

Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei *novel foods*: principi e prospettive

Daniela Martini, Cristian Del Bo', Patrizia Riso*

THE EUROPEAN LEGISLATION AND THE ROLE OF EFSA IN SAFETY EVALUATION: PRINCIPLES AND PERSPECTIVES

ABSTRACT: With the entrance into force of the Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods, a centralised assessment and authorisation procedure has been introduced to make the overall process more efficient. In this framework, the European Commission is responsible for authorising novel foods but can ask the European Food Safety Authority (EFSA) to conduct a scientific risk assessment to establish their safety. This chapter provides a brief overview of the European framework on novel foods and on the role of EFSA on risk assessment, with a focus on the possible role of these foods in the food system and in the diet.

KEYWORDS: Novel foods; traditional foods; European Food Safety Authority; risk assessment; safe use

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. La legislazione europea in tema di *novel foods* – 2.1. Il Reg. (UE) 2015/2283: principi e novità – 2.2. La procedura di autorizzazione – 3. Il ruolo di EFSA nella valutazione del rischio – 3.1. Il processo di valutazione del rischio – 3.1. Linee guida per la presentazione di domande di autorizzazione e di notifica – 4. Conclusioni.

1. Premessa

Negli ultimi anni, un insieme di fenomeni che includono il costante aumento demografico, le numerose crisi finanziarie e alimentari, i repentini cambiamenti climatici, stanno mettendo a dura prova le società post-moderne, spingendo l'uomo sempre di più verso la ricerca di modelli alimentari più sostenibili che prevedono la produzione di *novel foods* (nuovi alimenti), ovvero prodotti realizzati attraverso ingredienti nuovi, o importati da Paesi terzi e mai utilizzati come alimento, o sviluppati mediante l'utilizzo di tecnologie innovative. Ciò ha fatto nascere la necessità per l'Unione Europea di aggiornare la normativa vigente e regolamentare questi nuovi alimenti al fine di garantire a tutti i cittadini elevati standard non solo qualitativi ma soprattutto di sicurezza alimentare.

*Daniela Martini: Ricercatore, Dipartimento di Scienze per gli Alimenti, la Nutrizione e l'Ambiente (DeFENS), Università degli Studi di Milano, 20133 Milano. Mail: daniela.martini@unimi.it; Cristian Del Bo': Ricercatore, Dipartimento di Scienze per gli Alimenti, la Nutrizione e l'Ambiente (DeFENS), Università degli Studi di Milano, 20133 Milano. Mail: cristian.delbo@unimi.it; Patrizia Riso: Professore Ordinario di Nutrizione Umana, Dipartimento di Scienze per gli Alimenti, la Nutrizione e l'Ambiente (DeFENS), Università degli Studi di Milano, 20133 Milano; CRC "Innovation for Well-Being and Environment (I-WE)", Università degli Studi di Milano, 20122 Milano. Mail: patrizia.riso@unimi.it.

Infatti, la sicurezza di tali prodotti deve essere un prerequisito imprescindibile per la loro immissione sul mercato. Questo capitolo ha l'obiettivo di esaminare l'attuale legislazione europea in tema di nuovi alimenti, evidenziandone principi e novità rispetto al precedente regolamento. Inoltre, particolare attenzione verrà posta al ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) in tema di valutazione del rischio e al possibile significato di questi prodotti nel contesto alimentare futuro.

2. La legislazione europea in tema di *novel food*

2.1. Il Reg. (UE) 2015/2283: principi e novità

La prima normativa comunitaria in materia di *novel foods* (NF, nuovi alimenti) risale al 1997 con il Regolamento (CE) 258/97¹ del Parlamento europeo e del Consiglio². Tale regolamento fu il primo a definire la categoria dei NF come tutti quei "prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997" a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri. Dal primo gennaio 2018 è entrato in vigore un nuovo Regolamento (UE) n. 2015/2283³ che modifica il Regolamento (UE) n. 1169/2011⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di etichettatura alimentare, e abroga il precedente Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, e il Regolamento (CE) n. 1852/2001⁵ della Commissione relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

Una novità introdotta dall'art.4 del Regolamento 2015/2283 è la procedura di determinazione dello status di nuovo alimento, le cui modalità di esecuzione sono state definite dal Regolamento (UE) 2018/456⁶. Attraverso questa procedura gli operatori del settore alimentare verificano se l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione è o meno un nuovo alimento. Nello specifico, al fine di stabilire se un alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima del 15 maggio 1997, è necessario basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore

¹ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

² Sul punto si rimanda più ampiamente al contributo di L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, in questo fascicolo.

³ Regolamento (UE) n. 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.

⁴ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

⁵ Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/456 della Commissione, del 19 marzo 2018, sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti.

alimentare e, se del caso, inviando una richiesta ad uno degli Stati Membri secondo quanto definito nel Regolamento (UE) 2018/456. A questo proposito, nel definire se un prodotto sia stato o meno consumato in modo significativo concorrono plausibilmente numerosi aspetti, inclusi la quantità d'uso, le parti consumate e l'ambito di utilizzo, nonché il ruolo che il prodotto ha nell'alimentazione in termini quali e quantitativi. Sebbene possa sembrare un punto irrilevante, il riferimento al "consumo significativo nell'UE" costituisce un punto essenziale nel processo regolatorio dei *novel foods*. Tale espressione risulta infatti piuttosto vaga e lascia ampio spazio di interpretazione, pertanto ha provocato negli anni qualche difficoltà alle autorità competenti degli Stati membri. Ciò può sembrare per certi versi in contraddizione coi principi della certezza del diritto, inoltre rischia di limitare anziché favorire l'innovazione da parte degli operatori del settore alimentare.

