distribuire compiti e responsabilità in modo coerente lungo l'intero ciclo di vita del prodotto¹⁰⁰.

Per risolvere tale impasse istituzionale, nel 2019 le due agenzie hanno sottoscritto un *formal Agreement* tra FDA e USDA¹⁰¹ (“*Formal Agreement Between FDA and USDA Regarding Oversight of Human Food Produced Using Animal Cell Technology*”) volto a delineare un modello di co-regolazione, destinato a costituire la base dell'attuale *food law* statunitense in materia di carne a base cellulare¹⁰². L'accordo, pubblicato sul sito ufficiale della FDA, ha chiarito la ripartizione delle competenze lungo l'intero ciclo produttivo: in base a tale intesa, la FDA assume la competenza per le prime fasi del processo produttivo – raccolta delle cellule animali, selezione delle linee cellulari, mantenimento delle banche cellulari, differenziazione e coltura – mentre l'USDA subentra nella fase successiva, a partire dal momento in cui il materiale cellulare viene raccolto (*harvest*) e destinato alla trasformazione alimentare. Quest'ultima agenzia è responsabile dell'ispezione degli impianti, dell'etichettatura e della vigilanza commerciale. La logica sottostante è quella di un “passaggio di consegne” (*handover*) dal controllo tipicamente scientifico-valutativo alla vigilanza ispettiva e commerciale, in linea con il tradizionale ruolo del FSIS per carni e pollame.

L'accordo prevede anche la costituzione di gruppi di lavoro inter-agenzia per la cooperazione tecnica: un *premarket assessment working group* guidato dalla FDA, un *labelling group* sotto la responsabilità dell'USDA-FSIS¹⁰³ e un gruppo congiunto per la gestione del passaggio di competenze. Tale struttura è stata considerata un compromesso pragmatico, capace di conciliare la tradizionale frammentazione amministrativa del sistema statunitense con l'esigenza di assicurare un controllo unitario sulla sicurezza dei

¹⁰⁰ G. Formici, *Un assaggio di futuro? La carne a base cellulare e il vivace dibattito regolatorio dentro e fuori i confini dell'Unione europea*, in *BioLaw Journal*, n. 4, 2024, pp. 165–197.

¹⁰¹ *Formal Agreement Between FDA and USDA Regarding Oversight of Human Food Produced Using Animal Cell Technology Derived from Cell Lines of USDA-Amenable Species*, 7 marzo 2019, disponibile su: <https://www.fda.gov/food/human-food-made-cultured-animal-cells/formal-agreement-between-fda-and-usda-regarding-oversight-human-food-produced-using-animal-cell> (ultima consultazione 5 ottobre)

¹⁰² M. Rosso Grossman, *USDA and FDA Formal Agreement on Regulation of*

¹⁰³ U.S. Government Accountability Office (GAO), *Food Safety: FDA and USDA Could Strengthen Existing Efforts to Prepare for Oversight of Cell-Cultured Meat*, Washington D.C., 2020, p. 18.

nuovi alimenti¹⁰⁴. Nella pratica, l'iter autorizzativo statunitense si apre con una procedura volontaria di *premarket consultation*, che, pur non configurandosi come un'autorizzazione formale, costituisce un presupposto ordinario per l'immissione in commercio¹⁰⁵. Le imprese devono presentare un dossier tecnico-scientifico contenente informazioni esaustive sulla provenienza delle linee cellulari, sui terreni di crescita, sui protocolli di sicurezza, sulla composizione nutrizionale e sui controlli di qualità. La FDA effettua una valutazione basata su criteri di *food safety* e *substantial equivalence*, verificando che il prodotto finale non presenti rischi tossicologici o microbiologici superiori rispetto alla carne convenzionale.

All'esito dell'esame, l'Agenzia rilascia una "*no questions letter*", con la quale dichiara di non avere ulteriori osservazioni rispetto alle conclusioni dell'azienda circa la sicurezza del prodotto. È il caso, ad esempio, di Upside Foods, che nel novembre 2022 ha ottenuto la prima valutazione positiva per il pollo coltivato, e di Good Meat¹⁰⁶, che ha ricevuto analogo riscontro nel marzo 2023. Le lettere di chiusura pubblicate sul sito ufficiale della FDA costituiscono precedenti fondamentali nel processo di legittimazione della immissione della carne coltivata sul mercato statunitense¹⁰⁷.

Dopo la fase di valutazione scientifica, la competenza passa al Food Safety and Inspection Service (FSIS) dell'USDA, che ispeziona gli stabilimenti, verifica la conformità igienico-sanitaria e approva le etichette. Ai sensi del *Federal Meat Inspection Act* e del *Poultry Products Inspection Act*, l'etichettatura deve essere chiara, veritiera e non ingannevole, in modo da informare correttamente i consumatori circa l'origine non convenzionale del

¹⁰⁴ Va rilevato che la competenza attribuita al Department of Agriculture (USDA) trova applicazione limitatamente alle categorie di carne esplicitamente indicate nell'accordo interagenziale con la Food and Drug Administration (FDA). Per quanto riguarda, invece, pesci e molluschi, le funzioni di controllo, ispezione e definizione dei requisiti di etichettatura restano integralmente affidate alla FDA, come osservato in B.P. Sylvester, N.A. Beaver, K. Schoonover, J.I. Tietz, *From Petri Dish to Main Dish: The Legal Pathway for Cell-Based Meat*, in *Kentucky Journal of Equine, Agriculture & Natural Resources Law*, vol. 12, 2020, pp. 243-309.

¹⁰⁵ FDA, *Completes First Pre-Market Consultation for Human Food Made Using Animal Cell Culture Technology*, 2022, disponibile su: <https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-completes-first-pre-market-consultation-human-food-made-using-animal-cell-culture-technology#:~:text=The%20U.S.%20Food%20and%20Drug%20Administration%20%28FDA%29%20completed,at%20this%20time%20about%20the%20firm%E2%80%99s%20safety%20conclusion> (ultima consultazione 1 ottobre).

¹⁰⁶ Congressional Research Service (CRS), *Regulation of Cultured Meat in the United States*, 2023, p. 10, disponibile su: <https://www.congress.gov/crs-product/R47697> (ultima consultazione 5 ottobre)

¹⁰⁷ G. Formici, *Un assaggio di futuro? La carne a base cellulare e il vivace dibattito regolatorio dentro e fuori i confini dell'Unione europea*, cit. pp. 165-197.

sostanzialmente con l'intero processo decisionale, poiché manca un livello separato di *risk management* in cui considerare “altri fattori legittimi” o interessi pubblici concorrenti

Inoltre, il modello di *dual agency* statunitense, pur assicurando una divisione del lavoro funzionale alle competenze specifiche di ciascuna istituzione, presenta inevitabilmente una maggiore complessità procedurale rispetto agli approcci più centralizzati – come quello di Singapore. Tuttavia, esso riflette una visione di bilanciamento tra precauzione e innovazione: la fase FDA, centrata sull'evidenza scientifica, e la fase USDA, orientata al controllo sanitario e alla trasparenza commerciale, concorrono a costruire un quadro regolatorio fondato su rigore tecnico e fiducia pubblica¹⁰⁹. In termini comparatistici, si tratta di un modello che valorizza l'esperienza storica delle due agenzie e tenta di prevenire tanto il rischio di sottoregolazione quanto quello di un eccesso di formalismi che potrebbero frenare l'innovazione¹¹⁰.

Le prime autorizzazioni concesse tra il 2022 e il 2023 a Upside Foods e Good Meat hanno rappresentato la concretizzazione di tale modello. La loro commercializzazione, inizialmente limitata a ristoranti e contesti sperimentali, ha avuto un valore simbolico e politico notevole, dimostrando la praticabilità del consumo di carne coltivata sul mercato statunitense. Tuttavia, la decisione non ha posto fine al dibattito. Persistono infatti opinioni divergenti, sia nella dottrina che nella politica, circa la legittimità, l'opportunità economica e l'impatto sociale di questi prodotti. L'assenza di un consenso unitario si riflette nella crescente polarizzazione del dibattito pubblico, in cui le questioni etiche, economiche e identitarie si intrecciano a quelle di carattere strettamente giuridico e

¹⁰⁹ Sul dibattito circa l'efficacia e l'opportunità dell'accordo di ripartizione delle competenze tra Food and Drug Administration (FDA) e U.S. Department of Agriculture (USDA), si vedano J.B. Davault e M.S. Sinha, *Meat, the Future*, i quali offrono una valutazione complessivamente favorevole, sottolineando come la collaborazione tra le due Autorità «adequately address the unique nuances of regulating cultivated meat products while simultaneously acknowledging each agency's strengths and weaknesses», p. 32. Nella stessa direzione si colloca anche K. Sollee, *The Regulation of Lab-Grown Meat under Existing Jurisdictional Authority*, in *Journal of Health Care Law and Policy*, vol. 25, n. 2, 2022, pp. 289-312. Per posizioni parzialmente divergenti o più critiche si vedano, invece, W.G. Johnson, *Conflict over Cell-Based Meat: Who Should Coordinate Agencies in U.S. Biotechnology Regulation?*, in *Food and Drug Law Journal*, vol. 74, n. 3, 2019, pp. 478-500; T.S. Etheridge, *What's the Beef? The FDA, USDA, and Cell-Cultured Meat*, in *Washington and Lee Law Review*, vol. 78, n. 5, 2022, pp. 1729-1802; Z.A. Bernstein, *The Fight over Frankenmeat: The FDA as the Proper Agency to Regulate Cell-Based “Clean Meat”*, in *Brooklyn Law Review*, vol. 86, n. 2, 2021, pp. 593-626.

¹¹⁰ J. Atkins, *Regulating the impending transformation of the meat industry: cultured meat*, in *Journal of Technology Law & Policy*, 1, 2019, p. 19.

tecnico. Ne discende che l'adozione del modello di co-regolazione, per quanto avanzata, non esaurisce il tema della governance: occorre considerare anche le dinamiche di mercato, la percezione dei consumatori e le tensioni istituzionali tra livelli di governo¹¹¹.

Sul piano politico, le tensioni si sono concretizzate in iniziative legislative restrittive: a livello federale, nel 2024 è stata presentata la *Resolution H.R. 8757* (c.d. *REAL Meat Act of 2024*), volta a limitare l'utilizzo di fondi pubblici per la ricerca sui prodotti cellulari e il *School Lunch Integrity Act (S. 3674)*, che mira a escluderne la fornitura nei programmi alimentari scolastici federali. Tali iniziative, sebbene non ancora approvate, riflettono l'intento di limitare l'impiego di risorse pubbliche per la ricerca e la diffusione dei *cell-based foods*, nel tentativo di preservare la competitività del settore zootecnico tradizionale e la sovranità alimentare nazionale. È un passaggio che conferma il carattere valoriale del dibattito: l'innovazione alimentare non pone solo un problema tecnico di sicurezza, ma anche un tema identitario e distributivo, che interroga priorità di spesa e modelli produttivi.

Parallelamente, a livello statale, si è registrata una crescente frammentazione. Nel 2024 la Florida ha approvato la *Senate Bill 1084*, introducendo il divieto generale di produzione e vendita di carne coltivata, con sanzioni penali e amministrative. Poco dopo, l'Alabama ha adottato la *Senate Bill 23* e nel 2025 anche il Mississippi ha introdotto un analogo divieto con l'*House Bill 1006*. In alcuni Stati, come l'Arizona e il Texas, sono in discussione proposte simili. Le citate normative, giustificate con motivazioni di tutela della "tradizione agricola", pongono però seri problemi di compatibilità con la *Commerce Clause*¹¹² e con il principio di pre-eminenza del diritto federale (*Supremacy Clause*¹¹³).

