



A.F.I. - ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI INDUSTRIA

**GRUPPO DI STUDIO (GDS) INTEGRATORI ALIMENTARI  
SOTTOGRUPPO NOVEL FOOD REGULATION**

TITOLO

**NOVEL FOOD REGULATION: CRITICAL ANALYSIS**

Versione 24 Giugno 2024

# Indice

1. OBIETTIVO .....	3
2. DEFINIZIONE di “NOVEL FOOD” .....	3
3. ESAME CRITICO DEL REGOLAMENTO .....	3
4. VERIFICA DI UNO STORICO DI CASI PRATICI OGGETTO DI VALUTAZIONE DA PARTE DELLE AUTORITA’ NAZIONALI .....	8
5. VALUTAZIONE DEL DOCUMENTO “HUMAN CONSUMPTION TO SIGNIFICANT DEGREE” .....	12
6. CONCLUSIONI .....	15

## 1. OBIETTIVO

Effettuare un'analisi critica dei Regolamenti 2015/2283<sup>1</sup> e 456/2018<sup>2</sup> per evidenziare tutte quelle aree di ambiguità e poco chiare che creano molti dubbi interpretativi. Il documento prodotto dal gruppo potrà servire come base di discussione con le Autorità Nazionali e/o Europee per dare un'interpretazione univoca a tutti i punti poco chiari messi in evidenza durante la suddetta analisi dei Regolamenti.

## 2. DEFINIZIONE di “NOVEL FOOD”

In accordo al Regolamento, un «Novel Food» (Nuovo Alimento) è definito come un alimento che non viene consumato in modo significativo dall'uomo in Europa prima del 15 maggio 1997. Questo comprende alimenti nuovi, innovativi, alimenti prodotti usando nuove tecnologie e processi, come pure alimenti tradizionali al di fuori della CE.

## 3. ESAME CRITICO DEL REGOLAMENTO

### Rif.:(7)

Per assicurare la continuità con le norme stabilite nel regolamento (CE) n. 258/97, uno dei criteri perché un alimento sia considerato un nuovo alimento dovrebbe continuare a essere l'assenza dell'uso in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima dell'entrata in vigore di tale regolamento, precisamente il 15 maggio 1997. L'uso nell'Unione dovrebbe anche riferirsi all'uso negli Stati membri, a prescindere dalla data della loro adesione.

Commento: Criterio approfondito nella Linea Guida [https://food.ec.europa.eu/system/files\\_en?file=2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files_en?file=2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf), di seguito commentata.

### Rif.:(8)

L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe in linea di principio restare lo stesso del regolamento(CE) n. 258/97. Tuttavia, dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti. Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti. Dovrebbero inoltre esistere categorie per gli alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, nonché per gli alimenti da colture di cellule o di tessuti ottenute da animali, vegetali, microorganismi, funghi o alghe, per gli alimenti ottenuti da

---

<sup>1</sup> Regolamento (Ue) 2015/2283 Del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti. Disponibile al: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32015R2283>

<sup>2</sup> 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. Disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32018R0456>

microorganismi, funghi o alghe e per gli alimenti ottenuti da materiali di origine minerale. Dovrebbe inoltre essere prevista una categoria che comprenda gli alimenti di origine vegetale ottenuti con pratiche non tradizionali di riproduzione, qualora tali pratiche comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili. La definizione di nuovo alimento potrebbe altresì includere gli alimenti costituiti da micelle o liposomi.

Commento: Si presta a possibili criteri di valutazione diverse da parte degli stati membri.

**Rif.: (9)**

Le tecnologie emergenti nell'ambito dei processi di produzione alimentare possono avere un impatto sugli alimenti e quindi sulla sicurezza alimentare. Pertanto il presente regolamento dovrebbe precisare altresì che un alimento sia considerato un nuovo alimento laddove sia ottenuto mediante un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997 che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili.

Commenti:

Criterio generale che richiederebbe maggiori dettagli. Valore nutritivo non riguarda i prodotti botanici.