Un'altra novità introdotta dal regolamento (art.3) è legata all'estensione del termine *novel food* a diverse categorie di prodotti alimentari (Tabella 1) quali ad esempio tutti quei nuovi prodotti provenienti da piante, animali, microrganismi, colture cellulari, minerali, categorie specifiche di alimenti (insetti, vitamine, minerali, integratori alimentari, ecc.), alimenti derivanti da nuovi processi e pratiche di produzione e tecnologie (ad es. intenzionalmente modificate o nuove strutture molecolari, nanomateriali), che non sono stati prodotti o utilizzati prima del 1997 e che quindi possono essere considerati come nuovi alimenti. Rientrano anche in questa categoria tutti quegli alimenti, consumati nei Paesi al di fuori dell'UE, che fanno parte della dieta abituale di un individuo e che dimostrano una tradizione di consumo di almeno 25 anni da parte di un numero significativo di persone. Con il presente regolamento, viene confermata l'esclusione degli organismi geneticamente modificati (OGM), nonché dei prodotti e gli ingredienti alimentari costituiti da OGM, e tutti quei prodotti ottenuti a partire da OGM ma che non li contengono (Regolamento (CE) n. 1829/2003⁷). Inoltre, il regolamento non si applica agli enzimi alimentari, agli additivi alimentari, agli aromi e ai solventi di estrazione che rientrano nell'ambito di applicazione di specifici regolamenti (ad esempio Regolamento (CE) n. 1333/2008⁸, Regolamento (CE) n. 1334/2008⁹, Direttiva 2009/32/CE¹⁰).

L'adozione del nuovo regolamento, giustificata anche in parte dalla necessità di adeguare le procedure e i criteri di autorizzazione agli sviluppi scientifici e tecnologici degli ultimi anni, vuole anche incoraggiare le imprese del settore alimentare verso una maggiore apertura per l'immissione sul mercato e la commercializzazione di nuovi alimenti (anche quelli più tipici della tradizione dei Paesi extra UE) nonché alla realizzazione di nuovi traguardi imprenditoriali. A questo si aggiunge anche l'aumento di interesse da parte del settore produttivo per la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti o ingredienti alimentari alternativi alle fonti tradizionali capaci di fornire composti di interesse nutrizionale e/o con

⁷ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

⁸ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari.

⁹ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE.

¹⁰ Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti.

possibile impatto su specifiche categorie di consumatori (es. con aumentati bisogni o modelli alimentari restrittivi).

Rientrano in questo gruppo ad esempio i *fitosteroli*, sostanze di origine vegetale utilizzati in vari alimenti come latte e yogurt al fine di ridurre l'assorbimento di colesterolo o di abbassarne i livelli ematici, oppure il *trealosio*, uno zucchero non riducente simile al saccarosio ma a basso indice glicemico. Figurano inoltre tra i *novel foods* anche quei nuovi prodotti alimentari importati da Paesi extraeuropei dove sono tradizionalmente consumati quali ad esempio alcune *alghe* e i *semi di chia*, ricchi in acidi grassi omega-3. Altri esempi di *novel foods* riguardano tutti quei prodotti ottenuti utilizzando nuovi processi produttivi/tecnologici come i *succhi di frutta pastorizzati ad alta pressione*, o ancora i prodotti lattiero-caseari trattati termicamente e fermentati (es. con *Bacteroides xylanisolvens*, DSM 23964). Rientrano nella categoria dei *novel foods* anche alcuni ingredienti alimentari come il "salatrim", utilizzato come sostituto a ridotto apporto energetico dei grassi alimentari.

Un esempio emblematico di *novel food* è rappresentato senza dubbio dagli insetti edibili, ai quali è stato attribuito anche dalla FAO un potenziale ruolo per affrontare le sfide dell'epoca moderna, in quanto fonti di proteine alternative alle fonti più tradizionali e facilmente reperibili. Questi prodotti potrebbero infatti rappresentare una strategia per far fronte in modo sostenibile all'aumento della popolazione globale, soprattutto in alcune aree a più elevato rischio di inadeguatezza nutrizionale¹¹. Il panorama legislativo degli insetti edibili è ancora problematico vista l'attesa di un'autorizzazione a livello centrale che obbligherà qualunque Stato membro a consentire nel proprio territorio nazionale l'immissione in commercio di insetti o prodotti derivati o estratti da essi¹². A questo aspetto si somma la diffidenza e l'avversione verso queste tipologie di prodotti da una buona fascia di popolazione che ne potrebbero limitare il consumo¹³.

Tabella 1. Alimenti inclusi nell'elenco di nuovi alimenti, come definito dall'art. 3 del Regolamento (UE) 2015/2283

i)	alimenti con una struttura molecolare nuova o modificata intenzionalmente, qualora tale struttura non fosse utilizzata come alimento, o all'interno di un alimento, nell'Unione prima del 15 maggio 1997;
ii)	alimenti costituiti, isolati o prodotti da microrganismi, funghi o alghe;
iii)	alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da materiale di origine minerale;
iv)	alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da piante o loro parti, tranne quando l'alimento ha una storia di uso alimentare sicuro all'interno dell'Unione ed è costituito, isolato o prodotto da una pianta o da una varietà delle stesse specie ottenute da prodotti tradizionali pratiche di propagazione; o pratiche di propagazione non tradizionali che non sono state utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, in cui tali pratiche non danno

¹¹ VAN HUIS, A.; VAN ITTERBEECK, J.; KLUNDER, H.; MERTENS, E.; HALLORAN, A.; MUIR, G.; VANTOMME, P. *Edible Insects: Future Prospects for Food and Feed Security*; FAO, Rome, Italy, 2013.