¹¹¹ G. Formici, *Un assaggio di futuro? La carne a base cellulare e il vivace dibattito regolatorio dentro e fuori i confini dell'Unione europea*, cit., pp. 165-197.

¹¹² La *Commerce Clause*, contenuta nell'art. I, sezione 8, clausola 3 della Costituzione degli Stati Uniti, attribuisce al Congresso il potere di "regolare il commercio con le nazioni straniere, tra i diversi Stati e con le tribù indiane" ("to regulate Commerce with foreign Nations, and among the several States, and with the Indian Tribes"). Tale disposizione è stata interpretata dalla Corte Suprema come fondamento del principio di libera circolazione delle merci e dei servizi all'interno del mercato federale, nonché come limite all'intervento regolatorio dei singoli Stati quando le loro norme ostacolano o discriminino il commercio interstatale *U.S. Constitution*, Art. I, §8, cl. 3. "The Congress shall have Power [...] To regulate Commerce with foreign Nations, and among the several States, and with the Indian Tribes.", E. Chemerinsky, J. H. Choper, *Constitutional law: principles and policies*, Aspen Publishers, 2006, pp. 351-52.

¹¹³ La *Supremacy Clause*, sancita dall'art. VI, clausola 2 della Costituzione, stabilisce invece che "questa Costituzione e le leggi degli Stati Uniti [...] costituiranno la legge suprema del Paese" ("*the supreme Law of the Land*"), con la conseguenza che le leggi statali in conflitto con la normativa federale sono nulle e prive di effetto. In base a tale principio, il diritto federale prevale su quello statale quando il Congresso ha esercitato la propria competenza legislativa o quando la disciplina federale occupa interamente un

Inoltre, dagli stessi avvenimenti, si rileva in realtà una strategia politica di resistenza verso l'innovazione tecnologica percepita come destabilizzante per gli equilibri economici e culturali consolidati. Si delinea, così, una geografia normativa disomogenea che rischia di produrre barriere interne al mercato statunitense, con evidenti effetti disincentivanti per gli investimenti.

Un passaggio emblematico delle tensioni tra livello federale e statale è rappresentato dal caso *Upside Foods Inc. v. Simpson et al.* (U.S. District Court, Northern District of Florida, 11 ottobre 2024, n. 4:24-cv-00316-MW-MAF)¹¹⁴. La controversia è sorta a seguito dell'approvazione, da parte dello Stato della Florida, della *Senate Bill 1084*, che introduce un divieto generale di produzione, distribuzione e vendita di carne coltivata, prevedendo anche sanzioni penali. L'azienda Upside Foods, tra le prime a ottenere la valutazione favorevole della FDA per la carne avicola a base cellulare, ha impugnato la legge statale sostenendone l'incostituzionalità per violazione della *Commerce Clause* e per contrasto con il principio di preminenza del diritto federale (*Supremacy Clause*). In particolare, la società ha argomentato che il divieto statale interferisse con la disciplina federale attribuendo alle autorità locali un potere regolatorio già esercitato dalle agenzie federali, compromettendo così l'esistenza di un mercato nazionale uniforme per i prodotti innovativi.

Con ordinanza dell'11 ottobre 2024, il tribunale distrettuale della Florida ha tuttavia respinto la richiesta di sospensione cautelare della legge, ritenendo che il ricorrente non avesse dimostrato un conflitto diretto e immediato con la normativa federale. Il giudice ha osservato che, pur potendosi astrattamente ricondurre la carne coltivata nella nozione di "*poultry product*" prevista dal *Poultry Products Inspection Act*, la legislazione USDA non impone in alcun modo agli Stati di consentirne la commercializzazione, né prevede un obbligo positivo di includere tali prodotti tra le categorie avicole autorizzate. Da ciò il

determinato ambito materiale (*field preemption*), come accade in materia di ispezione e sicurezza alimentare per i prodotti a base di carne e pollame regolati dal Federal Meat Inspection Act e dal Poultry Products Inspection Act. U.S. Constitution, Art. VI, cl. 2. Testo ufficiale: "*This Constitution, and the Laws of the United States [...] shall be the supreme Law of the Land; and the Judges in every State shall be bound thereby, any Thing in the Constitution or Laws of any State to the Contrary notwithstanding.*"

¹¹⁴ *Upside Foods, Inc. v. Simpson et al.*, U.S. District Court for the Northern District of Florida, Tallahassee Division, 11 ottobre 2024, n. 4:24-cv-00316-MW-MAF, decisione disponibile su: <https://www.courtlistener.com/docket/69038793/upside-foods-inc-v-simpson/>

tribunale ha desunto l'assenza di un'incompatibilità manifesta tra la normativa statale e quella federale, escludendo pertanto l'applicabilità immediata della *federal preemption*.

Pur trattandosi di una decisione interlocutoria, limitata alla fase cautelare e concernente unicamente la richiesta di sospensione dell'efficacia della legge statale, la pronuncia non affronta nel merito la fondatezza delle censure sollevate da Upside Foods, né esclude la possibilità che tali questioni vengano successivamente riesaminate in sede di giudizio ordinario o d'appello. Nondimeno, la pronuncia assume rilievo sotto un duplice profilo, da un lato, essa mette in luce la fragilità del coordinamento tra i diversi livelli di governo in assenza di una disciplina federale unitaria sui *cell-based foods*; dall'altro, evidenzia il rischio che iniziative statali eterogenee, adottate per finalità economiche o simboliche, compromettano la certezza giuridica e la coerenza del mercato interno statunitense. In questo senso, il caso *Upside Foods* rappresenta un banco di prova cruciale per comprendere la portata delle clausole costituzionali di uniformità commerciale in relazione a un ambito – quello dell'innovazione alimentare – che travalica i confini tradizionali del sistema alimentare nazionale¹¹⁵.

A completamento di questo quadro, appare utile riflettere sul ruolo che la fiducia del consumatore e la narrazione pubblica svolgono nel consolidamento del mercato della carne coltivata negli Stati Uniti. Studi condotti dal *Pew Research Center* e dalla *Good Food Institute* tra il 2022 e il 2024 indicano che l'accettazione della carne coltivata è strettamente legata alla percezione di trasparenza regolatoria e alla chiarezza dell'etichettatura. La credibilità della FDA e dell'USDA, in quanto istituzioni garanti della sicurezza, costituisce un elemento centrale per la legittimazione sociale del prodotto. Tuttavia, la crescente politicizzazione del tema – accentuata dai divieti statali e dalle retoriche “*pro-meat*” – rischia di minare tale fiducia, alimentando una percezione di incertezza e conflitto tra scienza e politica¹¹⁶.

¹¹⁵ *Upside Foods Inc. v. Simpson et al.*, (U.S. District Court, Northern District of Florida, 11 ottobre 2024, n. 4:24-cv-00316-MW-MAF), disponibile su: <https://dockets.justia.com/docket/florida/flndce/4:2024cv00316/526816> (ultima consultazione 16 ottobre 2025); *Senate Bill 1084 – An Act Relating to the Prohibition on the Manufacture, Sale, or Distribution of Cultivated Meat*, State of Florida, 2024.

¹¹⁶ N. Mousa, *Regulating Cultured Meat Labels in the United States*, in *Colorado Natural Resources, Energy & Environmental Law Review*, vol. 36, 2025, p. 137 ss.

Da un punto di vista giuridico, il caso statunitense offre un laboratorio privilegiato per osservare come il diritto alimentare contemporaneo si trovi a mediare tra libertà economica, tutela della salute pubblica e governance tecnologica. La co-regolazione FDA–USDA, pur rappresentando un modello di equilibrio dinamico tra competenze scientifiche e ispettive, non è esente da limiti strutturali e funzionali.¹¹⁷ Sul piano istituzionale, il primo limite risiede nella frammentazione delle competenze tra le due agenzie, che rende il sistema potenzialmente vulnerabile a sovrapposizioni e incoerenze applicative. L'assenza di un'autorità unica di *risk management* può determinare incertezze nei confini tra valutazione e gestione del rischio, specialmente nelle fasi di transizione tra la supervisione scientifica della FDA e quella ispettiva dell'USDA-FSIS. Questa discontinuità si traduce, in concreto, in un rischio di duplicazione dei controlli, disallineamento temporale delle decisioni e divergenze interpretative circa gli standard di sicurezza applicabili.

Un secondo profilo critico riguarda la natura volontaria della *premarket consultation* presso la FDA, che, pur essendo prassi consolidata, non ha valore vincolante. Ne deriva che, in assenza di un obbligo giuridico formale, il grado di approfondimento delle valutazioni può variare in funzione delle informazioni fornite dalle imprese e della disponibilità di dati scientifici aggiornati. Tale impostazione, sebbene coerente con approccio pragmatico e meno formalistico statunitense, può indebolire la trasparenza e la prevedibilità del sistema rispetto ai modelli di autorizzazione preventiva obbligatoria adottati in altri ordinamenti, come l'Unione europea. Sul piano sostanziale, la valutazione del rischio condotta dalla FDA si concentra quasi esclusivamente sugli aspetti di *food safety* — ossia sulla sicurezza per la salute umana — senza includere ulteriori *legitimate factors* quali gli impatti ambientali, etici o socio-economici del prodotto. Ciò riflette l'impostazione tradizionale del diritto alimentare statunitense, storicamente orientato alla tutela della salute individuale più che alla sostenibilità complessiva dei sistemi alimentari. Questa scelta, pur garantendo un elevato rigore scientifico, lascia scoperti ambiti di policy oggi centrali nel dibattito globale, come la valutazione dell'impatto ambientale del ciclo produttivo o la trasparenza sul benessere animale. Infine, il coordinamento tra i livelli di governo federale e statale resta un punto di vulnerabilità. L'assenza di una disciplina

¹¹⁷ K. Hall, *High Steaks: How USDA Involvement Will Spoil Lab-Grown Meat for Americans*, in *Alabama Law Review*, vol. 75, 2023, pp. 275–297.

federale uniforme espone il settore a interventi legislativi disomogenei da parte dei singoli Stati, con il rischio di conflitti normativi e di barriere interne al commercio. Le recenti iniziative restrittive adottate da alcuni Stati, come la Florida e l'Alabama, mostrano come il pluralismo legislativo statunitense possa tradursi in un ostacolo alla certezza giuridica e alla competitività del mercato nazionale.

In sintesi, il modello di co-regolazione FDA–USDA rappresenta un tentativo significativo di costruire un paradigma adattivo capace di evolvere insieme all'innovazione biotecnologica, ma rimane fragile nei suoi meccanismi di coordinamento e nella capacità di integrare la dimensione tecnico-scientifica con quella valoriale e sistemica. In prospettiva, la sfida principale consisterà nel garantire una maggiore armonizzazione tra i livelli di governo e nel tradurre le decisioni scientifiche in strumenti giuridici coerenti, trasparenti e stabili. In questo senso, la vicenda della carne coltivata negli Stati Uniti appare paradigmatica di un più ampio processo di ridefinizione del rapporto tra scienza, diritto e politica nel contesto della transizione alimentare globale.

4.3 Israele: ecosistema normativo e politiche di sostegno all'innovazione

Il caso di Israele rappresenta un osservatorio privilegiato per comprendere come un ordinamento nazionale possa affrontare, in modo sistemico, le sfide poste dall'emergere della carne coltivata, sia sul piano della regolazione della *food safety* sia su quello delle politiche di sostegno all'innovazione tecnologica. In un contesto caratterizzato da una forte propensione alla ricerca scientifica e allo sviluppo tecnologico, Israele ha costruito negli ultimi due decenni un ecosistema che integra capacità scientifiche, iniziativa imprenditoriale e un ruolo proattivo delle istituzioni pubbliche. Tale sinergia ha consentito al Paese di porsi all'avanguardia nell'elaborazione di un quadro normativo volto a disciplinare in modo coerente e trasparente la produzione e la commercializzazione dei prodotti alimentari ottenuti da colture cellulari, inserendo la regolazione della carne coltivata in una strategia più ampia di politica industriale e di sicurezza alimentare nazionale.

