CNA Bruxelles

# Il quadro normativo europeo dei Novel Food

*A cura di*

*Matteo Mantovani*

***Le frontiere dei nuovi prodotti alimentari – 35aAnnual Conference AEHT e Forum dell'innovazione, della biodiversità e della ripartenza***

*17 Ottobre 2022 ore 16h00*

# NOVEL FOOD: cosa si intende?

Per ***Novel Food*** si intende un alimento che non è stato consumato in misura significativa nell'UE prima del **15 maggio 1997**, data che ha segnato l'entrata in vigore della prima legislazione sui nuovi prodotti alimentari.

Può trattarsi di **alimenti innovativi di nuova concezione o prodotti utilizzando nuove tecnologie e processi di produzione**, nonché **alimenti tradizionalmente consumati al di fuori dell'UE**.

Esempi di essi includono nuove fonti di vitamina K (menachinone) o estratti da alimenti esistenti (olio di krill antartico ricco di fosfolipidi di Euphausia superba), prodotti agricoli di paesi terzi (semi di chia, succo di frutta di noni) o alimenti derivati da nuove produzioni processi (alimenti trattati con raggi UV (latte, pane, funghi e lievito).

È **necessaria l'autorizzazione preventiva all'immissione in commercio** dei Novel Food sulla base di una valutazione in linea con i seguenti principi:

- **essere sicuri per i consumatori**;
- **essere etichettati correttamente** (al fine di non trarre in inganno i consumatori);
- nel caso di sostituzione di un altro alimento, **non devono differire in modo tale che il consumo del nuovo alimento sia svantaggioso dal punto di vista nutrizionale del consumatore**.

# Il quadro normativo dell'Unione europea: il Regolamento 2015/2283

L'autorizzazione e l'uso di nuovi alimenti e ingredienti alimentari sono stati armonizzati nell'Unione europea nel 1997, quando fu adottato il **Regolamento CE 258/1997 sui nuovi alimenti e i nuovi ingredienti alimentari**.

Nel 2013 la Commissione europea ha presentato una proposta di nuovo regolamento in materia, adottata **nel 2015 dai co-legislatori con il nuovo Regolamento UE 2015/2283 che:**

- definisce **dieci categorie separate di nuovi alimenti**;
- introduce **la centralizzazione della procedura di valutazione e di autorizzazione**;
- introduce **una procedura di valutazione più appropriata per gli alimenti tradizionali che arrivano nell'UE da paesi terzi**;
- introduce **disposizioni sulla protezione dei dati**.

A partire dal **1 gennaio 2018**, la Commissione europea ha il compito di autorizzare i nuovi alimenti, chiedendo all'EFSA di effettuare una valutazione scientifica dei rischi per stabilirne la sicurezza.

Tra aprile e maggio 2018, l'EFSA ha adottato il **primo parere sul concentrato peptidico di gamberi** secondo le nuove procedure e, nel gennaio 2021, la **prima valutazione completa di un prodotto proposto come alimento derivato da insetti** (larve essiccate della tarma della farina).

# La procedura di autorizzazione per i NOVEL FOOD

La centralizzazione e semplificazione introdotte dal Regolamento 2015/2283 stabiliscono le **diverse fasi delle procedure di valutazione e autorizzazione** a seconda degli alimenti interessati:

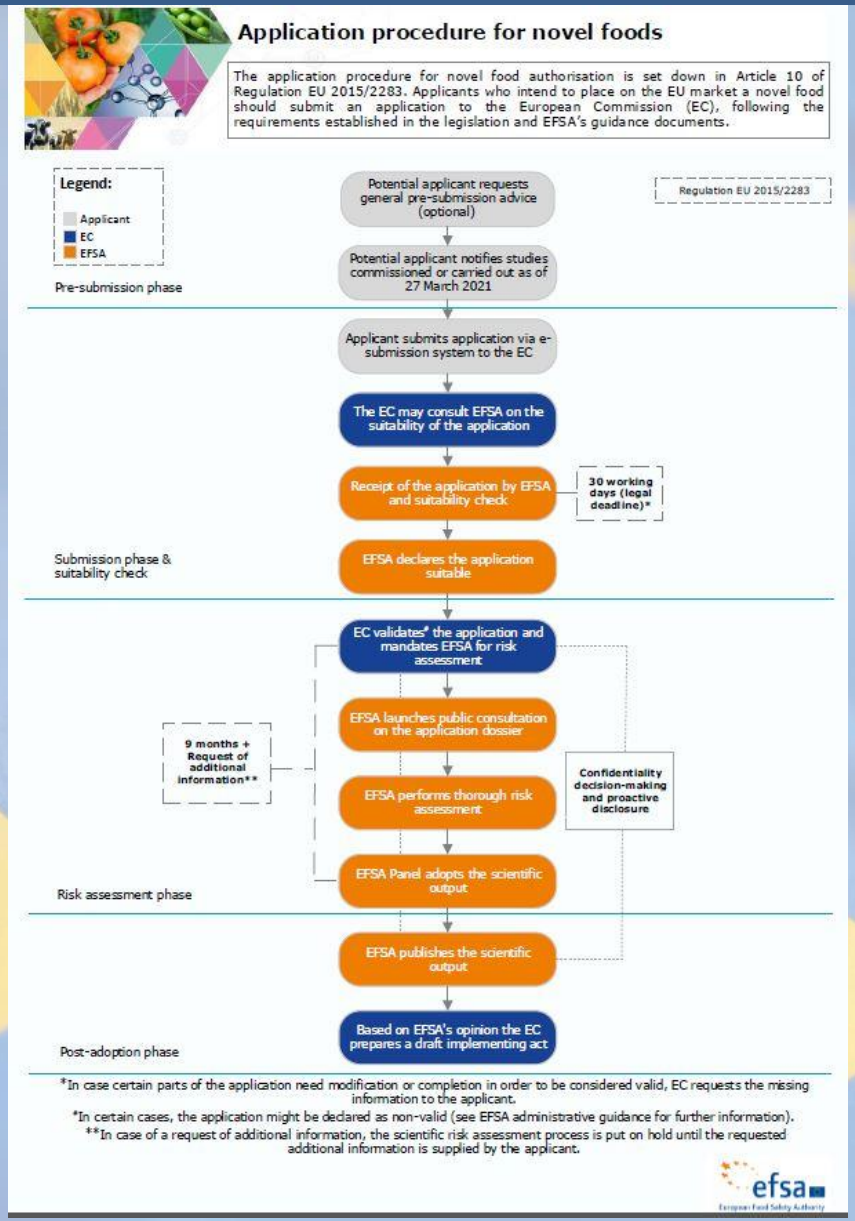
Per i **nuovi alimenti:**

- un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'UE il proprio alimento deve presentare una richiesta di autorizzazione alla Commissione europea attraverso la E-Submission Food Chain Platform.

- dopo averne verificato la validità, la Commissione la mette a disposizione degli Stati membri e **incarica l'EFSA di effettuare una valutazione scientifica**. L'EFSA esamina i fascicoli documentali presentati dai richiedenti che devono includere dati sulla composizione e sulle caratteristiche nutrizionali, tossicologiche e allergeniche del nuovo alimento, nonché informazioni sui processi produttivi, su gli usi e livelli di utilizzo proposti.

- entro **nove mesi, l'Autorità pubblica il proprio parere** che funge da base per la decisione finale della Commissione europea in merito alla richiesta di autorizzazione.