¹² L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, op. cit.

¹³ G.SOGARI. *Entomophagy and Italian consumers: an exploratory analysis*, in *Progress in Nutrition*, 7, 2015, 311-316.

	luogo a cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutrizionale, sul metabolismo o sul livello di indesiderabili sostanze;
v)	alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da animali o loro parti, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche di allevamento tradizionali che sono stati utilizzati per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 e che gli alimenti di tali animali hanno una storia di uso alimentare sicuro all'interno l'Unione;
vi)	alimenti costituiti, isolati o prodotti da colture cellulari o colture di tessuti derivati da animali, piante, microrganismi, funghi o alghe
vii)	alimenti risultanti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che provoca cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura di un alimento, incidendo sul suo valore nutrizionale, sul metabolismo o sul livello delle sostanze indesiderabili;
viii)	alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, ovvero "qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica";
ix)	vitamine, minerali e altre sostanze in cui è stato applicato un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 o che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati come indicato al punto ix);
x)	alimenti utilizzati esclusivamente negli integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, quando sono destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari quali definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46 / CE

2.2. La procedura di autorizzazione

Nel precedente Regolamento (CE) 258/97, la procedura di autorizzazione si basava sulla dimostrazione, da parte del richiedente, che il nuovo alimento non fosse rischioso per il consumatore, non lo potesse indurre in errore, e non fosse svantaggioso dal punto di vista nutrizionale rispetto ai prodotti che andava a sostituire. La procedura di autorizzazione veniva inviata allo Stato membro e alla Commissione, e sottoposta ad una valutazione da parte di un organismo scientifico nazionale il quale, se non suscitava obiezioni né osservazioni, autorizzava la libera circolazione del prodotto sul mercato comunitario. Tra gli obiettivi del nuovo regolamento rimane quello di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori (art. 1, comma 2) attraverso una semplificazione e centralizzazione delle procedure di

autorizzazione. La domanda di autorizzazione viene inviata direttamente alla Commissione europea attraverso una procedura online, in linea con i requisiti del nuovo regolamento (art. 10). Tale richiesta dovrà essere conforme alle linee guida pubblicate da EFSA e contenere i dati scientifici richiesti a supporto della sicurezza del prodotto/alimento per il quale si richiede l'autorizzazione, come meglio specificato nella sezione 3 del presente capitolo. Tra gli accertamenti condotti da EFSA vi è la valutazione di tutte le caratteristiche del nuovo alimento che possono costituire un rischio in materia di sicurezza per la salute umana e considerare le possibili conseguenze soprattutto sui gruppi della popolazione più vulnerabili. L'EFSA deve inoltre verificare che, in caso di nuovi alimenti che coinvolgono nanomateriali ingegnerizzati, siano utilizzate le metodologie di analisi più aggiornate per valutarne la loro sicurezza. L'EFSA ha a disposizione fino a 9 mesi, dalla data di ricevimento della domanda da parte della Commissione, per esprimere il proprio parere. La Commissione, a sua volta, avrà a disposizione fino a 7 mesi per formulare un atto di esecuzione con il quale autorizza l'immissione sul mercato di un nuovo alimento. In tale contesto, l'efficienza e la trasparenza sono migliorate e si riducono i tempi impiegati per le approvazioni. Il nuovo regolamento vuole infatti rendere più celere la commercializzazione dei nuovi prodotti in modo che le imprese del settore alimentare possano facilmente portare sul mercato dell'UE alimenti nuovi e innovativi, pur mantenendo e assicurando un elevato livello di sicurezza alimentare. I nuovi alimenti possono infatti essere autorizzati una volta accertati i criteri stabiliti nel presente regolamento soprattutto in materia di sicurezza. Inoltre, qualsiasi operatore del settore alimentare può immettere sul mercato un nuovo prodotto alimentare a condizione che vengano rispettate le regole non solo in materia di sicurezza, ma anche le condizioni d'uso e i requisiti di etichettatura. I prodotti devono infatti essere adeguatamente etichettati, in modo da non essere fuorvianti per il consumatore e indurlo in errore; pertanto, nel caso in cui un nuovo alimento sia destinato a sostituirne uno già presente, esso non deve differire da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

In materia di sicurezza, qualora quest'ultima non possa essere valutata e persista l'incertezza scientifica, è possibile applicare il principio di precauzione mediante il quale la Commissione, tenuto conto del parere dell'EFSA, può prevedere obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato del nuovo alimento, tra cui anche l'identificazione dei pertinenti operatori del settore alimentare (art. 24). Inoltre, è obbligo per gli operatori del settore alimentare che hanno immesso sul mercato un nuovo alimento informare immediatamente la Commissione nel momento in cui vengono a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono incidere sulla valutazione di sicurezza del nuovo alimento, o di eventuali restrizioni o divieti sull'alimento stesso da parte di Paesi terzi in cui è stato immesso (art. 25).

Per quanto riguarda gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, al fine di agevolarne una loro commercializzazione all'interno dell'UE, è stato istituito un sistema di notifica più rapido e strutturato basato sulla storia di uso sicuro dell'alimento. La richiesta, anche in questo caso redatta secondo le linee guida specifiche dell'EFSA, va presentata alla Commissione corredata dei dati sulla sicurezza d'uso nel Paese di provenienza. Se la sicurezza dell'alimento tradizionale viene comprovata, l'alimento tradizionale può essere collocato sul mercato dell'UE.