Dal punto di vista giuridico-regolatorio, Israele si è distinto per aver saputo adattare in tempi rapidi la propria disciplina sui *novel foods*¹¹⁸, di competenza dei National Food Services del Ministero della Salute, alle esigenze di valutazione poste da un prodotto radicalmente innovativo come la carne coltivata. Il modello israeliano si fonda su un procedimento di autorizzazione tecnica incentrato sulla presentazione, da parte delle imprese richiedenti, di un fascicolo scientifico completo, comprendente informazioni dettagliate sul processo produttivo, sulle linee cellulari utilizzate, sui terreni di coltura, sulla sicurezza microbiologica e tossicologica, nonché sui valori nutrizionali e sui protocolli di tracciabilità. Tale procedura, ispirata all'approccio europeo in materia di nuovi alimenti, prevede una valutazione da parte di esperti indipendenti nominati dal Ministero della Salute, che formulano un parere tecnico-scientifico sottoposto all'approvazione ministeriale. In caso di esito positivo, il prodotto viene iscritto nell'elenco pubblico degli alimenti autorizzati e può essere immesso sul mercato nazionale. Le autorità israeliane attribuiscono un rilievo particolare anche al rispetto delle Good Manufacturing Practices (GMP) e ai requisiti di etichettatura, che devono informare chiaramente il consumatore sulla natura non convenzionale del prodotto, garantendo la tracciabilità e la trasparenza lungo l'intera filiera produttiva¹¹⁹.

Il 17 gennaio 2024 Israele ha compiuto un passo di portata storica, divenendo il primo Paese al mondo ad autorizzare la commercializzazione di carne bovina coltivata, prodotta dall'azienda Aleph Farms. L'autorizzazione, rilasciata dal Ministero della Salute a seguito di una valutazione durata oltre un anno, è il risultato di un processo rigoroso di analisi della sicurezza e della qualità del prodotto, che ha coinvolto esperti in biotecnologie, nutrizione e tossicologia. L'approvazione di un alimento derivante da colture di cellule bovine – e non avicole, come avvenuto in precedenza a Singapore e negli Stati Uniti – ha un valore scientifico e simbolico notevole: scientifico, perché dimostra la capacità di controllare in modo stabile processi cellulari complessi, e simbolico, perché sancisce la

¹¹⁸ La disciplina israeliana sui *novel foods* è contenuta nel *Public Health Protection (Food) Law, 5776–2015* e nei *Food (Novel Foods) Regulations, 2013* (come modificati nel 2018), adottati dal *Ministry of Health – National Food Service*.

¹¹⁹ USDA/ FAS, “Israeli Government Finds Cultivated Beef to be Safe for Human Consumption”, Tel Aviv, 28 febbraio 2024, disponibile su: https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Israeli%20Government%20Finds%20Cultivated%20Beef%20to%20be%20Safe%20for%20Human%20Consumption_Tel%20Aviv_Israel_IS2024-0003.pdf (ultima consultazione 10 ottobre).

volontà dello Stato di porsi come leader globale nella transizione verso sistemi alimentari sostenibili. L'iniziativa si inserisce in una strategia di lungo periodo volta a rafforzare la *food security* nazionale, riducendo la dipendenza dalle importazioni di proteine animali e promuovendo al contempo modelli produttivi a minore impatto ambientale. In un Paese che importa oltre il settanta per cento dei propri prodotti agricoli, la carne coltivata viene percepita come una leva di autonomia strategica e un elemento di resilienza del sistema agroalimentare¹²⁰.

La questione della conformità della carne coltivata ai precetti religiosi islamici¹²¹ ha assunto in Israele un rilievo crescente, tanto per la rilevanza demografica della popolazione musulmana quanto per la dimensione geopolitica e simbolica che accompagna la certificazione *halal* nei mercati globali¹²². La possibilità di estendere tale qualifica a un alimento ottenuto mediante colture cellulari pone interrogativi inediti sul rapporto tra diritto religioso e biotecnologia alimentare. Il dibattito ruota principalmente intorno a due elementi: la provenienza delle cellule animali e la composizione dei terreni di coltura. Secondo l'interpretazione più aperta, coerente con alcune pronunce del Consiglio religioso islamico di Singapore (MUIS) e recentemente richiamata anche da giuristi israeliani, la carne coltivata può essere considerata *halal* qualora le cellule iniziali derivino da animali macellati secondo il rito islamico e l'intero processo produttivo sia privo di componenti di origine vietata. Questa impostazione si fonda su un principio generale del diritto islamico, secondo cui ogni alimento è da ritenersi lecito finché non sia provata la sua contrarietà alla *sharī'a*, e risponde a un'esigenza di aggiornamento interpretativo della norma religiosa di fronte all'innovazione tecnologica.

¹²⁰ H. Johnson, A. Monaco, *Global Developments in the Regulation of Cultivated Meat*, cit.

¹²¹ Sul rapporto tra *novel foods* e carne coltivata, si veda S. Lanni, G. Ragone, *Il rapporto tra novel foods e carne coltivata*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, vol. 19, n. 1, Suppl., 2025, pp. 17–32. Per una prospettiva più ampia sui rapporti tra precetti religiosi, alimentazione e diritto, cfr. A. Utriza Yakin, C.L.L. Christians (a cura di), *Rethinking Halal: Genealogy, Current Trends, and New Interpretations*, Leiden, Brill, 2021; nonché S. Lanni, J. Benarafa, *Dieta e ordine giuridico-morale secondo Maometto: cibo halal e tutela del consumatore*, in *Calumet. Intercultural Law and Humanities*, n. 2, 2022, pp. 167–189. Sul tema del rapporto tra religione, mercati e regole alimentari, si veda inoltre A. Fucillo, *Il cibo degli dèi: diritto, religioni, mercati alimentari*, Torino, 2015. Quanto alle problematiche connesse all'uso di simboli o marchi che richiamano appartenenze confessionali, si rinvia a F. Leonini, *La certificazione del rispetto delle regole alimentari confessionali: norme statuali e libertà religiosa*, in *Diritto Ecclesiastico*, 2010, pp. 41–52.

¹²² R. Grosplik, et al., *Lessons from Israel's meat substitutes initiatives*, *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 7, 2023, 1342774.

Tale approccio, pur non universalmente condiviso, riflette una tendenza a valorizzare il fine etico del precetto alimentare più che la mera forma rituale: ridurre la sofferenza animale, limitare l'impatto ambientale e garantire la purezza del prodotto sono tutti elementi che rafforzano la compatibilità morale della carne coltivata con la dottrina islamica. In Israele, dove la certificazione religiosa costituisce anche un potente strumento di inclusione sociale e di competitività economica, il riconoscimento della carne coltivata come *halal* potrebbe favorirne l'accettazione non solo tra i consumatori musulmani, ma anche nei mercati arabi e del Sud-Est asiatico, rafforzando la proiezione internazionale del settore *food-tech* israeliano. La dimensione *halal*, dunque, si intreccia con la politica industriale e con la diplomazia economica dello Stato, trasformandosi in un terreno di mediazione tra innovazione scientifica, diritto religioso e strategie di sviluppo sostenibile.

Parallelamente, l'approvazione ministeriale della carne coltivata è stata accompagnata da un'intensa politica di promozione pubblica del settore delle proteine alternative, sostenuta in primo luogo dall'Israel Innovation Authority (IIA). L'Autorità, in collaborazione con il Ministero dell'Economia e quello della Scienza e Tecnologia, ha istituito programmi di finanziamento specifici per il *food-tech*, tra cui l'*Alternative Proteins Initiative* e il *FoodTech Incubator Program*, che mirano a favorire la creazione di un ecosistema integrato di imprese, centri di ricerca e infrastrutture produttive. Attraverso bandi competitivi e partenariati pubblico-privati, l'IIA ha investito milioni di dollari nello sviluppo di *start-up* e laboratori dedicati alla coltura cellulare, contribuendo a consolidare la posizione di Israele come uno dei principali poli mondiali della biotecnologia alimentare. L'azione di sostegno pubblico si inserisce in una più ampia strategia nazionale per l'innovazione alimentare, lanciata nel 2023, che prevede agevolazioni fiscali, incentivi alla ricerca e la creazione di impianti pilota per la produzione su scala industriale. Un esempio emblematico di tale strategia è rappresentato dallo stabilimento inaugurato nel 2022 da *Future Meat Technologies* (oggi *Believer Meats*), considerato il primo impianto al mondo in grado di produrre carne coltivata in modo continuo e con costi progressivamente ridotti¹²³. L'esperienza di *Believer Meats* dimostra come la

¹²³ Per approfondimento sul tema: "Israel's Future Meat raises \$347M, largest investment for cultured meat firm to date", *Times of Israel*, 26 ottobre 2021, disponibile su: <https://www.timesofisrael.com/israels-future-meat-raises-347m-largest-investment-for-cultured-meat-firm-to-date/>; Future Meat Technologies raises \$347M and makes a 170-cell-based chicken", *FoodDive*, 13 ottobre 2021, disponibile su:

regolazione giuridica sia stata concepita non come un ostacolo, ma come una cornice abilitante per la crescita industriale, capace di garantire sicurezza e qualità senza rallentare l'innovazione.

L'insieme di queste dinamiche consente di leggere l'esperienza israeliana come un modello di governance avanzata dell'innovazione alimentare. Israele non si limita a regolare la sicurezza dei nuovi alimenti, ma utilizza il diritto come strumento di promozione economica, culturale e sociale, integrando valutazioni scientifiche, sostegno pubblico e considerazioni etico-religiose in un quadro coerente di politica nazionale. Tale approccio evidenzia la possibilità di concepire la regolazione non come un mero filtro di legittimazione tecnica, bensì come una componente dinamica della transizione verso sistemi alimentari sostenibili e resilienti. Se, da un lato, il caso israeliano mostra l'efficacia di un modello coordinato di intervento statale, dall'altro lascia emergere le sfide ancora aperte: la sostenibilità economica della produzione su larga scala, l'effettiva capacità di soddisfare la domanda interna e la necessità di mantenere un costante dialogo tra scienza, diritto e valori culturali. In definitiva, Israele si configura come un laboratorio giuridico e istituzionale nel quale l'innovazione tecnologica diviene banco di prova per una nuova concezione della governance alimentare, nella quale la funzione regolatoria assume il ruolo di mediatore attivo tra progresso scientifico, sicurezza pubblica e accettabilità sociale.

4.4 Percezione pubblica e accettazione sociale della carne coltivata.

L'accettazione sociale della carne coltivata rappresenta oggi uno dei terreni più delicati e complessi per la costruzione di un sistema giuridico coerente e legittimo nel campo dell'innovazione alimentare. Essa non costituisce un elemento accessorio o marginale del processo regolatorio, ma una condizione essenziale per la sua efficacia. L'esperienza dimostra che la legittimazione giuridica di una nuova tecnologia alimentare non può prescindere dalla costruzione di un consenso sociale, fondato sulla fiducia, sulla trasparenza e sulla percezione di sicurezza da parte dei consumatori¹²⁴. La carne coltivata,

<https://www.fooddive.com/news/future-meat-technologies-raises-347m-and-makes-a-170-cell-based-chicken/611712/> (18 ottobre 2025 ultima consultazione)

¹²⁴ E. Faccio, L.G.N. Fovino, *Food Neophobia or Distrust of Novelty? Exploring Consumers' Attitudes Toward GMOs, Insects and Cultured Meat*, in *Applied Sciences (Switzerland)*, vol. 9, n. 20, 2019;

in quanto prodotto che si colloca in una zona liminale tra natura e tecnologia, tra tradizione culinaria e ingegneria cellulare, sollecita rappresentazioni sociali plurime e spesso ambivalenti: da un lato simbolo di progresso e sostenibilità, dall'altro emblema di artificialità e distacco dalla dimensione naturale del cibo¹²⁵.