# La procedura di autorizzazione per i NOVEL FOOD




***Fonte: EFSA, [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutrinovel2018.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutrinovel2018.pdf)***

# La procedura di notifica e autorizzazione per gli alimenti tradizionali paesi terzi

Per i **prodotti tradizionali di paesi terzi:**

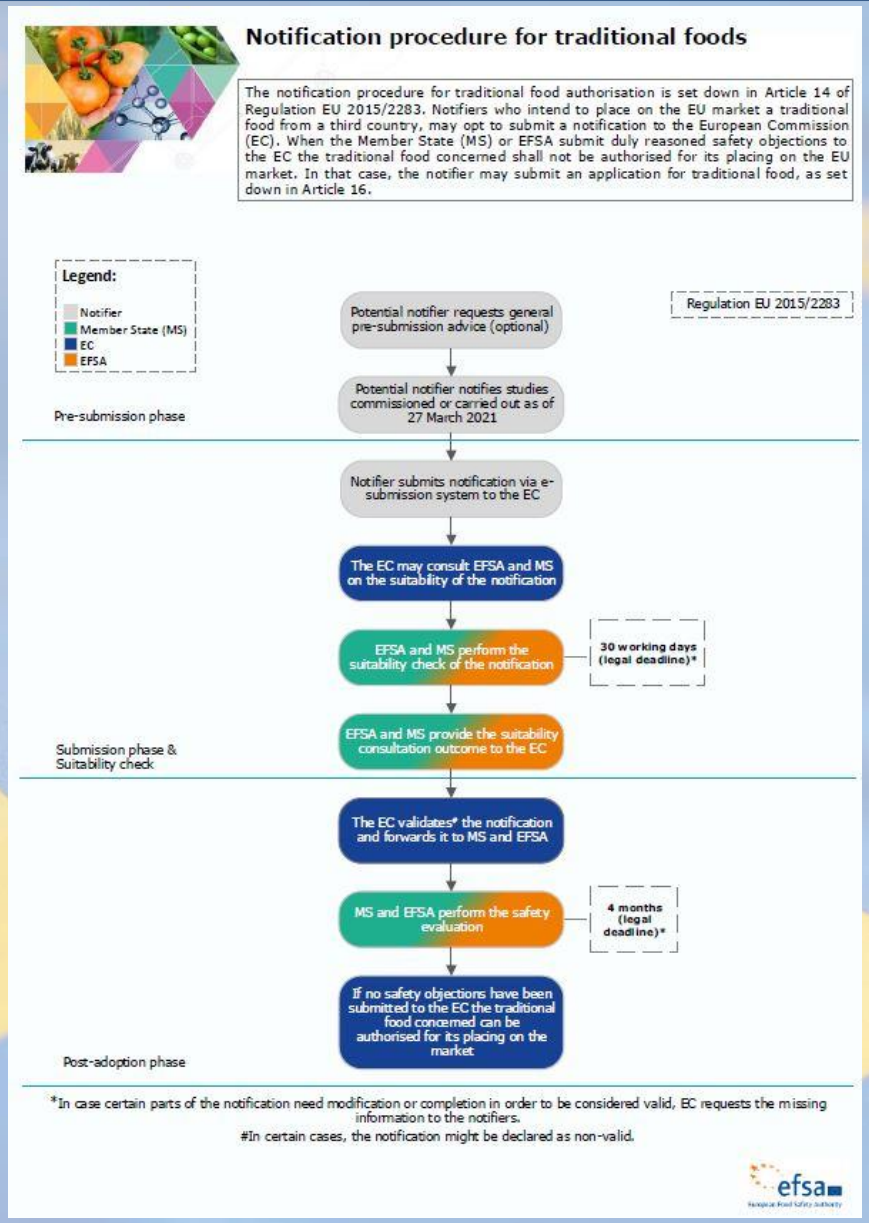
- un richiedente che intenda immettere sul mercato europeo un alimento tradizionale proveniente da un paese terzo può scegliere di **presentare notifica della sua intenzione alla Commissione europea**.

- dopo averne verificato la validità, la Commissione trasmette la notifica agli Stati membri e all'EFSA: **entro quattro mesi da questa data, gli Stati membri o l'Autorità possono presentare alla Commissione obiezioni debitamente motivate in termini di sicurezza** all'immissione sul mercato dell'alimento tradizionale in questione.