In *Figura 1* è mostrato il flusso e le differenze tra domanda di autorizzazione e di notifica dei *novel foods* e degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi.

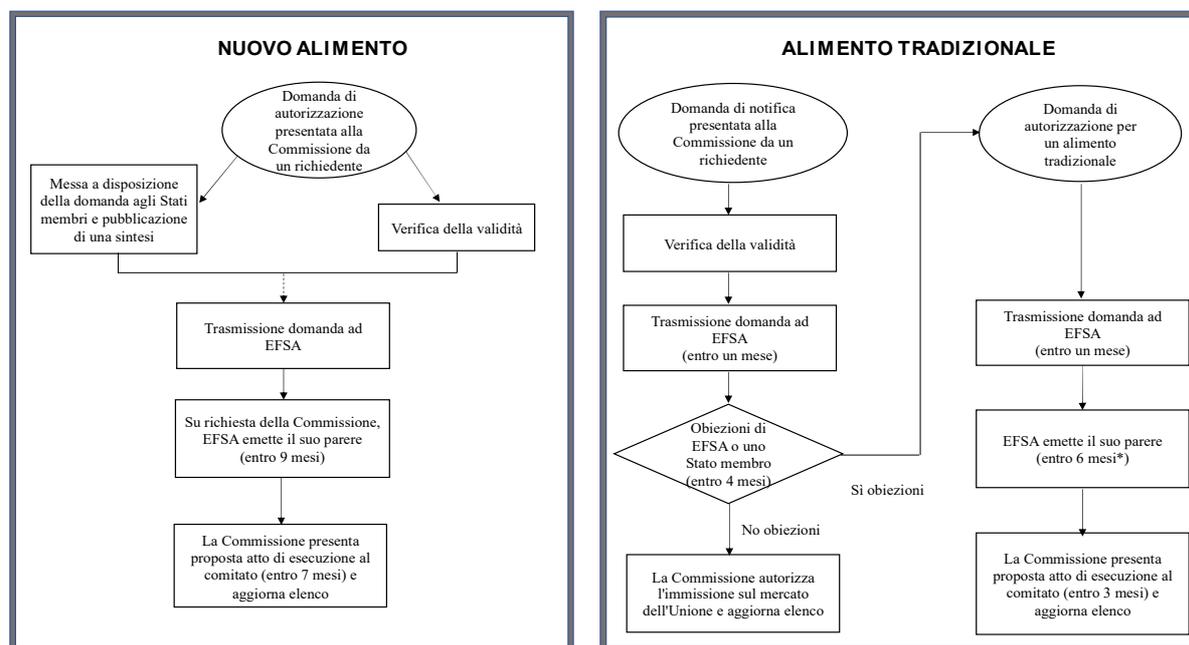


Figura 1. Processo di autorizzazione dei *novel foods* e alimenti tradizionali da Paesi terzi, secondo il Reg. (UE) 2015/2283.

* Termine che può essere esteso qualora EFSA domandi al richiedente informazioni aggiuntive.

All'articolo 26 del regolamento sono previste inoltre disposizioni in merito alla protezione dei dati, nel caso in cui sia richiesto da parte del proponente, contestualmente alla domanda di autorizzazione. Fanno eccezione le notifiche e le domande relative agli alimenti tradizionali da Paesi terzi. Ciò significa che un richiedente può ottenere un'autorizzazione individuale per l'immissione sul mercato di un nuovo alimento. La richiesta di protezione dei dati si applica alle nuove prove o ai nuovi dati scientifici fino ad un tempo massimo di 5 anni al fine di garantirne la proprietà fisica e intellettuale e non avvantaggiare una richiesta successiva da parte di terzi, senza che vi sia il consenso del primo richiedente. Questa tutela è riservata anche in una delle seguenti possibilità: 1-se il richiedente aveva indicato come protetti da proprietà industriale le nuove prove o dati scientifici; 2- se il richiedente aveva diritto esclusivo di riferimento a tali prove e dati protetti da proprietà industriale; 3-se il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'EFSA né autorizzato se il richiedente non avesse fornito tali prove e dati.

Un'altra novità del regolamento (artt. 6-9) riguarda l'istituzione dell'Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati. Infatti, i nuovi alimenti non possono essere immessi sul mercato, od utilizzati negli alimenti destinati al consumo umano, a meno che essi non siano inseriti nell'Elenco insieme a tutte le specifiche previste (art. 27). La Commissione provvede all'aggiornamento dell'Elenco solamente se l'alimento in questione non presenta rischio per la salute umana, non è idoneo a trarre in errore il consumatore, non differisce in maniera svantaggiosa per il consumatore, nei valori nutrizionali, rispetto all'alimento che va a sostituire. Infine, nel regolamento sono inoltre previste sanzioni in caso di

violazione delle sue disposizioni rimandando agli Stati membri il compito di individuare le relative sanzioni, limitandosi a ricordare che queste ultime dovranno essere "efficaci, proporzionate, dissuasive".

3. Il ruolo di EFSA nella valutazione del rischio

3.1. Il processo di valutazione del rischio

Come già accennato, con l'entrata in vigore nel gennaio 2018 del nuovo Regolamento UE sui nuovi prodotti alimentari, il processo di valutazione scientifica del rischio di un nuovo alimento ha subito notevoli cambiamenti. Ai sensi del vecchio Regolamento del 1997, il processo di autorizzazione di un nuovo alimento era sotto la responsabilità degli Stati membri. Con il nuovo Regolamento sui nuovi prodotti alimentari, la procedura di autorizzazione è centralizzata e le richieste devono essere presentate online alla Commissione europea.