Il diritto, in questa prospettiva, non è chiamato solo a disciplinare un processo produttivo, ma a mediare tra diversi immaginari culturali e tra differenti visioni del rapporto tra l'uomo, l'ambiente e la scienza¹²⁶. L'idea stessa di "carne" diviene oggetto di ridefinizione giuridica e semantica, poiché la sua natura non dipende più dall'animale macellato, ma dal processo cellulare che la genera. Ne consegue che la regolazione della carne coltivata non può essere limitata a criteri di sicurezza o etichettatura, ma si troverà ad affrontare anche la questione più ampia della sua accettabilità simbolica e culturale, cioè della sua collocazione all'interno delle categorie identitarie e alimentari di una società¹²⁷.

L'analisi comparata mostra come l'accettazione sociale della carne coltivata segua percorsi diversi a seconda dei contesti politici e culturali. A Singapore, la carne coltivata è stata presentata come una risposta pragmatica alle vulnerabilità strutturali del sistema alimentare nazionale. In un Paese caratterizzato da forti dipendenze esterne e da una politica pubblica fortemente orientata alla sicurezza dell'approvvigionamento, l'introduzione della carne coltivata è stata integrata nella strategia "30 by 30", volta a garantire che entro il 2030 almeno il trenta per cento del fabbisogno alimentare sia prodotto localmente¹²⁸. In tale contesto, la comunicazione istituzionale ha svolto un ruolo

M. Wilks, C.J.C. Phillips, *Testing Potential Psychological Predictors of Attitudes Towards Cultured Meat*, in *Appetite*, vol. 136, 2019, pp. 137–145; L. Bredahl, K.G. Grunert, C. Fertin, *Relating Consumer Perceptions of Pork Quality to Physical Product Characteristics*, in *Food Quality and Preference*, vol. 9, n. 4, 1998, pp. 273–281.

¹²⁵ M.C. Mancini, F. Antonioli, *The Role of Information on Consumer Acceptance of Novel Food: The Cultured Meat [Il ruolo dell'informazione nell'accettazione dei novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata]*, in *BioLaw Journal*, n. 2, 2020, pp. 103-116.

¹²⁶ C.J. Bryant, J.C. Barnett, *What's in a Name? Consumer Perceptions of In Vitro Meat Under Different Names*, in *Appetite*, vol. 137, 2019, pp. 104–113.

¹²⁷ E. Sirsi, *Il nome delle cose e i paradigmi dell'innovazione nel mercato agroalimentare. Il caso delle carni alternative*, in S. Carmignani, N. Lucifero (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, Napoli, 2020, pp. 665-708.

¹²⁸ K. Matwick, *Singapore Media and Novel Foods: How New Innovations and Food Categories Are Made and Negotiated Through Mainstream and Social Media*, in *Communication Research and Practice*, vol. 10, 2024, pp. 108–124; H. Stevens, Y. Ruperti, *Smart Food: Novel Foods, Food Security, and the Smart Nation in Singapore*, in *Food, Culture & Society*, vol. 27, 2024, pp. 754–772.

determinante nel legittimare l'innovazione, rappresentandola non come un'alternativa artificiale alla carne tradizionale, ma come uno strumento di autonomia strategica e sostenibilità. La fiducia dei consumatori, costruita attraverso una narrazione di responsabilità collettiva e resilienza nazionale, ha permesso di ridurre le resistenze psicologiche ed etiche nei confronti del prodotto, creando le condizioni per un'accettazione sociale graduale ma stabile.

Il caso statunitense mostra invece come la carne coltivata possa divenire oggetto di polarizzazione ideologica e simbolica. Negli Stati Uniti, l'innovazione è stata promossa da grandi investitori e start-up tecnologiche attraverso un discorso orientato alla discontinuità: la carne coltivata come “rivoluzione verde” e come strumento per superare i limiti dell'allevamento intensivo. Tuttavia, tale retorica si è scontrata con la cultura agroalimentare tradizionale di vaste aree del Paese, dove l'allevamento rappresenta non solo un settore economico, ma anche un elemento identitario. Da qui la diffidenza e l'opposizione di parte dell'opinione pubblica, che percepisce la carne coltivata come simbolo di un'economia distante dai valori rurali e comunitari. Le reazioni legislative di alcuni Stati, culminate in divieti di produzione e vendita, riflettono tale tensione tra innovazione e conservazione: il conflitto non è solo normativo, ma antropologico, poiché investe il significato stesso del cibo come elemento di appartenenza e di tradizione¹²⁹.

Israele offre un quadro di segno opposto, nel quale la carne coltivata è stata integrata in una visione politica e culturale di lungo periodo. L'attenzione alla sicurezza alimentare, unita alla capacità di dialogo tra istituzioni civili e religiose, ha consentito di inserire la carne coltivata nel tessuto simbolico della società israeliana. Il dibattito sul riconoscimento *kosher/halal* del prodotto ha assunto una funzione mediatrice, consentendo di tradurre un'innovazione scientifica in una forma culturalmente accettabile. L'inclusione della carne coltivata nel discorso religioso ha trasformato un problema di accettazione in un processo di legittimazione, nel quale la tradizione non viene negata ma reinterpretata alla luce delle nuove conoscenze. Tale integrazione è stata accompagnata da un sostegno pubblico costante al settore delle proteine alternative, che

¹²⁹ A.J. Tomiyama, N.S. Kawecki, D.L. Rosenfeld, J.A. Jay, D. Rajagopal, A.C. Rowat, *Bridging the Gap Between the Science of Cultured Meat and Public Perceptions*, in *Trends in Food Science & Technology*, vol. 104, 2020, pp. 144–152.

ha rafforzato la percezione positiva della tecnologia come strumento di progresso etico, economico e ambientale¹³⁰.

Le differenze tra questi modelli dimostrano come l'accettazione sociale della carne coltivata sia un fenomeno multidimensionale, in cui interagiscono variabili economiche, simboliche e normative. Essa non dipende solo dal livello di conoscenza scientifica del pubblico, ma dal modo in cui le istituzioni costruiscono il discorso sull'innovazione¹³¹. La regolazione giuridica, pertanto, deve farsi anche regolazione del linguaggio e delle rappresentazioni: la definizione delle denominazioni commerciali, la chiarezza delle etichette, la trasparenza informativa e la partecipazione dei cittadini ai processi decisionali diventano strumenti fondamentali per tradurre l'innovazione in fiducia. Senza tali elementi, il rischio è che la carne coltivata resti confinata in una dimensione elitaria o sperimentale, incapace di inserirsi pienamente nei sistemi alimentari tradizionali¹³².

Questo nesso tra accettazione sociale e legittimazione normativa assume una portata ancora più significativa se collocato nel contesto sovranazionale. La carne coltivata, infatti, non rappresenta soltanto una sfida per i singoli ordinamenti, ma un banco di prova per la governance multilivello del diritto alimentare. La frammentarietà delle discipline nazionali e la velocità del progresso tecnologico sollevano interrogativi sulla capacità delle istituzioni internazionali di garantire coerenza e prevedibilità. Gli ordinamenti più dinamici, come Singapore e Israele, hanno scelto modelli centralizzati e pro-innovazione, mentre altri, come gli Stati Uniti, mantengono un equilibrio incerto tra autorità federale e poteri locali. In Europa, la procedura armonizzata per i *novel foods* non ha impedito il riemergere di spinte protezionistiche e restrizioni lessicali che minano la coerenza del mercato interno.

La mancanza di un quadro condiviso a livello internazionale non implica – né realisticamente potrebbe implicare – l'adozione di una disciplina globale unitaria sulla carne coltivata. Essa si traduce, tuttavia, in una pluralità di regimi giuridici nazionali,

¹³⁰ S. Lanni, G. Ragone, *Il rapporto tra novel foods e carne coltivata*, cit. 17-32.;

¹³¹ M. Siegrist, C. Hartmann, *Consumer Acceptance of Novel Food Technologies*, in *Nature Food*, vol. 1, n. 6, 2020, pp. 343–350..

¹³² M.C. Mancini, F. Antonioli, *To What Extent Are Consumers' Perception and Acceptance of Alternative Meat Production Systems Affected by Information? The Case of Cultured Meat*, in *Animals*, vol. 10, n. 4, 2020, p. 656.

spesso disallineati nei criteri di autorizzazione, nelle definizioni e nei requisiti di etichettatura. Tale frammentazione produce effetti rilevanti sul piano economico e politico: da un lato, genera ostacoli non tariffari agli scambi internazionali, incidendo sulla competitività delle imprese e sulla prevedibilità delle regole; dall'altro, contribuisce a erodere la fiducia dei consumatori, che percepiscono la carne coltivata come un prodotto ancora “conteso” e privo di una legittimazione uniforme.

Le organizzazioni internazionali, come la FAO e l'OMS hanno avviato un processo di riflessione per definire principi comuni in materia di sicurezza, etichettatura e trasparenza, ma la convergenza appare ancora lontana¹³³. Le differenze culturali e simboliche che circondano la carne coltivata – il suo essere, in molti contesti, un alimento “liminale” – rendono difficile un'armonizzazione piena, imponendo invece la ricerca di forme di coordinamento flessibile e multilivello.

Accanto alle sfide istituzionali e regolatorie, la carne coltivata continua a suscitare ampie perplessità sul piano etico, simbolico e percettivo, che incidono in modo significativo sulla costruzione della fiducia pubblica¹³⁴. I dubbi dei consumatori non si esauriscono nella dimensione tecnico-scientifica della sicurezza alimentare, ma investono questioni identitarie e culturali: la sensazione di “innaturalità” e di artificiosità del prodotto, l'idea che esso rappresenti una rottura con il ciclo tradizionale della vita animale e con la dimensione naturale del cibo, generano una forma di resistenza che non può essere superata solo attraverso la comunicazione scientifica.

Un ulteriore elemento di incertezza riguarda la dimensione affettiva e simbolica del cibo: la carne, nella maggior parte delle culture, non è solo un alimento ma un veicolo di memoria, convivialità e appartenenza. La domanda implicita che attraversa il dibattito è

¹³³ FAO & WHO. 2023. *Food safety aspects of cell-based food*. Rome, disponibile su: <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cc4855en> (ultimo accesso 10 ottobre 2025)

¹³⁴ Sono state condotte diverse survey sulla percezione del consumatore nei confronti della carne coltivata; tra le molte si segnalano: C. Bryant, J. Barnett, *A Survey of Consumer Perceptions of Plant-Based and Clean Meat in the USA, India and China*, in *Frontiers in Sustainable Food Systems*, vol. 3, 2019, p. 11; M.C. Mancini, F. Antonioli, *To What Extent Are Consumers' Perception and Acceptance of Alternative Meat Production Systems Affected by Information? The Case of Cultured Meat*, in *Animals*, vol. 10, n. 4, 2020, p. 656; C. Bryant, K. Szejda, et al., *Consumer Acceptance of Cultured Meat: An Updated Review*, in *Applied Sciences*, vol. 10, n. 15, 2020, p. 5201; M. Siegrist, B. Sütterlin, C. Hartmann, *Perceived Naturalness and Evoked Disgust Influence Acceptance of Cultured Meat*, in *Meat Science*, vol. 139, 2018, pp. 213-219; N.C. Rolland, C.R. Markus, M.J. Post, *The Effect of Information Content on Acceptance of Cultured Meat in a Tasting Context*, in *PLoS ONE*, vol. 15, n. 4, 2020, e0231176.

se una carne prodotta in laboratorio possa conservare tale valore identitario, o se rappresenti piuttosto una nuova categoria alimentare, ancora priva di un ancoraggio emotivo e culturale condiviso¹³⁵.