**Rif.(10)**

Al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, gli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati dovrebbero altresì essere considerati un nuovo alimento ai sensi del presente regolamento. Il termine «nanomateriali ingegnerizzati» è attualmente definito dal regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (1). A fini di uniformità e coerenza, è importante garantire una definizione unica di nanomateriale ingegnerizzato nella legislazione alimentare.

Il presente regolamento costituisce il quadro legislativo adeguato a includere tale definizione. Conseguentemente, la definizione di nanomateriale ingegnerizzato, analogamente al pertinente conferimento di poteri delegati alla Commissione, dovrebbe essere soppressa dal regolamento (UE) n. 1169/2011 e sostituita da un riferimento alla definizione riportata nel presente regolamento. È inoltre opportuno che il presente regolamento stabilisca che la Commissione dovrebbe, mediante atti delegati, adeguare e adattare la definizione di nanomateriale ingegnerizzato riportata nel presente regolamento ai progressi scientifici e tecnologici o alle definizioni stabilite a livello internazionale.

Commenti: Criterio specifico e chiaro

**Rif.:(12)**

Se le vitamine, i minerali o altre sostanze usati in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE)n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013 sono ottenuti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare all'interno dell'Unione prima del 15 maggio 1997 che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili, oppure se tali vitamine, minerali o altre sostanze contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, dovrebbero anch'essi essere considerati un nuovo alimento a norma del presente regolamento ed essere sottoposti a una rivalutazione conformemente, in primo luogo, al presente regolamento e, successivamente, alle pertinenti norme specifiche

Commento: Criterio non specificato nel dettaglio.

### **Rif.:(13)**

Un alimento utilizzato prima del 15 maggio 1997 esclusivamente come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare, come definito nella direttiva 2002/46/CE, dovrebbe poter essere immesso sul mercato dell'Unione dopo tale data per lo stesso uso, dal momento che non dovrebbe essere considerato un nuovo alimento a norma del presente regolamento. Tuttavia, tale uso come integratore alimentare o come ingrediente di un integratore alimentare non va considerato nel valutare se l'alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997.

Pertanto, gli usi dell'alimento in questione diversi da quelli come integratore alimentare o come ingrediente di integratore alimentare dovrebbero essere disciplinati dal presente regolamento.

Commento: Non richiede ulteriori approfondimenti

### **Rif.:(15)**

L'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti tradizionali da paesi terzi dovrebbe essere agevolata, in presenza di una storia di uso sicuro come alimento. Tali alimenti dovrebbero essere stati consumati in almeno un paese terzo per almeno 25 anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone. Tale storia di uso sicuro come alimento non dovrebbe comprendere gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale

Commento: "Alimento tradizionale" non specificato nella sua essenza.

### **Rif.:(19)**

Per stabilire se un alimento sia stato usato in maniera significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, è opportuno basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore alimentare e, se del caso, corredate di altre informazioni

disponibili negli stati membri. Gli operatori del settore alimentare dovrebbero consultare gli stati membri nel caso in cui non siano sicuri dello status dell'alimento che intendono immettere sul mercato. Qualora non vi siano informazioni disponibili sul consumo umano prima del 15 maggio 1997, o tali informazioni siano insufficienti, è opportuno stabilire una procedura semplice e trasparente con partecipazione della Commissione, degli Stati membri e degli operatori del settore alimentare, per la raccolta di tali informazioni.

Commento: Il termine usato in maniera significativa «entro il 15 maggio 1997» è soggettivo ed è aperto a diverse interpretazioni. Questo può portare a diverse conclusioni sul fatto che un prodotto sia un Novel food. Linea Guida:

[https://food.ec.europa.eu/system/files/en?file=2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/en?file=2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf) .Vedi commenti precedenti.