- se alla Commissione sono state presentate obiezioni in termini di sicurezza debitamente motivate, l'alimento tradizionale in questione non viene autorizzato all'immissione sul mercato. In questo caso, **il richiedente può presentare una richiesta di autorizzazione alla Commissione** includendo i dati documentati relativi alle obiezioni sollevate in termini di sicurezza.

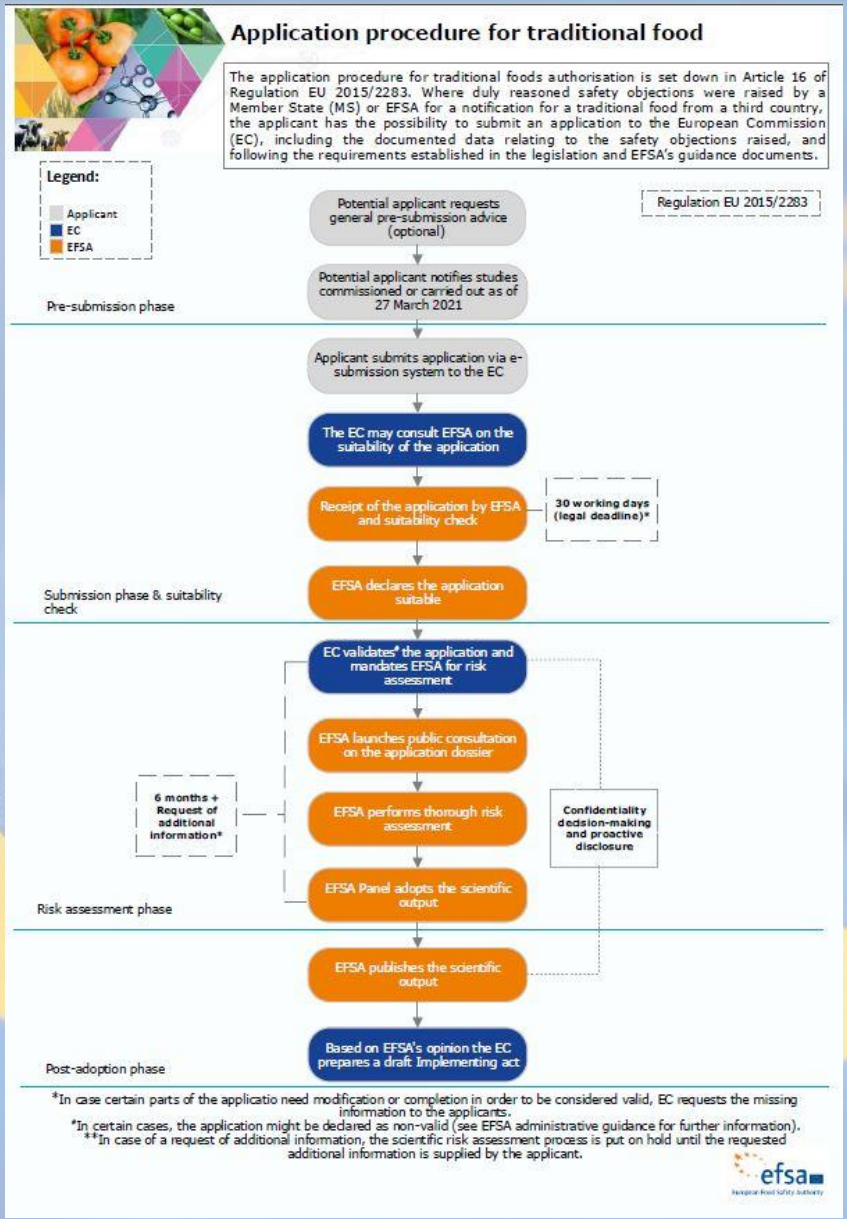
- l'EFSA emette un parere entro 6 mesi dal ricevimento di una richiesta ritenuta valida e, sulla base di tale parere, la Commissione europea adotterà la propria decisione finale.