Tali resistenze mostrano che la legittimazione della carne coltivata non può essere ridotta a una questione di conformità regolatoria o di sicurezza certificata. Essa richiede un processo di mediazione sociale, fondato sulla trasparenza, sul dialogo interdisciplinare e sulla partecipazione pubblica. Solo integrando la dimensione emotiva e simbolica nel discorso sull'innovazione sarà possibile trasformare la diffidenza in fiducia e tradurre la promessa della carne coltivata in una reale accettazione collettiva¹³⁶. Proprio questa complessità, tuttavia, può rappresentare un'occasione di evoluzione della *food law*. La carne coltivata costringe le istituzioni a superare la logica binaria di armonizzazione o sovranità, aprendo la strada a modelli di cooperazione basati sul riconoscimento reciproco e sull'adattamento culturale. Un sistema di standard minimi condivisi, accompagnato da clausole di adeguamento ai valori e alle tradizioni locali, potrebbe consentire di conciliare pluralismo e coerenza, innovazione e identità. In questo senso, la carne coltivata diventa non solo oggetto di regolazione, ma catalizzatore di una nuova idea di diritto alimentare globale, capace di integrare la dimensione scientifica con quella culturale e sociale¹³⁷.

In conclusione, la percezione pubblica e la governance sovranazionale della carne coltivata si rivelano due facce della stessa medaglia. La fiducia dei cittadini e la cooperazione tra ordinamenti non sono risultati accessori, ma presupposti di legittimità giuridica. La carne coltivata mette alla prova la capacità del diritto di accompagnare il progresso scientifico senza perdere la propria funzione ordinatrice, e al tempo stesso di interpretare le trasformazioni culturali senza smarrire il proprio fondamento razionale. Essa mostra come il diritto alimentare contemporaneo non possa più limitarsi a garantire la sicurezza dei prodotti, ma debba assumere il ruolo di strumento di mediazione tra

¹³⁵ G.A. Bekker, A.R. Fischer, H. Tobi, H.C. van Trijp, *Explicit and Implicit Attitude Toward an Emerging Food Technology: The Case of Cultured Meat*, in *Appetite*, vol. 108, 2017, pp. 245–254; W. Verbeke, P. Sans, E.J. Van Loo, *Challenges and Prospects for Consumer Acceptance of Cultured Meat*, in *Journal of Integrative Agriculture*, vol. 14, n. 2, 2015, pp. 285–294; A. Marcu, et al., *Analogies, Metaphors, and Wondering About the Future: Lay Sense-Making Around Synthetic Meat*, in *Public Understanding of Science*, vol. 24, n. 5, 2015, pp. 547–562.

¹³⁶ C. Bryant, K. Szejda, et al., *Consumer Acceptance of Cultured Meat: An Updated Review*, in *Applied Sciences*, vol. 10, n. 15, 2020, art. 5201;

¹³⁷ S.A. Siddiqui, S. Khan, M.Q.U. Farooqi, P. Singh, I. Fernando, A. Nagdalian, *Consumer Behavior Towards Cultured Meat: A Review Since 2014*, in *Appetite*, vol. 179, 2022, art. 106314.

saperi, interessi e valori, contribuendo alla costruzione di un consenso globale fondato sulla responsabilità, sulla sostenibilità e sulla fiducia reciproca

Conclusioni

L'analisi condotta nel presente lavoro ha evidenziato come la carne coltivata rappresenti una delle frontiere più significative e controverse della transizione alimentare contemporanea. Essa si colloca al crocevia tra innovazione biotecnologica, sostenibilità ambientale e diritto alimentare, offrendo una potenziale risposta alle criticità strutturali dei sistemi produttivi convenzionali, ma al tempo stesso sollevando interrogativi profondi di ordine giuridico, scientifico, etico ed economico-sociale.

Nel contesto dell'UE, la disciplina vigente in materia di *Novel Foods*, delineata dal Regolamento (UE) n. 2015/2283, fornisce una cornice generale idonea a garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e della sicurezza alimentare nella sua accezione di *food safety*. Tuttavia, essa appare ancora insufficiente a governare in modo pienamente consapevole e proattivo un fenomeno che, per la sua natura innovativa, non si limita a introdurre un nuovo prodotto sul mercato, ma tende a modificare in maniera sostanziale le categorie giuridiche e i paradigmi di governance della filiera alimentare. La carne coltivata non è soltanto un “nuovo alimento”: è il simbolo di una trasformazione più ampia, che mette in discussione la definizione stessa di “carne”, di “produzione agricola” e di “origine naturale” del cibo.

In questa prospettiva, il diritto è chiamato a compiere un salto qualitativo: non più semplice regolazione del rischio, ma governo dell'innovazione. Il regolamento europeo sui *Novel Foods*, pur assicurando criteri di sicurezza e trasparenza, si limita ancora a un approccio tecnico-procedurale centrato sulla valutazione scientifica del rischio. Perché la carne coltivata possa davvero costituire un alimento del futuro, è necessario che le autorità politiche e istituzionali europee e nazionali si facciano carico di un disegno più ampio,

volto a integrare la dimensione della sostenibilità, dell'etica e dell'accettabilità sociale all'interno dei processi regolatori.

L'itinerario ricostruttivo del Capitolo 1 ha mostrato come, nell'ultimo quindicennio, l'Unione europea abbia progressivamente ripensato la propria azione in campo agro-alimentare alla luce dell'asse sostenibilità-sicurezza. Il Green Deal e la Strategia "Farm to Fork" hanno tentato di saldare *food safety*, *food security* e sostenibilità ambientale e sociale, facendo della transizione dei sistemi alimentari una politica orizzontale. Al contempo, la crescente pressione di innovazioni di frontiera (biotecnologie, digitalizzazione delle filiere, proteine alternative) ha imposto di spostare l'attenzione dalla sola "gestione del rischio" al più ampio "governo dell'innovazione", in cui scelte tecniche e opzioni valoriali devono essere rese esplicite e motivabili, specie quando incidono su beni collettivi di lungo periodo.

Il Capitolo 2 ha evidenziato che il Regolamento (UE) 2015/2283 ha razionalizzato il quadro dei *Novel Foods*: definizione a doppio perno (criterio temporale e tassonomie sostantive), valutazione scientifica affidata a EFSA e decisione della Commissione sotto comitologia. Pur garantendo un livello elevato di tutela, il sistema mostra frizioni strutturali: onerosità economica e documentale per gli operatori, tempi procedurali non sempre prevedibili, protezione dei dati non ancora capace di bilanciare correttamente incentivo all'innovazione e circolazione dell'evidenza, oltre a una certa incertezza applicativa nella presa in carico dei c.d. "altri fattori legittimi" in sede di *risk management*. Si può osservare come la procedura ha "funzionato" finché ha riguardato prodotti a bassa politicizzazione sociale; la carne a base cellulare rischia di costituire un vero stress test, perché porta in primo piano fattori non strettamente scientifici (etici, socio-economici, culturali) e un'elevata esposizione mediatica. Questa possibile "rottura"

è stata messa in luce anche nel dibattito del 2023-2024 in seno alle istituzioni UE e agli Stati membri, dove si è al contempo registrata la prima *application* su *cell-based foie gras* e l'emersione di spinte nazionali restrittive (tra cui il divieto italiano del 2023) che segnalano un rischio di centrifugazione regolatoria e di tensione con la disciplina dell'immissione in commercio centralizzata per i *Novel Foods*.

Il Capitolo 3, dedicato al “caso di specie” della carne coltivata nell'UE, ha messo a fuoco tre profili. Primo, la riconduzione della *cell-based meat* alla categoria dei *Novel Foods* è oggi un dato giuridico consolidato (art. 3, par. 2, lett. a), punto vi), Reg. 2015/2283); ne discende la necessità di un'autorizzazione centralizzata, con valutazione EFSA e decisione in comitologia. Secondo, il ruolo degli “altri fattori legittimi” in sede di proposta della Commissione non è opzionale: essi vanno considerati e argomentati, ma senza tradursi in una “valvola” discrezionale sganciata dal parere scientifico. Terzo, gli ordinamenti nazionali stanno divergendo: accanto a Paesi membri che investono in ricerca e governance anticipatoria, altri hanno adottato misure di interdizione, con il duplice rischio di conflitto con il mercato interno e di opacità per i consumatori. La recente iniziativa politica a livello UE su “strategie proteiche” fotografa questa ambivalenza: apertura verso alcune alternative (fermentazioni, insetti) e cautela accentuata su alimenti a base cellulare, con la contestuale richiesta di maggiore trasparenza procedurale e valutazioni d'impatto più ampie rispetto al solo profilo di sicurezza.

Il Capitolo 4, infine, ha offerto il confronto extra-europeo. Singapore ha costruito il paradigma più lineare: definizioni positive a livello legislativo, autorità unica (SFA), istruttorie tecniche serrate, condizioni d'uso ed etichettatura trasparente, con meccanismi di sorveglianza *post-market*. È un modello che coniuga tempi decisionali relativamente

rapidi con cautele sostanziali e che ha già prodotto autorizzazioni e prime esperienze di commercializzazione controllata. Negli Stati Uniti, l'architettura "dual agency" (FDA per la *pre-market consultation* e la fase *upstream*; USDA-FSIS per raccolta, ispezioni ed etichettatura) ha consentito le prime autorizzazioni nel 2022-2023, ma convive con un mosaico statale frammentato (misure restrittive e divieti in alcuni Stati), che solleva questioni di coordinamento federale e di certezza giuridica per gli operatori. Israele ha imboccato una via pro-innovazione, con una rapida messa a punto del quadro valutativo e le prime decisioni autorizzative nel 2024; anche qui, tuttavia, la diffusione resta limitata a contesti pilota e di ristorazione, a conferma che la regolazione è condizione necessaria ma non sufficiente per la piena transizione di mercato .

Dal raffronto emergono affinità e differenze. Tutti i modelli avanzati sono "*safety-first*" e basati su dossier tecnico-scientifici robusti; divergono però su: (i) allocazione istituzionale (autorità unica vs. co-regolazione); (ii) perimetro e intensità del dialogo pre-procedimentale con gli operatori; (iii) spazio, tempi e modalità di inclusione dei fattori extra-scientifici nella decisione finale; (iv) gestione delle ricadute di mercato (etichettatura, condizioni d'uso, fasi di introduzione scaglionata). L'UE si colloca nel quadrante "tutela elevata, decisione condivisa", con il punto di forza di un controllo tecnico autorevole e di garanzie partecipative; la sua vulnerabilità oggi, sono le forze centrifughe nazionali e l'assenza di una prassi consolidata per individuare gli "altri fattori legittimi" nel provvedimento autorizzatorio.