### **Rif.(23)**

E' opportuno altresì definire e stabilire chiaramente i criteri per la valutazione del rischio in materia di sicurezza derivanti dai nuovi alimenti. Al fine di garantire la valutazione scientifica armonizzata dei nuovi alimenti è opportuno che tale valutazione sia effettuata dalla dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»). Nell'ambito della procedura di Autorizzazione di un nuovo alimento e di aggiornamento dell'elenco dell'Unione, all'Autorità dovrebbe essere richiesto di fornire il proprio parere se l'aggiornamento è suscettibile di avere un effetto sulla salute umana. Nel proprio parere l'Autorità dovrebbe valutare, tra l'altro, tutte le caratteristiche di un nuovo alimento che possono costituire un rischio in materia di sicurezza per la salute umana e considerare possibili conseguenze sui gruppi vulnerabili della popolazione. L'Autorità dovrebbe verificare in particolare che in caso di nuovi alimenti che consistono di nanomateriali ingegnerizzati, siano utilizzate le metodologie di analisi più aggiornate per valutare la sicurezza di tali prodotti.

Commento: I criteri specifici sono quelli dell'EFSA.

### **Rif.: Art3(2)iv**

iv) Alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:

- Pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure:
- Pratiche non tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

Commento:

Alimenti relativi ad una produzione / processo non usata prima del 15 maggio 1997: Il regolamento non differenzia tra il materiale vegetale di partenza e l'estratto (preparato vegetale) creando dubbi sulla classificazione di "Novel Food" di diverse forme di estratto. Es.: Entità del «cambiamento significativo» rispetto ad un estratto commerciale o alla pianta o processo (es. solvente di estrazione).

#### **Rif.: Art 3(2)c**

«alimento tradizionale» da un paese terzo: un nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i),iii),vii),viii),ix),x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria quale definita nell' articolo 3, punto 17, del regolamento (CE) n.178/2002, che vanta una storia di uso sicura come alimento in un paese terzo;

Commenti: Il regolamento è carente di una precisa definizione di ciò che costituisce un "processo tradizionale" o "uso tradizionale" specialmente nel contesto di diverse culture o diverse regioni. Questo può portare ad incertezze nel determinare se un prodotto botanico è qualificabile per una semplice notifica. I prodotti botanici sono i più a rischio.

#### **Rif.: Art.6(2)**

Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione in quanto tali o utilizzati nei o sugli alimenti conformemente alle condizioni d'uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati.

Commenti: Definizione che contrasta con gli alimenti che hanno fatto registrare un uso significativo prima del 15 maggio 1997.

#### **Rif.: Art. 7**

a) In base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana;

c) Se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

Commento: a) Specificato nelle Linee Guida efsa c) Non viene specificato il significato quantitativo di svantaggioso.

## Rif. Art. 10

### Procedura per autorizzare l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e per aggiornare l'elenco dell'Unione.

Commento: L' applicazione di una autorizzazione deve comprendere una evidenza scientifica che dimostri che il Novel Food non pone rischio alla sicurezza. Gli studi da effettuare sono definiti nelle linee guida dell'EFSA, specifiche per la messa a punto del dossier di autorizzazione Novel Food.

## Rif. Art 26

### Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati

Commento: I tempi di protezione sono di 5 anni. I dati protetti sono quelli forniti dall'azienda e da questa messi a punto, e non sono dati di pubblico dominio. La protezione viene concessa esclusivamente sui dati scientifici generati de novo e conferisce all'Applicant una sorta di monopolio per 5 anni sul mercato nella vendita del novel food. Sull'Union List c'è una colonna apposita che riporta questa protezione dei dati, qualora concessa al novel food del caso, con la data di scadenza della stessa. Questo tuttavia non vieta ad un secondo Applicant di sottomettere una domanda per lo stesso Novel Food -generando propri dati- e venire autorizzato (solitamente qui la situazione da suggerire al secondo Applicant è di comprare i dati generati dal primo Applicant).

## 4. VERIFICA DI UNO STORICO DI CASI PRATICI OGGETTO DI VALUTAZIONE DA PARTE DELLE AUTORITA' NAZIONALI

Sono stati esaminati alcuni casi pratici riguardanti la valutazione dello stato di Novel Food<sup>3</sup> da parte delle Autorità Nazionali preposte a tale valutazione. In Tabella I sono riassunti i risultati delle valutazioni ed i commenti relativi che suggeriscono alcuni aspetti di variabilità e di ambiguità per le diverse valutazioni.

