

## NOTA DI APPROFONDIMENTO

La crescita della popolazione mondiale e la progressiva erosione delle risorse naturali porta ad un dibattito sempre più acceso sulla tematica della sicurezza e sostenibilità alimentare in ambito scientifico, politico e pubblico. L'agricoltura cellulare è uno degli scenari che si stanno profilando nella ricerca di possibili soluzioni.

Per una maggiore comprensione dello scenario attuale e futuro e per promuovere un dibattito oggettivo, forniamo una sintesi di contesto seguita da una sintesi terminologica relative all'argomento dell'agricoltura cellulare.

### SINTESI DI CONTESTO

L'agricoltura cellulare offre ormai un panorama di più di 100 aziende/start-up che stanno sviluppando prodotti alimentari a base di cellule e sono in attesa di approvazione. Poiché alcuni prodotti sono già in varie fasi di sviluppo, è importante valutare obiettivamente, insieme ai potenziali rischi ad essi associati (relativi, ad esempio, alla sicurezza alimentare e alla qualità), anche i benefici che potrebbero apportare, essendoci attualmente una quantità limitata di queste informazioni.

Il 5 Aprile 2023, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO), in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), hanno lanciato il loro primo rapporto globale sui prodotti alimentari a base di cellule (FAO & WHO. 2023. Food safety aspects of cell-based food. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc4855en>) con la finalità di fornire una base scientifica ai futuri quadri normativi di questo sistema produttivo alternativo in risposta alle future sfide alimentari relative alla popolazione mondiale che raggiungerà i 9,8 miliardi nel 2050.

Il rapporto include una sintesi bibliografica di questioni terminologiche rilevanti (esortando gli organismi di regolamentazione nazionali a stabilire un linguaggio chiaro e coerente per mitigare i problemi di comunicazione), principi dei processi di produzione alimentare basati su cellule, il panorama globale dei quadri normativi e i casi studio rappresentati da Israele, Qatar e Singapore, Paesi pionieri delle normative in questo ambito.

La pubblicazione include i risultati di una consultazione di esperti guidata dalla FAO che si è tenuta a Singapore lo scorso novembre in cui è stata condotta una valutazione per identificare le fasi di possibile rischio per la sicurezza alimentare nelle quattro fasi del processo di produzione: approvvigionamento delle cellule, crescita cellulare e produzione, raccolta delle cellule e lavorazione dell'alimento. Gli esperti hanno convenuto che molti potenziali rischi sono noti ed esistono ugualmente negli alimenti prodotti in modo convenzionale, ma che potrebbero dover essere valutati da questo punto di vista i materiali e le procedure specifici della produzione basata su colture cellulari. Inoltre, la relazione suggerisce che, nelle valutazioni sulla sicurezza, sia opportuno un approccio di valutazione caso per caso poiché, sebbene si possano fare generalizzazioni sul processo di produzione, ogni prodotto potrebbe impiegare cellule di diversa origine, mezzi e condizioni di coltura, design dei reattori.

Il panel di esperti ha concluso che nella maggior parte dei paesi gli alimenti a base di cellule saranno verosimilmente valutati all'interno dei quadri relativi ai novel food, citando gli emendamenti di Singapore alle normative sui nuovi alimenti per includere gli alimenti a base di cellule.

Il rapporto rileva che una maggiore generazione e condivisione di dati a livello globale è essenziale per creare un'atmosfera di apertura e fiducia, per consentire il coinvolgimento positivo di tutte le parti interessate. La collaborazione internazionale in questo ambito andrebbe a beneficio anche delle autorità competenti per la sicurezza alimentare dei Paesi a basso e medio reddito, aiutandole ad adottare un approccio basato sull'evidenza ai fini della preparazione delle azioni normative.

Il rapporto si conclude affermando che, oltre alla sicurezza alimentare, altre aree tematiche come la percezione e l'accettazione del consumatore (inclusi gusto e convenienza) siano altrettanto importanti.

## **SINTESI TERMINOLOGICA IN ORDINE ALFABETICO**

### **Agricoltura cellulare**

Campo emergente della biotecnologia che mira a sviluppare prodotti possibilmente sostenibili da colture cellulari provenienti dall'intera varietà esistente di organismi (animali, piante, lieviti, batteri etc.) piuttosto che da piante ed animali. Riunisce diverse discipline: dalla biotecnologia industriale, tecnologie alimentari, ingegneria dei tessuti alle scienze sociali e il design. Alcune importanti applicazioni dell'agricoltura cellulare si riferiscono in particolare all'industria alimentare della carne e del pesce, ma anche ad altri rami come quello tessile per la produzione di biopelle, di seta, e di cosmetici (<https://doi.org/10.1016/j.copbio.2019.12.003>).

### **Bioreattore**

Dispositivo di crescita per cellule, fondamentalmente costituito da un contenitore a cui sono applicate condizioni specifiche di temperatura, addizione di nutrienti, aerazione/ossigenazione e agitazione/stasi adatte alla crescita delle cellule. A livello industriale sono ampiamente impiegati in ambito alimentare per ottenere colture di cellule di lievito (che consentono la commercializzazione del lievito che serve al processo di lievitazione di pane, pizza e dolci), e favorire i processi di fermentazione che consentono la produzione di birra e yogurt in impianti avanzati soggetti ai più alti standard di controllo qualitativo e di sicurezza con elevati livelli di automatizzazione e controllo.