Le criticità trasversali, messe in luce anche dalla letteratura recente, sono almeno quattro. Primo, il rischio di politicizzazione "a valle" del processo autorizzativo quando aumentano visibilità mediatica e posta simbolica del prodotto: in questi casi il circuito EFSA–Commissione–PAFF può incontrare inerzie o blocchi, se non è sorretto da una

chiara metodologia di integrazione tra scienza e policy. Secondo, l'opacità per il pubblico se l'interazione tecnico-amministrativa si svolge solo in canali informali: occorrono basi dati, sintesi leggibili e "replicabilità" degli standard decisori. Terzo, la sostenibilità economica della prova: costi, tempi e incertezza incidono in modo diseguale sugli operatori, con il rischio di concentrazione del mercato e di rallentamento dell'innovazione diffusa. Quarto, la crescente disomogeneità regolatoria tra Stati e, in alcuni Paesi, tra livelli di governo, che moltiplica barriere non tariffarie e messaggi contrastanti ai consumatori, come già si è visto nel 2023-2024 tra misure di divieto interno, primi filing autorizzativi in UE e decisioni autorizzative in ordinamenti extra-UE. Da questo quadro discendono alcune indicazioni di policy per l'ordinamento europeo. (1) Rafforzare la prevedibilità procedurale: termini-obiettivo per le fasi EFSA e comitologia; canali formalizzati di *pre-submission meeting*; linee guida vive sui dataset minimi per specifiche categorie di *Novel Foods* (inclusi i prodotti *cell-based*). (2) Dare stabilità giuridica all'uso degli "altri fattori legittimi": criteri, fonti e metodi di valutazione (impatti socio-economici, etici, ambientali) resi trasparenti, con motivazioni puntuali nel draft implementing act e nella decisione finale. (3) Potenziare la trasparenza: pubblicazione di *executive summaries* dei dossier e dei *rationales* decisori in linguaggio accessibile, salvaguardando i segreti tecnici; registri pubblici delle condizioni d'uso e dei piani di monitoraggio post-market. (4) Alleggerire gli oneri senza comprimere la tutela: meccanismi di data-sharing e di "bridging" per modifiche incremental; tutela dei dati calibrata nel tempo; sportelli unici nazionali di supporto. (5) Preservare l'unità del mercato interno: monitoraggio e, se del caso, infrazione contro divieti generalizzati incompatibili con il regime di autorizzazione unionale; coordinamento sulla terminologia di etichettatura per evitare contenziosi e disorientamento dei consumatori. (6) Investire

nell'accettabilità sociale: programmi di informazione pubblica evidence-based e sperimentazioni controllate con valutazioni di impatto ex post.

In conclusione, la carne a base cellulare è un banco di prova ordinamentale. Non è soltanto “un nuovo alimento”, ma un catalizzatore che costringe il diritto a rendere trasparenti i criteri con cui integra scienza, valori e interessi collettivi nel tempo lungo della transizione. L'UE dispone degli strumenti per tenere insieme tutela della salute, sostenibilità e innovazione; occorre ora che li usi in modo coerente e lungimirante, trasformando l'eccezionalità del caso *cell-based* in un'occasione di apprendimento istituzionale, a beneficio della credibilità del sistema e della fiducia dei cittadini. Le esperienze di Singapore, Stati Uniti e Israele mostrano che modelli diversi possono convergere su un principio comune: la sicurezza è la condizione dell'innovazione, ma la buona innovazione – per essere legittima – deve essere anche comprensibile, motivata e socialmente rendicontabile. In definitiva, la carne coltivata costituisce un banco di prova emblematico della capacità del diritto di accompagnare la transizione ecologica e tecnologica dei sistemi alimentari. Essa impone al giurista di ripensare categorie consolidate – come ‘cibo’, ‘natura’, ‘origine’ – e di elaborare strumenti normativi che non solo regolino l'innovazione, ma ne orientino gli effetti verso un modello di sviluppo sostenibile, equo e coerente con i principi di sostenibilità, precauzione e proporzionalità che informano il diritto alimentare europeo.

BIBLIOGRAFIA

- Aamer A. M., Al-Awlaqi M. A., Affia I., Arumsari S., Mandahawi N., *The Internet of Things in the Food Supply Chain: Adoption Challenges*, in *Benchmarking: An International Journal*, 28(8), 2021.
- Albisinni F., *Strumentario di diritto alimentare europeo*, IV Edizione, UTET – Wolters Kluwer, Milano, 2020.
- Alemanno A., Gabbi S., *The Foundations of European Food Law*, Oxford University Press, Oxford, 2020.
- Alessandrini M., Cazzini F., Rolandi S., *EJRR Special Issue: The Future of Food Law after and Beyond the Farm to Fork Strategy*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15(2), 2024.
- Alessandrini M., *The Way Forward in the Current and Post-Farm to Fork Strategy Era*, in *Regulating Short Food Supply Chains in the EU*, Springer Nature Switzerland, Cham, 2024, pp. 131-145.
- Argese F., *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell'Unione europea*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche, Università Cattolica del Sacro Cuore*, 1, 2016.
- Aversano F., *La sentenza “meat sounding” della Corte di Giustizia: conflitto lessicale o questione giuridica?*, in Lanni S., (a cura di), *Il Convegno dell'8 maggio 2024 “From Farm to Lab: la carne coltivata da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione”*, in *Quaderni della Rivista di diritto alimentare*, anno XIX, quaderno 1, 2025.

- Bai Y., Yang Z., Huang M., Hu M., Chen S., Luo J., *How Can Blockchain Technology Promote Food Safety in Agricultural Market?—An Evolutionary Game Analysis*, in *Environmental Science and Pollution Research*, 30(40), 2023.
- Benton T. G., Bieg C., Harwatt H., Pudasaini R., Wellesley L., *Food System Impacts on Biodiversity Loss. Three Levers for Food System Transformation in Support of Nature*, Chatham House, London, 2021.
- Berry E. M., et al., *Food security and sustainability: can one exist without the other?*, in *Public Health Nutrition*, 18(13), 2015, pp. 2293–2302; Napolitano C., *Food Security: Percorsi per la sostenibilità alimentare*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, n. 2, 2020.
- Björkbom C., *The EU Sustainable Food Systems Framework – Potential for Climate Action*, in *npj Climate Action*, 4, 2023.
- Bifulco R., D'Aloia A., *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Jovene, Napoli, 2008
- Borghesi P., Canfora I., Di Lauro A., Russo L. (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, Giuffrè, Milano, 2024.
- Borghesi P., *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in Costato L., Rook Basile E., Germanò A., *Trattato di Diritto Agrario – Vol. 3, Il Diritto Agroalimentare*, UTET Giuridica, Torino, 2011.
- Bortolini D. G., de Oliveira Maior L., Couto G. H., Benegra M., Pagnoncelli M. G. B., Lacerda L. G., *Packaging, Conservation, and Shelf Life of Cultivated Meat*. In: Soccol C. R., Molento C. F. M., Reis G. G., Karp S. G., (a cura di) *Cultivated Meat*. Springer, Cham, 2024.
- Bortolini D. G., de Oliveira Maior L., Couto G. H., Benegra M., Pagnoncelli M. G. B., Lacerda L. G., *Packaging, Conservation, and Shelf Life of Cultivated Meat*, in Soccol C. R., Molento C. F. M., Reis G. G., Karp S. G., (eds.), *Cultivated Meat*, Springer, 2024.

- Bronzwaer S., Kass G., Robinson T., Tarazona J., Verhagen H., Verloo D., Vrbos D., Hugas M., *Food Safety Regulatory Research Needs 2030*, in *EFSA Journal*, 14 June 2019.
- Burlingame B., Dernini S., *Sustainable Diets and Biodiversity. Directions and Solutions for Policy, Research and Action*, FAO, Roma, 2012.
- Califano G., Furno M., Caracciolo F., *Beyond one-size-fits-all: Consumers react differently to packaging colors and names of cultured meat in Italy*, in *Appetite*, Volume 182, 2023.
- Canfora I., *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'UE dopo il Regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016.
- Canfora I., *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Rivista di diritto agrario*, Anno XIV, numero 3, 2017.
- Canfora I., *Incertezza scientifica e principio di precauzione nel diritto alimentare*, in Morrone A., Mocchegiani M., *La regolazione della sicurezza alimentare tra diritto, tecnica e mercato: problemi e prospettive*, Fondazione Bologna University, Bologna, 2022.
- Cerrina Feroni G., Frosini L., Mezzetti L., Petrillo P. L. (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, vol. I, Giappichelli, Torino, 2016.
- Cheli F., Baldi M., *et al.*, *Carne coltivata: opportunità, limiti e implicazioni per il sistema agroalimentare*, in *L'Informatore Agrario*, 30, 2023.
- Cheli F., *Nuovi alimenti e tutela del consumatore: tra innovazione, sicurezza e trasparenza informativa*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2023.
- Cheli F., Tedeschi G., Lanzoni D., Selvi Sundaram T., Baldi A., Giromini C., *Carne a base cellulare: una nuova frontiera della ricerca*, *op. cit.*, pp. 151-64; Santinello M., *et al.*, *Carne coltivata e convenzionale tra rischi e opportunità*, in *L'Informatore Agrario*, (30), 2023.

- Chriki S., Hocquette J.-F., *The myth of cultured meat: A review*, in *Frontiers in Nutrition*, 7, 2020.
- Colglazier W., *Sustainable development agenda: 2030. Building knowledge-based societies is key to transformative technologies*, in *Science*, Vol. 349, Issue 6252, 2015.
- Commissione Europea *Alert and Cooperation Network (RASFF, AAC, FFN) Annual Report 2023*, Bruxelles, 2024.
- Commissione europea, *Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the development of plant proteins in the European Union*, COM(2018) 757 final, Bruxelles, 22 novembre 2018.
- Consiglio dell'Unione Europea, *Programme of the Danish Presidency of the Council of the EU, January–June 2025*, Bruxelles, 2025.
- Contreras M., Bravo F. I., Carrillo W., *Potential Sources of Novel Foods to Procure Nutrients and Bioactive Compounds for Disease Prevention*, in *Nutrients*, 16, 2024, 4130.
- Cordini G., *Alimentazione, ambiente e sviluppo sostenibile*, in Ricci C., *La tutela multilivello del diritto alla sicurezza e qualità degli alimenti*, Giuffrè, Milano, 2012.
- Costato L., Albisinni F., (a cura di), *European Food Law*, CEDAM, Padova, 2012.
- Costato L., Borghi P., Rizzioli S., Paganizza V., Salvi L., *Compendio di diritto alimentare*, CEDAM, Padova, 2022.
- Costato L., *Il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Georgofili: Atti dell'Accademia dei Georgofili*, Serie VIII, Vol. 5, Tomo II, 2008, pp. 1000-1016.
- Crippa M., Solazzo E., Guizzardi D., Monforti-Ferrario F., Tubiello F. N., Leip A., *Food systems are responsible for a third of global anthropogenic GHG emissions*, in *Nature Food*, n. 2, 2021.
- Dalin C., Rodríguez-Iturbe I., *Environmental Impacts of Food Trade via Resource Use and Greenhouse Gas Emissions*, in *Environmental Research Letters*, vol. 11, n. 3, 2016.