*TABELLA I – ESEMPI DI VALUTAZIONE DELLO STATO DI NF DELLE AUTORITA' NAZIONALI, ESITO E CONSIDERAZIONI.*

PRODOTTO	PROCESSO	VALUTAZIONE	COMMENTI (GDS)	AGENZIA	PARAMETRO
Aqueous extract of olive fruit ( <i>Olea europea</i> L.) containing at least 10% hydroxytyrosol	Extraction of olive fruit with water, concentration, enrichment of hydroxytyrosol (and other polyphenols) to minimum 10% of HT	NF because the process includes selective concentration of HT and polyphenols with no history of	Selective concentration of class of the constituents of the fruits generate a NF	SPAIN	Modifica quantitativa ad un "traditional food"   Concentrazione di uno o più analiti

<sup>3</sup> Consultation process on novel food status. Disponibile a: [https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en) (Ultimo accesso: Giugno 2024)

	by physical chromatographic method.	consumption before 05/15/97.			
Casein hydrolysate containing elevated levels of tri-peptides; L-valyl-L-prolyl-L-proline and L-isoleucyl-L-prolil-L-proline.	<p>Enzymatic hydrolysis with protease isolated by <i>Aspergillus oryzae</i> of pH adjusted milk caseinate, from pasture-fed New Zeland cows. The product is spray-dried powdered fraction.</p> <p>Tripeptides 6.7-9.9 mg/g higher than another casein hydrolyzate that is below 0.06 mg/g. Casein hydrolyzate has established hystory of food before the date with varying sized tripeptides. Tripeptides are present in dairy products consumed in EU to significant levels through fermented diary products and in food supplements containing added casein hydrolyzate. Tri peptides can be found at up to 443 mg/kg in certain cheeses. 3-4 mg/day are consumed in EU member states.</p>	<p>NF. Three peptides have been assessed by efsa to respect to health claim for the maintenance of blood pressure concluding that this claim is not supported. Efsa can consider this hydrolyzate as simple aminoacid source however according to a scientific publications (Cicero et al., Aurelie et al.) These tri-peptides may have effect on lowering blood pressure. Because the level of such three peptides is higher 100 times that of the comparator the product is considered NF.</p>	<p>The decistion of NF status seems in contradiction with efsa evaluation.</p>	Ireland	Valutazione non chiara
Encapsulated Quercetin-Zein	<p>The components are incapsulated with zein, which is a protein present in many foods, such as maize. Zein microparticles are preparaed by a controlled desolvation procedure and followed by a purification step by ultrafiltration and drying.</p>	<p>NF in that Quercetin-zein has no history of consumption before the date in EU and the production process leads to significant changes of the metabolism of the main ingredient, quercetin unless it can be considered as a medicine because the ingredient passes the blood-brain barrier.</p>	<p>The product was developed in order to increase the absorption and bioavailability of Quercetin and as suchi s considered a Novel Food.</p>	Spain	Incremento della biodisponibilità