A sua volta la Commissione europea, responsabile dell'autorizzazione di nuovi alimenti, può chiedere all'EFSA, dove e quando necessario, di effettuare una valutazione scientifica del rischio per stabilire la loro sicurezza. L'EFSA esegue pertanto valutazioni del rischio sulla sicurezza di un nuovo alimento su richiesta della Commissione europea.

In particolare, EFSA effettua la valutazione della sicurezza per i nuovi alimenti sulla base di dossier forniti dagli stessi richiedenti. In ottemperanza all'art. 10 del Reg. (UE) 2283/2015, la domanda di autorizzazione contiene tra l'altro i dati del richiedente, il nome e la descrizione del nuovo alimento, inclusa la sua composizione dettagliata del nuovo alimento, la descrizione del processo di produzione e le prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana.

Il Regolamento prevede che tutte le domande di autorizzazione di nuovi alimenti siano presentate alla Commissione, che può quindi richiedere una valutazione del rischio EFSA. Appare pertanto doveroso ribadire che ad EFSA spetti la valutazione del rischio ma non di decidere se un alimento sia da considerare "nuovo alimento" o "alimento tradizionale" da Paese terzo. Allo stesso modo, spetta ai gestori del rischio decidere se un nuovo alimento o un alimento tradizionale proveniente da un Paese terzo possa essere immesso sul mercato dell'Unione europea, e quali debbano esserne le condizioni d'uso.

Si ricorda infatti che la legislazione alimentare generale ha creato un sistema europeo di sicurezza alimentare in cui la responsabilità di valutare i rischi e quella di gestirli sono tenute separate. In questo scenario, EFSA funge da valutatore del rischio e valuta i rischi associati alla catena alimentare fornendo informazioni o raccomandazioni ai gestori del rischio. Pur non realizzando nuove ricerche scientifiche, è compito di EFSA raccogliere e analizzare ricerche e dati esistenti, al fine di formulare i pareri scientifici di supporto al processo decisionale dei gestori del rischio, rappresentati da Commissione Europea, autorità degli Stati membri e Parlamento europeo, a cui spetta la responsabilità di assumere decisioni o emanare leggi in materia di sicurezza alimentare.

A loro volta, i gestori del rischio, sulla base della consulenza scientifica e indipendente di EFSA e tenendo conto di altri specifici elementi, decidono come affrontare i potenziali rischi nella catena alimentare, ad esempio adottando specifiche strategie a livello legislativo. In altri termini, ciò significa che potrebbe avvenire quanto già accaduto per alcune richieste di autorizzazione all'utilizzo di

indicazioni sulla salute regolate dal Regolamento (CE) n. 1924/2006¹⁴, dove pareri positivi di EFSA non sono poi stati autorizzati dai gestori del rischio, ad esempio perché incoraggianti il consumo di alimenti in conflitto con le più accettate raccomandazioni alimentari.

Nel valutare la sicurezza dei *novel foods*, l'EFSA considera se:

- 1) il nuovo alimento oggetto del dossier sia sicuro quanto quello di una categoria alimentare comparabile già esistente sul mercato all'interno dell'Unione;
- 2) la composizione del nuovo alimento e le condizioni del suo utilizzo non comportano rischi per la sicurezza della salute umana nell'Unione;
- 3) il nuovo alimento, destinato a sostituire un altro alimento, non differisce da tale alimento in modo tale che il suo normale consumo sarebbe svantaggioso dal punto di vista nutrizionale per il consumatore.

Questa procedura è già stata seguita da numerosi alimenti che sono stati già autorizzati e che sono stati inseriti nell'Elenco dell'Unione, inclusi tra l'altro prodotti molto diversi tra loro che spaziano dai florotannini dell'*Ecklonia cava*¹⁵, al lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina¹⁶, proposti per la produzione di integratori, fino alla fenilcapsaicina prodotta da sintesi chimica da utilizzare per la formulazione di integratori e alimenti a fini medici speciali¹⁷.

Per quanto riguarda gli alimenti tradizionali, la sicurezza di un alimento tradizionale dovrebbe essere comprovata da dati affidabili sulla sua composizione, sulla sua esperienza di uso continuato e sulle condizioni d'uso proposte. Inoltre, come per gli altri nuovi alimenti, il suo normale consumo non dovrebbe essere svantaggioso dal punto di vista nutrizionale.

Gli alimenti tradizionali di un Paese terzo, derivanti dalla produzione primaria e con almeno 25 anni di storia di utilizzo sicuro, possono essere immessi sul mercato dell'Unione europea solo dopo che la Commissione ha elaborato una notifica, ha adottato un atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato degli alimenti tradizionali e infine ha provveduto all'aggiornamento dell'Elenco dell'Unione. Pertanto, prima di immettere un alimento tradizionale sul mercato dell'Unione europea, un richiedente deve presentare alla Commissione una notifica online, in linea con i requisiti dell'art. 14 del Regolamento (UE) 2015/2283. Tale processo di notifica consiste in una procedura più rapida e semplificata rispetto a quella messa a punto per gli altri alimenti nuovi.

A tal fine, sono richieste informazioni sulla descrizione, sul processo di produzione, sulla composizione, sui dati di stabilità e sulle specifiche dell'alimento tradizionale, sull'esperienza di uso continuato in un

¹⁴ Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods.