- De Groot T., Valstar P., *Motie van de leden Tjeerd de Groot en Valstar over onder gecontroleerde omstandigheden proeverijen van kweekvlees mogelijk maken*, De Tweede Kamer, 2022.
- Delhomme V. N., *Rethinking Consumer Empowerment: New Directions for Sustainable Food Law in an Era of EU Discontent*, in *European Journal of Risk Regulation*, 15(2) – Special Issue on the Future of Food Law, 2024.
- De Vergottini G., *Diritto costituzionale comparato*, XVII ed., Wolters Kluwer – CEDAM, Padova, 2022;
- De Vergottini G., *Comparazione e diritto costituzionale*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, n. 2, 2018,
- Di Filippo M., *Il principio di precauzione e la tutela della salute umana: l'esperienza della normativa in tema di sicurezza alimentare*, in Bianchi A., Gestri M., *Il principio precauzionale nel diritto internazionale e comunitario*, Giuffrè, Milano, 2006.
- Diaz-Sarachaga J. M., Jato-Espino D., Castro-Fresno D., *Is the Sustainable Development Goals (SDG) index an adequate framework to measure the progress of the 2030 Agenda?*, in *Sustainable Development*, 26(6), 2018.
- Donati A., *“The Precautionary Principle under European Union Law”*, *Hitotsubashi Journal of Law and Politics*, 2021
- Downes C., *The Rise and Fall of the New EU Novel Food Regulation: The Complex Influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 1, 2013.
- Droog F., *The Dutch Cultured Meat Innovation System—An analysis of its systemic problems and how to accelerate development of the sector*, MS thesis, 2023.
- EFSA, *Climate Change as a Driver of Emerging Risks for Food and Feed Safety, Plant, Animal Health and Nutritional Quality*, EFSA, Parma, 2020.
- EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food*, *EFSA Journal* 2016;14(1):4594.

EFSA, *Guidance on the Preparation and Presentation of the Notification and Application for Authorization of Traditional Foods from Third Countries in the Context of Regulation (EU) 2015/2283*, EFSA, Parma, 2016.

EFSA, *Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food under Regulation (EU) 2015/2283*, 2024.

EFSA, *Scientific Opinion on risk assessment terminology*, in *EFSA Journal*, 10(5), 2012, 2664; Duroy M., *L'évaluation du risque en droit alimentaire de l'Union européenne*, in *Revue européenne de droit de la consommation*, 2015.

EU Court of Auditors, *Special Report 23/2024: Food labelling in the EU*, 2024.

European Food Safety Authority (EFSA), “Navigating Novel Foods: what EFSA’s updated guidance means for safety assessments”, 30 settembre 2024.

FAO & WHO, *Food safety aspects of cell-based food*, Rome, FAO, 2023.

FAO, *Achieving SDGs without breaching the 1.5°C threshold: A global roadmap*, FAO, Roma, 2023.

FAO, *Emissions from agrifood systems: Global, regional and country trends, 1990–2022*, Roma, 2024.

FAO, *Food systems account for more than one-third of global greenhouse gas emissions*, FAO, Roma / Bruxelles, 2021.

FAO, *Global food losses and food waste – Extent, causes and prevention*, FAO, Roma, 2011.

FAO, IFAD, UNICEF, WFP & WHO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2023. Urbanization, agrifood systems transformation and healthy diets across the rural–urban continuum*, FAO, Roma, 2023.

FAO, IFAD, UNICEF, WFP & WHO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2023*, FAO, Roma, 2023.

- FAO, *Pathways towards lower emissions. A global assessment of greenhouse gas emissions and mitigation options from livestock agrifood system*, Roma, FAO, 2023.
- FAO, *Rome Declaration on World Food Security e World Food Summit Plan of Action*, World Food Summit, Roma, 13–17 novembre 1996.
- FAO, *The State of Food and Agriculture 2019. Moving forward on food loss and waste reduction*, FAO, Roma, 2019.
- FAO, *The State of Food and Agriculture 2022 – Leveraging Automation in Agriculture for Transforming Agrifood Systems*, FAO, Roma, 2022.
- FAO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2022*, Roma, 2022.
- FAO, *The State of Food Security and Nutrition in the World 2022*, Roma, FAO, 2022; World Food Programme, *A Global Food Crisis*, 2023.
- FAO, *The State of the World's Land and Water Resources for Food and Agriculture. Systems at breaking point. Synthesis report 2021*, FAO, Roma, 2021.
- Formici G., “Meating” the future: alcune riflessioni sulla necessità di promuovere un attento dibattito regolatorio in materia di c.d. carne sintetica, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2023.
- Formici G., *L’evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto pubblico europeo Rassegna online*, 1, 2018.
- Formici G., *Novel Food e insetti per il consumo umano tra interventi legislativi e Corte di giustizia: alla ricerca di un difficile equilibrio*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 4, 2020.
- Formici G., *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020.
- Formici G., *Un assaggio di futuro? La carne a base cellulare e il vivace dibattito regolatorio dentro e fuori i confini dell’Unione europea*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2024, pp. 165-197.

- Fortin N. D., *Democratising Food Safety: Why We Need to Look Beyond Government Regulation and Provide a Citizen Right of Action*, in *European Journal of Risk Regulation*, vol. 15(2), 2024, pp. 222-231.
- Fracchia F., *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, numero 0, 2010, p. 19.
- Garde A., *EU Food Law: Protecting Consumers and Health in a Common Market*, Cambridge University Press, Cambridge, 2020, p. 121.
- Germanò A., *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, UTET, Torino, 2019.
- Hadi J., Brightwell G., *Safety of alternative proteins: Technological, environmental and regulatory aspects of cultured meat, plant-based meat, insect protein and single-cell protein*, in *Foods*, 10, 2021.
- Hirschl R., *Comparative Matters. The Renaissance of Comparative Constitutional Law*, Oxford University Press, Oxford, 2014.
- Hermann M., *The Impact of the European Novel Food Regulation on Trade and Food Innovation Based on Traditional Plant Foods from Developing Countries*, in *Food Policy*, 34, 2009.
- Holle M., *Pre-market Approval and its Impact on Food Innovation: the Novel Foods Example*, in Bremmers H. J., Purnhagen K., (a cura di), *Regulating and Managing Food Safety in the EU. A Legal-Economic Perspective*, Springer, Cham, 2018.
- Hristiyan U., Marinov E., *The way to sustainability in European agriculture: the EU Green Deal and the Farm to Fork strategy*, in Bobeva D., Raychev S., (eds.), *Economic, Regional and Social Challenges in the Transition towards a Green Economy*, Plovdiv University Press, Plovdiv, 2021, pp. 124-142.
- Hyde R., Hartley S., Millar K., *European Novel Foods Policy at a Critical Juncture: Drawing Lessons for Future Novel Food Governance Through a Retrospective Examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 3, 2017.

- Inglese M., *Verso la sostenibilità alimentare: un lungo, accidentato e auspicabile percorso?*, in *Studi sull'integrazione europea*, XX, 2025.
- Jain E., Re A., *A review study on sustainable development goals: UN 2030 Agenda*, in *Our Heritage*, 68(5), 2020.
- Kamel Boulos M. N., Yassine A., Shirmohammadi S., Namahoot C. S., Brückner M., *Towards an "Internet of Food": Food Ontologies for the Internet of Things*, in *Future Internet*, 7(4), 2015.
- Krzyzanowski Guerra K., Boys K. A., *A New Food Chain: Adoption and Policy Implications to Blockchain Use in Agri-Food Industries*, in *Applied Economic Perspectives and Policy*, 44(1), 2022.
- La Porta B., *Criticità della tutela dei dati scientifici nel regolamento sui nuovi alimenti anche alla luce della disciplina in materia di benessere degli animali*, in *Diritto Agroalimentare*, 6.2, 2021.
- La Porta B., *Novel Food: la normativa dell'Unione europea tra sicurezza alimentare, sfide della tecnica e tutela dell'affidamento*, 2019.
- Lanni S., *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo Online*, 2, 2019.
- Lattanzi P., *La transizione verso un sistema alimentare sostenibile nel Green Deal*, in Borghi P., Canfora I., Di Lauro A., Russo L., (a cura di), *Trattato di Diritto Alimentare Italiano e dell'Unione Europea*, Giuffrè, Milano, 2024, pp. 29-43.
- Lattanzi P., *Le leggi "antispreco" alimentare. Esperienze nazionali a confronto*, in De Leonardis F. (a cura di), *Studi in tema di economia circolare*, EUM – Edizioni Università di Macerata, Macerata, 2019, pp. 137-150.
- Laus F., *L'approccio precauzionale al rischio nella sicurezza alimentare: riflessioni intorno alla legge sullo stop alla carne coltivata*, in *federalismi.it*, n. 5, 2024.
- Laus F., *L'approccio precauzionale al rischio nella sicurezza alimentare: riflessioni intorno alla legge sullo stop alla carne coltivata*, in *Federalismi.it*, 5, 2024.

- Lee B. X., et al., *Transforming our world: implementing the 2030 agenda through sustainable development goal indicators*, in *Journal of Public Health Policy*, 37(Suppl. 1), 2016.
- Lee H., Romero J. (eds.), *Climate Change 2023: Synthesis Report. Contribution of Working Groups I, II and III to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change*, IPCC, Ginevra, pp. 1-34.
- Lee N., Lee S., *Effects of message frames and visual cues on cell-cultured meat communication: sensation seeking as a moderator*, *JCOM* 23(03), 2024;
- Lupo A., *L'innovazione tecnologica nel sistema alimentare europeo tra principio di precauzione e sviluppo sostenibile: genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, Anno XVII, numero 1, 2023.
- Macchia P. (a cura di), *Ai confini delle cure. Terapia, alimentazione, testamento biologico. Profili clinici, giuridici, etici. Atti del Convegno di Asti – 11 novembre 2011*, Editoriale Scientifica, Napoli, 2012.
- Mancini A., *The Socioeconomic Implications of Cultivated Meat: Challenges and Perspectives*, in *Frontiers in Sustainable Food Systems*, 2023.
- Marcatajo G., *Green claims, green washing and consumer protection in the European Union*, in *Journal of Financial Crime*, 30(1), 2023.
- Martini D., Del Bò C., Riso P., *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei Novel Foods: principi e prospettive*, in *BioLaw Journal*, 2020.
- Matthews A., *Prospects for the European Green Deal in Agriculture and Food in the 2024-2029 Political Cycle*, in *New Medit*, n. 3/2025.
- Mbow C., Rosenzweig C. (coo.), *Food Security*, in Masson-Delmontte V. et al. (eds.), *Climate Change and Land: an IPCC Special Report on Climate Change, Desertification, Land Degradation, Sustainable Land Management, Food Security, and Greenhouse Gas Fluxes in Terrestrial Ecosystems*, Cambridge University Press, Cambridge, 2019.

- Miola A., Schiltz F., *Measuring sustainable development goals performance: How to monitor policy action in the 2030 Agenda implementation?*, in *Ecological Economics*, Vol. 164, 2019.
- Monaco A., *A perspective on the regulation of cultivated meat in the European Union*, in *npj Sci Food* 9, 21, 2025.
- Montanari F., Pinto de Moura A., Cunha L. M., *The EU Regulatory Framework for Insects as Food and Feed and its Current Constraints*, in Montanari F., Pinto de Moura A., Cunha L. M., (a cura di), *Production and Commercialization of Insects as Food and Feed: Identification of the Main Constraints in the European Union*, Springer, Cham, 2020.
- Nobre F. S., *Cultured meat and the sustainable development goals*, in *Trends in Food Science & Technology*, 124, 2022.
- Olenic M., Thorrez L., *Cultured meat production: What we know, what we don't know and what we should know*, in *Italian Journal of Animal Science*, 1, 22, 2023.
- Ong K. J., Johnston J., Datar I., Sewalt V., Holmes D., Shatkin J. A., *Food safety considerations and research priorities for the cultured meat and seafood industry*, in *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 20(6), 2021, pp. 5421-5448; Chriki S., Hocquette J. F., *The Myth of Cultured Meat: A Review*, *Frontiers in Nutrition*, 7, 2020, p. 7.
- Paganizza V., "Vecchi" e "nuovi" alimenti: gli insetti edibili. Aspetti giuridici e profili di sicurezza alimentare e ambientale, in *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Vol. 1, 2016.
- Paganizza V., *Bugs in Law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Wolters Kluwer Italia, Padova, 2019.
- Paganizza V., *Carne coltivata: una comparazione tra Australia e Unione europea, passando da Singapore*, in *Rivista Di Diritto Alimentare*, 19(Quaderno 1), 2025.
- Palmieri N., Perito M. A., Lupi C., *Consumer acceptance of cultured meat: Some hints from Italy*, in *British Food Journal*, 123.1, 2020.