<p>Extract of LMZ (Lutein, Meso-zeaxanthin, Zeaxanthin) 15% in oil suspension.</p>	<p>Lutein, Meso-zeaxanthin, Zeaxanthin are derived from petals flowers of the marigold (<i>Tagets erecta L.</i>) by extraction, and purified by saponification and crystallization. The derived oleoresin, in oils contain: Lutein 7-10 %, Meso-zeaxanthin 7-10%, Zeaxanthin 1-5 %, sunflower oil 75-85%, DL-alpha-tocopherol 0.1-1%.</p>	<p>Not NF in that: LMZ extract used before the date; L, M Z and the source material (marigold flowers) are into the list of permitted foods; The consumption history of L M and Z in food supplements was confirmed.</p>	<p>L,M and Z isolated from food source were used before the date and this support the non NF status.</p>	<p>Czech Republic</p>	<p>In contraddizione con una estrazione tradizionale applicata alla pianta (vedi linee guida)</p>
<p>Spent coffee grounds, defatted spent coffee grounds, defatted unused coffee grounds (from <i>Coffea sp.</i> Mainly <i>Coffea arabica L.</i> and <i>Coffea canephora (Robusta)</i>).</p>	<p>Spent coffee grounds is the solid material after making coffee by extraction of coffee grounds with hot water. Defatted coffee grounds is the product of CO<sub>2</sub>-extraction of either unused or spent coffee grounds using supercritical CO<sub>2</sub>. Extraction would typically be carried out for 1 hour at 45°C and 250 bar pressure.</p>	<p>Not NF in that : Coffee has history of consumption before the date; <u>Spent coffee ground</u>: Minor differences in composition of macronutrients of unused and spent coffee grounds. Caffeine is lower in spent coffee grounds compared to unused coffee grounds. Spent coffee ground after making a watery extract (coffee) should therefore, not be distinguished from unused coffee grounds. <u>Defatted coffee grounds</u> : Defatting of coffee grounds by removing 10-20% fat from spent or unused coffee does not result in significant changes in the remaining constituents of the coffee grounds.</p>	<p>The evaluation concentrated on the difference of composition between the final spent or defatted coffee ground against the starting coffee grounds, disregarding for example the fatty material eliminations</p>	<p>Denmark</p>	<p>In contraddizione con tutti i parametri tradizionali del non NF (spent Coffee, cambiamento val nutrizionali)</p>
<p>Liposomal Vitamin-C</p>	<p>Vitamin C encapsulated into Liposomes using inulin, sunflower lecithin, spray drying and homogeneization. Average size not smaller than 100 nm.</p>	<p>NOT NF in that liposomal vitamin C available in the market in EU before the date.</p>		<p>Poland</p>	<p>In uso tradizionale prima della data.</p>

<i>Astragalus membranaceus</i> Fisch. Ex Bunge roots	As is	Not NF because used in food supplements before the date.		NF Catalogue	
<i>Astragalus membranaceus</i> Fisch. Ex Bunge roots extract	Extract	NF because not used in EU before the date.	Every extract seems to be considered NF.	NF Catalogue	In contraddizione con valutazione caso Tagete
Curcuminoids	The main constituents are Curcuminoids (curcumin, demethoxycurcumin, bisdemethoxycurcumin) in the proportion occurring in <i>C. longa</i>	Not NF because used as an extract in food supplements before the date. Anyway any process that enhance the solubility and bioavailability might be subject to NF regulation.	It is considered an extract because the curcuminoids maintain the same proportion as into the extract itself.	NF Catalogue	Used before the date
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Herbs and Roots	Not NF because used in food supplements before the date.		NF Catalogue	
<i>Echinacea purpurea</i> (L.) Moench	Extract from cell cultures EchiPure-PC™	Authorized as NF.		NF Catalogue	Autorizzato
Fish oil	Extracted from mackerel or herring consisting of concentrated fish oil high in long chain monounsaturated fatty acids.	Not NF as used for human consumption before the date.		NF Catalogue	Used before the date.

## 5. VALUTAZIONE DEL DOCUMENTO “HUMAN CONSUMPTION TO SIGNIFICANT DEGREE”

Per sostenere l'asserzione che un alimento a base di materiale botanico/estratto non debba essere classificato come Novel Food, sotto l'aspetto di un suo “consumo significativo” è necessaria un'attenta considerazione e sviluppo delle prove per ciascuno degli aspetti critici delineati nella linea guida. Vengono qui riportati quelli che sono i commenti riguardanti alcuni paragrafi del documento<sup>4</sup> che rappresentano un punto di criticità ed ambiguità per questa valutazione.

### 5.1 Aspetti Geografici

#### *Considerazioni Critiche*

**Prova di Uso Diffuso:** La documentazione deve mostrare che il materiale botanico è stato utilizzato per il consumo umano in un'ampia area geografica all'interno dell'UE prima del 15 maggio 1997. Questo include più Stati membri dell'UE o un uso diffuso all'interno di un singolo paese.