¹⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/460 della Commissione del 20 marzo 2018 che autorizza l'immissione sul mercato dei florotannini dell'*Ecklonia cava* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

¹⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/991 della Commissione del 12 luglio 2018 che autorizza l'immissione sul mercato del lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

¹⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1976 della Commissione del 25 novembre 2019 che autorizza l'immissione sul mercato della fenilcapsaicina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

Paese terzo e sulle condizioni d'uso proposte. Al ricevimento di una notifica, la Commissione valuta la validità della domanda, la sua completezza e la presenza delle informazioni richieste. La Commissione trasmette quindi la notifica valida ai paesi dell'UE e all'EFSA. Entro quattro mesi, gli Stati membri o l'EFSA possono presentare alla Commissione obiezioni di sicurezza debitamente motivate all'immissione sul mercato degli alimenti tradizionali in questione.

Se non sono state presentate obiezioni debitamente motivate sulla sicurezza, la Commissione presenta un progetto di legge di attuazione al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Ciò autorizza l'immissione sul mercato dei cibi tradizionali. Viceversa, se uno o più Stati membri o l'EFSA evidenziano obiezioni sulla sicurezza, la Commissione non può autorizzare l'immissione sul mercato di alimenti tradizionali. In tal caso, il richiedente deve presentare domanda alla Commissione secondo le disposizioni dell'articolo 16 del nuovo regolamento sui nuovi prodotti alimentari, ovvero trasformare la domanda di notifica in una richiesta di autorizzazione vera e propria, per la quale poi EFSA effettuerà il processo di valutazione del rischio.

Diversamente da quanto avviene con i nuovi alimenti, specificamente per gli alimenti tradizionali la valutazione del rischio considera se:

- 1) la storia dell'uso sicuro di alimenti in un paese terzo è confermata da dati affidabili presentata dal richiedente;
- 2) la composizione dell'alimento e le condizioni del suo utilizzo non rappresentano un rischio per la sicurezza della salute umana nell'Unione;
- 3) nel caso in cui l'alimento tradizionale del Paese terzo sia destinato a sostituire un altro alimento, se indipendentemente dal fatto che non differisca da tale alimento in modo tale che il suo normale consumo sarebbe svantaggioso dal punto di vista nutrizionale per il consumatore.

Rientrano in questa categoria di alimenti alcuni prodotti già autorizzati negli scorsi anni e già inseriti nell'Elenco dopo averne dimostrato un uso alimentare sicuro storicamente comprovato, tra cui le bacche di *Lonicera caerulea* L., (uso sicuro comprovato in Giappone)¹⁸, lo sciroppo di *Sorghum bicolor* (L.) Moench (uso sicuro negli Stati Uniti)¹⁹, i chicchi decorticati di *Digitaria exilis* (uso sicuro in Africa occidentale)²⁰ e la polpa, succo di polpa e succo concentrato di polpa del frutto di *Theobroma cacao* L. (uso comprovato in Brasile)²¹.

¹⁸ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1991 della Commissione del 13 dicembre 2018 che autorizza l'immissione sul mercato delle bacche di *Lonicera caerulea* L. quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

¹⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2017 della Commissione del 18 dicembre 2018 che autorizza l'immissione sul mercato dello sciroppo di *Sorghum bicolor* (L.) Moench quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

²⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2016 della Commissione del 18 dicembre 2018 che autorizza l'immissione sul mercato dei chicchi decorticati di *Digitaria exilis* quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

²¹ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/206 della Commissione del 14 febbraio 2020 che autorizza l'immissione sul mercato della polpa, del succo di polpa e del succo concentrato di polpa del frutto di *Theobroma cacao* L. quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

3.2. Linee Guida per la presentazione di domande di autorizzazione e di notifica

In seguito all'adozione del Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi alimenti, la Commissione europea ha chiesto all'EFSA di sviluppare una guida scientifica e tecnica per la preparazione e la presentazione di domande di autorizzazione dei *novel foods*²² e di notifiche per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi²³. Queste linee guida presentano un formato comune per l'organizzazione delle informazioni da presentare al fine di assistere il richiedente nella preparazione di un fascicolo ben strutturato. Questo approccio è simile a quello già predisposto dall'EFSA per la preparazione e la presentazione dei dossier relativi alle indicazioni sulla salute (*health claim*)^{24,25}, conformemente al Regolamento (CE) n. 1924/2006.

Le linee guida fornita da EFSA per la preparazione e la presentazione di domande di autorizzazione dei *novel foods* rappresentano un modello per strutturare al meglio le informazioni da inserire nel dossier, al fine di aiutare il richiedente nel preparare una domanda ben organizzata che contenga tutte le informazioni necessarie a dimostrare la sicurezza d'uso del nuovo alimento. Se da un lato aderire a questo formato facilita il lavoro di chi deve presentare la domanda, dall'altro rappresenta un aiuto anche per EFSA che è chiamata a fornire il proprio parere scientifico sulla valutazione del rischio in modo rapido, efficace e coerente.

In dettaglio, la domanda da redigere consiste fondamentalmente di tre sezioni: una sezione include dati amministrativi e i dati di chi presenta una domanda (Parte 1), mentre un'altra include gli annessi tra cui il glossario delle abbreviazioni, i certificati, e le copie delle pubblicazioni scientifiche (Parte 3).