# La procedura di notifica per gli alimenti tradizionali da paesi terzi




*Fonte: EFSA,* [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutritraditional2018.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutritraditional2018.pdf)

# La procedura di autorizzazione per gli alimenti tradizionali da paesi terzi




***Fonte: EFSA, [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutritraditional2018.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/applications/apdeskapplworkflownutritraditional2018.pdf)***

# L’elenco Ue dei NOVEL FOOD

Nel dicembre 2017 la Commissione europea ha adottato un regolamento di esecuzione che stabilisce **l'elenco dei nuovi alimenti**.

L’elenco **raccoglie tutti i nuovi alimenti autorizzati nell'Unione europea fino ad oggi**, le loro condizioni d'uso, i requisiti di etichettatura e le loro specifiche.

Tutte le autorizzazioni sono generiche e l'elenco dell'Unione funge da **riferimento per gli operatori economici che desiderano immettere sul mercato un nuovo alimento autorizzato** a meno che il richiedente non richieda la protezione dei dati.

L'elenco dell'Unione è aggiornato dalla Commissione per aggiungere nuovi prodotti alimentari autorizzati. L’ultimo aggiornamento di agosto 2022 ha visto l’inserimento dell’**idrossido di ferro adipato tartrato** tra i nuovi alimenti autorizzati.

Gli aggiornamenti dell’elenco sono disponibili al link: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en

# Tendenze future

Alla luce delle diverse tipologie di richieste di autorizzazione che l'EFSA riceve, nel dicembre del 2020 sono state tenute diverse presentazioni relative all'evoluzione delle nuove direzioni.

Le presentazioni, disponibili online, riguardano:

- **Introduzione**: panoramica dell'area dei nuovi prodotti alimentari e ruolo dell'EFSA (https://www.youtube.com/watch?v=U2xRtbI9GHA);

- **Proteine alternative e loro fonti**: le proteine alternative di origine animale come insetti e carne artificiale, e le alternative di origine non animali come piante e alghe (https://www.youtube.com/watch?v=FQO0gi9aM6s)

- **Carboidrati innovativi come nuovi alimenti**: le nuove fibre, gli oligosaccaridi del latte identici a quelli umani (ad esempio saccarosio, lattosio) e i nuovi alimenti destinati a sostituire gli zuccheri (https://www.youtube.com/watch?v=z2FW79S3eo4);

- **Nuovi alimenti  sotto forma di integratori alimentari**: gli estratti di piante, il cannabidiolo di sintesi e i nanomateriali ingegnerizzati (https://www.youtube.com/watch?v=245T6woaXLk).

# Ulteriori link utili

- Pagina dedicata ai Novel Food della Commissione europea: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food_en

- Pagina dedicata ai Novel Food dell'EFSA: https://www.efsa.europa.eu/it/applications/novel-food-traditional-food#collegamenti-utili

- Guida amministrativa EFSA per i richiedenti: https://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/en-1381

- Linee guida alla preparazione e presentazione di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento: https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/4594

- Linee guida alla preparazione e presentazione della notifica e domanda di autorizzazione di alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi: https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/4590

- Seminario online sugli aspetti scientifici di cui tenere conto nella preparazione di una richiesta di autorizzazione per nuovi alimenti: https://www.efsa.europa.eu/it/events/event/170615

## *L'UFFICIO di CNA BRUXELLES:*
## *uno strumento a disposizione del Sistema CNA*

*Per restare aggiornati sulle notizie e i principali avvenimenti dall'Europa, seguitici sul nostro sito web e la nostra pagina Facebook:*

### *Sito CNA Bruxelles (LINK)*

### *Facebook CNA Bruxelles (LINK)*

# Grazie dell’attenzione !

*Matteo Mantovani*

Contatti: bruxelles@cna.it - Tel. + 32.2-2307429 - 2237507