**Uso Locale vs. Regionale:** Se l'uso era prevalentemente locale o regionale, è necessario stabilire che questo uso locale possa essere considerato sostanziale. Questo può includere il fatto che il materiale botanico faceva parte di una dieta o tradizione regionale di lunga data.

#### *Necessità di Sviluppo*

**Raccogliere Documentazione Regionale:** Raccogliere registri storici, documentazione ufficiale delle autorità locali e altre fonti credibili che possano verificare l'uso del materiale botanico in aree specifiche.

**Studi di Caso:** Sviluppare studi di caso che esemplificano l'uso in varie regioni, dimostrando un modello o una tradizione di consumo.

### 5.2 Quantità Usata

#### *Considerazioni Critiche*

**Livelli di Consumo Sufficienti:** Fornire dati quantitativi che mostrano che il materiale botanico è stato consumato in quantità che riflettono un uso significativo piuttosto che sporadico o minimo. Non viene definita una definizione del concetto di significatività.

**Dati di Mercato:** Le cifre di vendita, le quantità di produzione e i registri di importazione, se disponibili, possono sostenere l'estensione dell'uso.

---

<sup>4</sup> « Human Consumption to a Significant Degree » Information and Guidance Document. European Commission (2016).  
Disponibile a: [https://food.ec.europa.eu/system/files/en?file=2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/en?file=2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf)

### *Necessità di Sviluppo*

**Analisi Dettagliata delle Vendite:** Analizzare e presentare dati di vendita antecedenti al 1997 per mostrare una sostanziale presenza sul mercato.

**Sondaggi ai Consumatori:** Sondaggi storici o studi che indicano i tassi di consumo tra la popolazione possono essere preziosi.

### **5.3 Scopo Inteso**

#### *Considerazioni Critiche*

**Uso Alimentare vs. Altri Usi:** Differenziare chiaramente il consumo del materiale botanico come alimento dall'uso in prodotti medicinali, cosmetici o altre applicazioni non alimentari, in ambiente Europeo.

**Applicazioni Alimentari Documentate:** Fornire ricette, etichette di prodotti alimentari o materiali di marketing che mostrano che il materiale botanico è stato commercializzato e utilizzato come ingrediente alimentare.

### *Necessità di Sviluppo*

**Chiarimento dell'Uso:** Preparare rapporti dettagliati o testimonianze di esperti che si concentrano sul ruolo del materiale botanico come componente alimentare, supportati da prove storiche e contemporanee.

### **5.4 Gruppi Specifici della Popolazione/Contesto d'Uso**

#### *Considerazioni Critiche*

**Uso Demografico Largo o Specifico:** Identificare se il materiale botanico è stato utilizzato dalla popolazione generale o confinato a specifici gruppi demografici o culturali.

**Rilevanza Culturale:** Se utilizzato da specifici gruppi, dimostrare come questo uso rifletta una pratica culturale o dietetica significativa.

**Rilevanza temporale:** Da paesi extraeuropei l'uso previsto è di 25 anni pertanto discriminante rispetto alla data del 15 Maggio 1997 (Ad oggi 27 anni).

### *Necessità di Sviluppo*

**Studi Demografici:** Condurre o compilare studi demografici storici che dettagliano i modelli di consumo di diversi gruppi di popolazione.

**Documentazione Culturale:** Raccogliere registri culturali o studi antropologici che evidenziano l'importanza del materiale botanico nelle diete tradizionali.

## **5.5 Uso di Altre Forme/Parti di un alimento/Nuove Tecnologie**

### *Considerazioni Critiche*

**Consistenza di Forma e Composizione:** Mostrare che la forma, la parte o l'estratto del materiale botanico usato storicamente corrisponde a quello attualmente commercializzato.

**Impatto di Elaborazione o Tecnologia:** Affrontare come eventuali nuovi metodi di elaborazione o tecnologie influenzino l'uso tradizionale e la composizione del materiale botanico.

### *Necessità di Sviluppo*

**Rapporti Tecnici:** Preparare rapporti dettagliati sui processi di produzione e i loro corrispondenti storici per dimostrare la coerenza.