Il vero fulcro della domanda è invece costituito dalla sezione centrale del documento (Parte 2), contenente la caratterizzazione dell'alimento e tutti i dati tecnico-scientifici inerenti e necessari per effettuare le valutazioni di sicurezza di nuovi alimenti, inclusi il processo di produzione, i dati di composizione, le specifiche, gli usi e i livelli di utilizzo proposti e l'assunzione stimata del nuovo alimento. In questo contesto, è importante innanzitutto tenere conto dei livelli possibili di assunzione, considerando e discutendo anche delle incertezze legate a tali valutazioni e in particolare delle possibili cause

²² EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), TURCK D, BRESSON J-L, BURLINGAME B, DEAN T, FAIRWEATHER-TAIT S, HEINONEN M, HIRSCH-ERNST KI, MANGELSDORF I, MCARDLE H, NASKA A, NEUHAUSER-BERTHOLD M, NOWICKA G, PENTIEVA K, SANZ Y, SIANI A, SJODIN A, STERN M, TOMÉ D, VINCETI M, WILLATTS P, ENGEL K-H, MARCHELLI R, POTING A, POULSEN M, SALMINEN S, SCHLATTER J, ARCELLA D, GELBMANN W, DE SESMAISONS-LECARRÉ A, VERHAGEN H AND VAN LOVEREN H, 2016, *Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, in *EFSA Journal*, 2016;14(11):4594, 24 ss.

²³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), TURCK D, BRESSON J-L, BURLINGAME B, DEAN T, FAIRWEATHER-TAIT S, HEINONEN M, HIRSCH-ERNST KI, MANGELSDORF I, MCARDLE H, NASKA A, NEUHAUSER-BERTHOLD M, NOWICKA G, PENTIEVA K, SANZ Y, SIANI A, SJODIN A, STERN M, TOMÉ D, VINCETI M, WILLATTS P, ENGEL K-H, MARCHELLI R, POTING A, POULSEN M, SCHLATTER J, GELBMANN W, DE SESMAISONS-LECARRÉ A, VERHAGEN H AND VAN LOVEREN H, 2016. *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, in *EFSA Journal* 2016;14(11):4590, 16 ss.

²⁴ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. *General scientific guidance for stakeholders on health claim applications*, in *EFSA Journal*, 2016;14(1):4367, 38 ss.

²⁵ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), TURCK D, BRESSON J-L, BURLINGAME B, DEAN T, FAIRWEATHER-TAIT S, HEINONEN M, HIRSCH-ERNST KI, MANGELSDORF I, MCARDLE H, NASKA A, NEUHAUSER-BERTHOLD M, NOWICKA G, PENTIEVA K, SANZ Y, SJODIN A, STERN M, TOMÉ D, VAN LOVEREN H, VINCETI M, WILLATTS P, MARTIN A, STRAIN JJ, HENG L, VALTUENA MARTINEZ SAND SIANI A, 2017. *Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2)*, in *EFSA Journal*, 2017;15(1):4680, 31 ss.

di sottostima e di sovrastima²⁶. Inoltre, appare cruciale immaginare scenari futuri di consumo tenendo conto sia della possibile sostituzione di uno o più alimenti o ingredienti già presenti nella dieta (ed esistenti sul mercato) con il nuovo alimento/ingrediente, ma anche del contributo aggiuntivo del nuovo alimento quando sommato a quello derivante da altre fonti. A tal fine, appare doveroso considerare l'apporto complessivo atteso e prevedere i possibili scenari di consumo, con l'obiettivo di individuare lo scenario conservativo per escludere l'eventuale possibilità di sovraesposizione in gruppi di individui.

Infine, ulteriori dati dovrebbero essere forniti sulla storia dell'uso del nuovo alimento e della sua fonte, oltre a dati sull'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo, l'escrezione, informazioni nutrizionali e tossicologiche e sull'allergenicità. L'elenco dei dati da fornire per la valutazione del rischio di un nuovo alimento sono riportati in *Tabella 2*.

Tabella 2. Elenco dei dati da fornire per la valutazione del rischio di un nuovo alimento

Parte 1: Dati amministrativi	<u>Tabella comprensiva del dossier</u>
	<u>Dati del richiedente</u>
	<u>Stato della legislazione al di fuori dell'Unione Europea</u>
Parte 2: Caratterizzazione dell'alimento e dati tecnico-scientifici	<u>Introduzione</u>
	<u>Identità del nuovo alimento</u> (es. sostanza chimica, polimero, alimento che consiste o è isolato o prodotto da microrganismi, funghi, alghe, da materiale di origine minerale, da piante, animali, colture cellulari, Foods consisting of, isolated from or produced from microorganisms, fungi or algae, nanomateriali ingegnerizzati)
	<u>Processo produttivo</u> (es. sintesi chimica, isolamento da una fonte naturale, fermentazione)
	<u>Dati di composizione</u> (qualitativi e quantitativi), incluse informazioni sulla quantità di impurezze o sottoprodotti, residui e contaminanti chimici e microbiologici
	<u>Specifiche</u> (parametri chiave che caratterizzano l'identità del nuovo alimento, nonché i limiti per questi parametri e per altri parametri fisico-chimici, biochimici o microbiologici pertinenti)
	<u>Storia dell'uso degli alimenti nuovi e delle sue fonti</u> (es. dati di composizione della fonte del nuovo alimento e utilizzo del nuovo alimento all'esterno della UE e/o eventuali utilizzi per scopi non alimentari)
<u>Uso proposto, livelli d'uso e apporto stimato</u> (basandosi sui livelli d'uso e sui dati di consumo reale), oltre alla popolazione target (es. adulti o popolazione generale)	

²⁶ EFSA (European Food safety Authority). *Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA related to Uncertainties in Dietary Exposure Assessment*, in *EFSA Journal*, 2006, 438, 1-54.