- Panebianco M., *Brevi considerazioni sul comunicato della Presidenza della Repubblica del 1 dicembre 2023*, in *ConsultaOnline*, III, 2023, pp. 1072-1075; Rubino V., *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024.
- Parfitt J., Barthel M., Macnaughton S., *Food waste within food supply chains: quantification and potential for change to 2050*, in *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*, vol. 365/2010.
- Park R. J., McFarlane I., Phipps R. H., Ceddia G., *The Role of Transgenic Crops in Sustainable Development*, in *Plant Biotechnology Journal*, 9, 2011.
- Parlamento europeo, *Report on the Farm to Fork Strategy: for a fair, healthy and environmentally-friendly food system*, 2021/2181(INI), Bruxelles, 2021.
- Pettoello-Mantovani C., Olivieri B., *Food safety and public health within the frame of the EU legislation*, in *Global Pediatrics*, Volume 2, 2022.
- Pisanello D., Caruso G., (a cura di), *Novel Foods in the European Union*, Cham, 2018; Rizzoli S., *Novel Food*, in Costato L., Albisinni F., (a cura di), *European and Global Food Law*, Padova, UTET, 2019.
- Pisanello D., Caruso G., (a cura di), *Novel Foods in the European Union*, Springer, Cham, 2018.
- Pisanello D., Caruso G., *Novel Foods in the European Union*, Berlino, 2018; Rizzoli S., *Novel Food*, in Costato L., Albisinni F., (a cura di), *European and Global Food Law*, Wolters Kluwer Italia, Padova, 2019.
- Pisanello D., Caruso G., *Novel Foods: The “History” of Safe Use Approach*, in Pisanello D., Caruso G., (a cura di), *Novel Foods in the European Union*, Springer, Cham, 2018.
- Planchenstainer F., *‘Meat me in Italy’: The Italian Ban on Meat-Sounding Names and Cell-Cultured Meat*, in *European Food and Feed Law Review*, 19.2, 2024.

- Popp J., Oláh J., Neményi M., Nyéki A., *Global challenges and the 'Farm to Fork' strategies of the European Green Deal: Blessing or curse*, in *Progress in Agricultural Engineering Sciences*, 20(1), 2024.
- Post M. J., *Cultured beef: medical technology to produce food*, in *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 94, 2014, pp. 1039–1041.
- Post M. J., *Cultured meat from stem cells: challenges and prospects*, in *Meat Sci.*, 92 (3), 2012.
- Post M. J., et al., *Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat*,
- Post M. J., Levenberg S., Kaplan D. L., Genovese N., Fu J., Bryant C. J., Negowetti N., Verzijden K., Moutsatsou P., *Scientific, Sustainability and Regulatory Challenges of Cultured Meat*, *Nature Food*, 2020, vol. 1, n. 7. in *Nature Food*, 1, 2020.
- Purnhagen K., *"The EU's Precautionary Principle in Food Law is an Information Tool!"*, *European Business Law Review*, vol. 6, 2015, pp. 903-921
- Ragone G., *The GMO Authorization Procedure in EU: Inclusivity, Access to Justice and Participation in Decision-making*, in *Diritto Pubblico Europeo, Rassegna Online*, 2, 2019.
- Rasetto C., *The Use of Blockchain Technology in the Food Traceability System*, in *New Medit*, n. 3 – Special Issue 2025.
- Recuerda M. A., *Dangerous Interpretations of the Precautionary Principle*, *Journal of Food Law & Policy*, 2008
- Ritchie H., *How much of global greenhouse gas emissions come from food?*, in *OurWorldinData.org*.
- Rossi Dal Pozzo F., Rubino V., *Il quadro regolatorio per l'autorizzazione all'immissione in commercio della carne coltivata nella UE. Questioni giuridiche e scelte della politica*, in *Rivista Eurojus*, 2, 2024.

- Rossi Dal Pozzo F., Rubino V., *Il quadro regolatorio per l'autorizzazione all'immissione in commercio della carne coltivata nella UE*, op. cit., p. 325.
- Rossi Dal Pozzo F., Rubino V., *La sicurezza alimentare tra crisi internazionali e nuovi modelli economici*, Cacucci Ed., Bari, 2023.
- Rossi G., *Diritto dell'ambiente e diritto dell'alimentazione*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 1/2015; Mastrodonato G., *Diritto alimentare e ambiente. Prospettive del diritto alimentare tra le sfide della globalizzazione e del Covid-19*, in *Nuove autonomie*, 2/2020.
- Rubino V., *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 1, 2024.
- Santinello M., et al., *Carne coltivata e convenzionale tra rischi e opportunità*, in *L'Informatore Agrario*, 2023, pp. 32-37; Cheli F., Tedeschi G., Lanzoni D., Selvi Sundaram T. S., Baldi A., Giromini C., *Carne a base cellulare: una nuova frontiera della ricerca*, in *BioLaw Journal*, 2024, n. 4.
- Santinello M., et al., *Carne coltivata e convenzionale tra rischi e opportunità*, in *L'Informatore Agrario*, 2023, 30.
- Scaffardi L., *A Peculiar Category of Novel Foods: Traditional Foods Coming from Third Countries and the Regulatory Issues Involving Sustainability, Food Security, Food Safety, and the Free Circulation of Goods*, in Scaffardi L., Formici G., (a cura di), *Novel Food and Edible Insect in the European Union*, Springer Nature Switzerland, Cham, 2022.
- Scaffardi L., Formici G., (a cura di), *Novel Food and Edible Insect in the European Union. An Interdisciplinary Analysis*, Springer Nature Switzerland, Cham, 2022.
- Scaffardi L., *I Novel Food, un futuro ancora da definire (Novel Food, a Future Yet to Be Defined)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020.
- Scaffardi L., *Novel Food, una sfida ancora aperta*, in Scaffardi L., Zeno-Zencovich V., (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Roma TrE-Press, Roma, 2020.

- Scaffardi L., Zeno-Zencovich V., *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Vol. I, Roma University Press, Roma, 2020.
- Scarciglia R., *Introduzione al diritto pubblico comparato*, il Mulino, Bologna, 2006.
- Schebesta H., Alessandrini M., Cazzini F., Macchi C., Plana Casado M. J., Rolandi S., *Tour de Table: Farm to Fork Law Update*, in *European Food and Feed Law Review*, 17(3), 2022.
- Schebesta H., Bernaz N., Macchi C., *The European Union Farm to Fork Strategy*, in *European Food and Feed Law Review*, 15(5), 2020, pp. 420-427; Schebesta H., *How to Save the Farm to Fork Strategy: a Two-Phased Approach*, in *European Food and Feed Law Review*, 18(4), 2023.
- Schebesta H., et al., *The Future of Food Law: Synopsis Article and Research Agenda*, in *Rivista di diritto alimentare*, anno XVIII, numero 1, 2024.
- Schebesta H., Purnhagen K., *Pre-market Authorization of Novel Products: Novel Food Regulation*, in Schebesta H., Purnhagen K., (eds.), *EU Food Law*, Oxford University Press, Oxford, 2024.
- Schmidt R. H., Rodrick G. E., *Food Safety Handbook*, Hoboken, John Wiley & Sons, 2005; tra gli studi più recenti, Kapala A., *Food Safety Requirements for Short Supply Chains in the Legislation of the European Union, Selected EU Member States and the USA: A Comparative Study*, in *European Food & Feed Law Review*, 16(4), 2021.
- Sforza S., *Food (In)Security: The Role of Novel Foods on Sustainability*, in Scaffardi L., Formici G., (a cura di), *Novel Foods and Edible Insects in the European Union*.
- Sollini M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi*, Giuffrè Editore, Milano, 2006;
- Spoto G., *Libertà di ricerca e paternalismo giuridico in Italia: la carne coltivata in laboratorio*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024.
- Stegher G., *La sicurezza alimentare come nuova frontiera del costituzionalismo ambientale?*, in *DPCE ONLINE*, 58(sp 2), 2023, pp. 785-801.

- Stephens E., et al., *Bringing cultured meat to market: Technical, socio-political, and regulatory challenges in cellular agriculture*, in *Trends in Food Science & Technology*, 78, 2018, pp. 155-166.
- Stojanovic N., *European Green Deal and “Farm-to-Fork” Strategy for a Fair, Healthy and Environmentally-Friendly Food System*, in *Collection Papers from Conf. Org. on Occasion Day Fac. L.*, 2021.
- Sungkwon P., Yun E., *Edible Insect Food: Current Scenario and Future Perspectives*, Wageningen UR, 2013.
- Tubiello F. N. et al., *Carbon emissions and removals by forests: new estimates 1990–2020*, in *Earth System Science Data*, Vol. 13, issue 4, 2021.
- Tuomisto H. L., Ryyananen T., *Environmental impacts of cultivated meat*, in Soccol C. R., Maiolino Molento C. F., Glufke Reis G., Karp S. G., (a cura di), *Cultivated meat. Technologies, commercialization and challenges*, Cham, 2024.
- United Nations General Assembly, *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, A/RES/70/1, 25 settembre 2015.
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs – Population Division (UN DESA), *World Population Prospects 2022: Summary of Results*, United Nations, New York, 2022.
- van Acker R., Rahmane S. M., Cici H., *Pros and Cons of GMO Crop Farming*, in *Oxford Research Encyclopedia of Environmental Science*, ottobre 2017.
- Van Der Meulen B., Van Der Velde M., *European Food Law Handbook*, Wageningen Academic Publisher, Wageningen, 2008, p. 271.
- van Dijk M., Morley T., Rau M. L., Saghai Y., *A Meta-analysis of Projected Global Food Demand and Population at Risk of Hunger for the Period 2010-2050*, in *Nature Food*, 2, 2021.
- Ververis E., et al., *Novel Foods in the European Union: Scientific Requirements and Challenges of the Risk Assessment Process by the European Food Safety Authority*, in

- Vlčko T., Bokwa K., Jarosz I., Szymkowiak A., Golian J., Antoniak M., Kulawik P., *Cell-based meat labeling – Current worldwide legislation status – a review*, in *Annals of Animal Science*, 23
- Volpato A., *Il Novel Food nel quadro europeo tra mercato unico e competizione interna*, op. cit., pp. 15-36
- Volpato A., *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di Diritto Alimentare*, 4, 2015..
- Volpato A., *The Procedure for the Authorisation of Novel Foods. The Historical Development of the Authorisation Procedure*, in Scaffardi L., Formici G., (a cura di), *Novel Food and Edible Insect in the European Union*, op. cit., pp. 24-26.
- Weiland S., Hickmann T., Lederer M., Schwindenhammer S., *The 2030 agenda for sustainable development: transformative change through the sustainable development goals?*, in *Politics and Governance*, 9(1), 2021.
- WFP, *Climate Change and Hunger: Addressing the Perfect Storm*, WFP, Roma, 2021.
- WHO, *Antimicrobial Resistance: Global Report on Surveillance*, Ginevra, WHO, 2023.
- WHO, UNEP, WOAHA, *A One Health Priority Research Agenda for Antimicrobial Resistance*, 2023.
- Zannini E., Cazarin C. B. B., Arendt E. K., *Nutritional and Functional Roles of Novel Foods: Trends and Challenges*, in *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 3, 2024.