Sviluppare una documentazione e prove robuste per questi aspetti è cruciale per argomentare con successo che un materiale o estratto botanico non debba essere classificato come Novel Food secondo le normative UE. Inoltre la difficoltà di reperimento della documentazione di alimenti impiegati prima del 15 Maggio 1997 è dovuta alla difficoltà di reperimento di documenti di almeno 27 anni fa.

## 6. CONCLUSIONI

L'analisi critica del Regolamento 2015/2283 mette in evidenza diverse aree di ambiguità e punti critici che necessitano di chiarimenti per garantire una corretta classificazione e valutazione degli alimenti come Novel Food o non Novel Food. Sulla base delle problematiche riscontrate e delle osservazioni effettuate, si propongono le seguenti raccomandazioni:

### 6.1 Centralizzazione delle Valutazioni

La decentralizzazione delle valutazioni del Novel Food tra i vari Stati membri ha portato a discrepanze nelle decisioni e interpretazioni dei regolamenti. Per garantire uniformità e coerenza, si suggerisce la centralizzazione delle valutazioni presso un organismo unico a livello europeo, come l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Questa centralizzazione permetterebbe di standardizzare i criteri di valutazione, riducendo le incertezze e le contraddizioni riscontrate nei diversi casi analizzati.

### 6.2 Introduzione del Concetto di "Sostanziale Equivalenza"

Per facilitare la valutazione degli alimenti botanici e degli estratti, si propone l'introduzione del concetto di "sostanziale equivalenza" con un alimento di riferimento. Questo concetto implica che un nuovo alimento può essere considerato equivalente a un alimento tradizionale se le differenze nella composizione, nella struttura e nella funzione non comportano cambiamenti significativi nel valore nutrizionale, nel metabolismo o nella sicurezza. L'adozione di questo criterio, supportato da prove analitiche di equivalenza e di sicurezza semplificate, potrebbe ridurre la complessità delle valutazioni e accelerare il processo di autorizzazione.

### 6.3 Sviluppo di Linee Guida Più Dettagliate

Si evidenzia la necessità di sviluppare linee guida più dettagliate e specifiche per la valutazione del "consumo significativo" e delle "nuove tecnologie di produzione". Queste linee guida dovrebbero includere criteri chiari per determinare:

Consumo significativo: Definire quantitativamente cosa costituisce un consumo significativo, con dati di riferimento storici e di mercato.

Nuove tecnologie di produzione: Stabilire parametri chiari per valutare l'impatto delle nuove tecnologie sulla composizione e sulla sicurezza degli alimenti.

### 6.4 Miglioramento della Documentazione Storica

Per superare le difficoltà nel reperimento di documentazione storica che provi l'uso significativo di un alimento prima del 15 maggio 1997, è necessario sviluppare strategie per raccogliere e preservare tali informazioni. Si suggerisce la creazione di un database centralizzato che raccolga dati storici sui consumi alimentari provenienti da diverse fonti, inclusi registri commerciali, documenti di importazione, e testimonianze di esperti, attraverso il coinvolgimento delle autorità nazionali.

## **6.5 Criteri Specifici per i Prodotti Botanici**

I prodotti botanici sono tra i più complessi da valutare a causa della varietà delle loro forme e processi di estrazione. Si raccomanda di sviluppare criteri specifici per la valutazione dei prodotti botanici, che considerino le tradizioni culturali e regionali di consumo e la coerenza tra le forme storiche e quelle attualmente commercializzate.

## **6.6 Collaborazione Internazionale**

Considerando la globalizzazione del mercato alimentare, è importante promuovere la collaborazione internazionale per armonizzare le normative sui Novel Food. Questo potrebbe facilitare il riconoscimento reciproco delle valutazioni e ridurre le barriere commerciali, garantendo al contempo un elevato livello di sicurezza alimentare.

Queste raccomandazioni mirano a migliorare la trasparenza, la coerenza e l'efficienza del processo di valutazione del Novel Food, garantendo che le normative siano al passo con le innovazioni tecnologiche e scientifiche, e che la sicurezza dei consumatori sia sempre al primo posto.