	<u>Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (ADME)</u> , per la valutazione dell'impatto nutrizionale e tossicologico del nuovo alimento
	<u>Informazioni nutrizionali</u> , al fine di dimostrare che il nuovo alimento non è svantaggioso da un punto di vista nutrizionale per il consumatore
	Informazioni tossicologiche
	Allergenicità
	Osservazioni conclusive
Parte 3: Annessi	

Come già accennato, in aggiunta alla guida scientifica e tecnica per la preparazione e la presentazione di domande di autorizzazione dei *novel foods*, EFSA ha predisposto anche le linee guida per la presentazione di notifiche per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi. EFSA. Come già ricordato, infatti, per questi alimenti, in ottemperanza all'Art. 14 del Reg. (UE) 2015/2283, anziché seguire la procedura di cui all'articolo 10, un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale da un paese terzo può scegliere di presentare una notifica di tale intenzione alla Commissione.

Tale notifica contiene molte delle informazioni previste nella domanda di autorizzazione dei *novel foods*, a cui si aggiunge però la documentazione relativa alla storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo (*Tabella 3*). Obiettivo di questa parte del dossier è quindi quello di fornire le informazioni necessarie per dimostrare la sicurezza dell'alimento attraverso l'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo.

Tabella 3. Elenco dei dati da fornire sull'esperienza di uso continuato di un alimento tradizionale

Dati di esperienza di uso continuato	<u>Diffusione dell'utilizzo</u> (es. l'area geografica in cui viene consumato, la quantità di consumo)
	<u>Caratteristiche del gruppo di popolazione dei consumatori</u> (es. età, sesso, etnia, condizioni di salute)
	<u>Ruolo nella dieta</u> (es. pattern di consumo inclusa la frequenza e il contesto in cui viene consumato l'alimento)
	<u>Informazioni sulla manipolazione e preparazione dell'alimento</u> (es. conservazione e metodi di cottura)
	<u>Precauzioni per la preparazione e restrizioni d'uso</u> (es. tipologie di trattamenti che possono ridurre il livello di sostanze tossiche, allergeni o fattori anti-

	nutrizionali oppure che possono migliorare la digeribilità dell'alimento)
	<u>Dati sull'uomo</u> relativi alla sicurezza dell'alimento tradizionale (es. derivanti da studi d'intervento o osservazionali)
Altre informazioni	

4. Conclusioni

I *novel foods* possono rappresentare una opportunità per le ricadute in termini di innovazione di prodotto e per il possibile aumentato interesse del consumatore, con ovvio impatto economico legato all'incremento del relativo segmento di mercato. Tuttavia, è anche interessante ricordare che questi prodotti, in alcuni casi, potrebbero anche rappresentare uno strumento utile per vincere alcune sfide che la società moderna si trova a fronteggiare, tra cui quelle legate ai cambiamenti climatici o alle richieste di cibo crescente per una popolazione in continuo aumento a fronte di risorse che invece sono sempre più limitate o depauperate. Sono un esempio di queste applicazioni l'utilizzo di proteine da insetti o di particolari alghe o la produzione di diversi composti di interesse nutrizionale ottenuti da fonti non convenzionali (es. microrganismi, funghi) e utilizzati come ingredienti alimentari. Naturalmente, tutto ciò deve svolgersi nel completo rispetto delle regole finalizzate a garantire la sicurezza del consumatore e, non meno importante, prevedere le opportune verifiche del ruolo, significato e impatto di questi prodotti una volta inseriti nei modelli alimentari della popolazione generale o di target specifici.

La nuova normativa centralizzata, introdotta dal Reg. (UE) 2015/2283, in materia di *novel foods* rappresenta senza dubbio un valido strumento per garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori garantendo, al tempo stesso, un efficace funzionamento del mercato interno nonché uno snellimento e velocizzazione delle procedure in materia di sicurezza di questi nuovi prodotti. Se la sicurezza è un attributo necessario per la messa in commercio di un *novel food*, potrebbe essere talvolta discutibile se questo parametro sia da solo sufficiente a definire l'utilità e/o la necessità ai fini alimentari. Infatti, a volte questo può essere più il risultato di un interesse di tipo commerciale e di mercato che una reale necessità di aggiungere prodotti rispetto a quelli già tradizionalmente a disposizione e consumati nel nostro Paese.

Infatti è importante ricordare che per la maggior parte di questi prodotti rimane da chiarire quelle che possono essere le ricadute in termini nutrizionali e salutistici legati al loro consumo. A tal riguardo, è doveroso ricordare che gli eventuali effetti benefici sulla salute non costituiscono aspetti considerati dal presente regolamento che, come previsto dalle sue finalità, si focalizza solo sul concetto di *safety*, anche per non sovrapporsi con altri regolamenti specifici. È però possibile presentare una domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute riguardante lo stesso nuovo alimento in ottemperanza al Regolamento (CE) n.1924/2006.

Appare quindi evidente quanto sia da valutare caso per caso il potenziale effetto positivo sulla salute di questi *novel foods* che, al contrario, vengono talvolta erroneamente percepiti dai consumatori come *superfoods*, dotati di particolari proprietà nutrizionali o salutistiche spesso non riconosciute e comprovate da solide evidenze scientifiche. Per evitare che ciò accada occorre applicare il più possibile regole comuni e condivise, ispirate a criteri di chiarezza, uniformità e idoneità e che facilitino l'integrazione e l'interconnessione dei diversi attori del mercato come le autorità competenti, le imprese alimentari, i consumatori e non per ultimo il mondo della ricerca che, per primo, deve affrontare con coraggio e razionalità le sfide del futuro fornendo il più possibile un supporto scientifico basato sulle evidenze.

Focus on