### **'Carne' coltivata in laboratorio o 'carne' *in vitro*, o 'carne' cellulare (erroneamente, "Carne sintetica")**

Prodotto a base di cellule di bovino coltivate, ossia derivanti da una coltura cellulare effettuata in appositi dispositivi chiamati bioreattori, in laboratorio (a scopi di ricerca) o in ambiente industriale (a scopo di ricerca o a scopo commerciale), accompagnate al differenziamento in cellule muscolari e di altro tipo per conferire loro una consistenza simile alla carne. Dall'insieme delle cellule che costituiscono questa coltura deriva il tessuto che formerà il prodotto finito.

### **Coltura cellulare**

Tecnologia che consiste nella crescita (coltura) di cellule isolate da un tessuto, in ambienti controllati, fornendo appositi nutrienti e condizioni di crescita simili a quelle dell'organismo di provenienza. Si possono coltivare in questo modo cellule eucariotiche come quelle vegetali e animali (ad esempio, quelle di vitello) o procariotiche (come i lieviti). La coltura cellulare avviene in un bioreattore.

### **Difesa della salute dei cittadini in ambito alimentare**

Rappresenta la salvaguardia del diritto dell'individuo e della popolazione ad alimentarsi in modo sicuro e salutare. Si esercita tramite attività di polizia, controlli e ispezioni atti a verificare l'igiene e l'adeguata conservazione dei beni alimentari, verifiche *ex post* dei requisiti di sicurezza alimentare. La tutela preventiva della salute del consumatore in ambito alimentare si esplica mediante l'applicazione di norme, standard e linee guida riguardanti i metodi di coltivazione agricola e di produzione, la composizione degli alimenti, procedure di autorizzazione, etichettatura e informazione a cui gli operatori di settore devono conformarsi. Tratto peculiare della sicurezza alimentare in epoca moderna è l'extra-territorialità della sua regolazione. Infatti, la filiera alimentare non ha più sempre origine e termine entro i confini nazionali. Ed anche quando la produzione e la commercializzazione dei beni avvengono all'interno di uno Stato, queste possono comportare conseguenze al di là dei confini nazionali. La regolazione pubblica di tale materia non è più, dunque, affidata esclusivamente alle amministrazioni nazionali e non può far riferimento alle sole norme di diritto interno. Per

tale ragione esistono diverse agenzie di controllo nel mondo, che regolano e legiferano in ambito di difesa della salute in ambito alimentare, tra cui l'EFSA in Europa.

## **EFSA**

Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (acronimo dall'inglese European Food Safety Authority; [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/efsa\\_it](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/efsa_it)) è un'agenzia dell'Unione Europea istituita nel 2002. La sua sede è a Parma, in Italia. 'Fornisce consulenza scientifica e comunicazione efficace in materia di rischi, esistenti ed emergenti, associati alla catena alimentare'. Le attività scientifiche dell'EFSA sono utilizzate dalle autorità responsabili delle politiche di legislazione europea in materia di sicurezza dei cibi e dei mangimi, per decidere in merito all'approvazione di sostanze regolamentate, come fitofarmaci, additivi alimentari e novel food, oppure per introdurre nuovi quadri normativi e formulare nuove politiche nel settore della nutrizione. Dalle attività scientifiche dell'EFSA deriva l'autorizzazione all'immissione in commercio in Europa di ogni prodotto alimentare ritenuto sicuro per i cittadini.

## **Novel Food**

Dal 1° gennaio 2018, è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2015/2283, dove si intendono per novel food 'i prodotti e sostanze alimentari privi di storia di consumo "significativo" al 15 maggio 1997 in UE'. La normativa sulla 'carne' cellulare in Europa dovrebbe, dunque, ricadere in questo ambito. Tali prodotti devono essere rigorosamente valutati per la loro eventuale autorizzazione al commercio a valle di valutazioni del profilo di sicurezza da parte dell'EFSA. Quando l'EFSA approva l'uso di un novel food, in base alle norme comunitarie sulla libera circolazione di beni e servizi, gli Stati Membri ne accettano l'importazione e la vendita sul territorio nazionale, sebbene l'attuazione di un divieto di produzione sul territorio nazionale sia nelle prerogative in materia di salute dei singoli Stati membri. Al momento, non vi è ancora autorizzazione al commercio in Europa per la 'carne' cellulare. L'EFSA deve prima collezionare e valutare ogni dossier presentato dalle aziende che volessero promuoverne la commercializzazione ed ogni dato generato dalla ricerca in questo settore. Allo stesso modo non esiste allo stato attuale un'indagine indipendente di tipo economico sugli eventuali rischi per il nostro modello produttivo legati all'introduzione in commercio o nella filiera produttiva di questi alimenti.

## **Sintetico**

Aggettivo, nell'accezione comune spesso contrapposto a "naturale", che definisce il prodotto di una sintesi chimica, che avviene fuori dalla cellula. Un prodotto sintetico deriva dall'esecuzione di una reazione chimica o di una sequenza di reazioni chimiche consecutive, catalizzate in ambienti di reazione opportuni e seguite o meno da processi fisici per la purificazione del prodotto finale (precipitazione, distillazione, estrazione, ecc.). Ad esempio, un tessuto sintetico, come quelli degli abiti sportivi, è diverso dal cotone o dalla lana che derivano, rispettivamente, da una pianta e dal vello di varie specie di mammiferi vertebrati ed è costituito da un polimero di sintesi. Oppure, un farmaco sintetico, come l'ibuprofene, è un efficace antiinfiammatorio e antidolorifico di sintesi, che è diverso dall'acido salicilico, che è presente nella corteccia del salice ed è utilizzato in medicina tradizionale come blando analgesico, e da cui deriva l'aspirina. Molte molecole di sintesi derivano, in effetti, da molecole naturali (ad esempio, molti farmaci di uso comune), modificate chimicamente per migliorarne una specifica funzione o renderle maggiormente biodisponibili. Matrici complesse di origine biologica composte da cellule, non possono derivare da sintesi chimica.