



**NOVEL
FOOD**

OUTLINE

Regolamento (CE) n. 258/97

Regolamento (UE) 2015/2283

NOVEL FOODS

Regolamento (CE) n. 258/97

NOVEL FOODS

Regolamento (CE) n. 258/97

Base giuridica: 100A TCEE

Ragioni

- Tutela della libera circolazione delle merci e della concorrenza;
- Tutela della salute pubblica.



**Immissione sul
mercato comunitario di
nuovi prodotti e di
nuovi ingredienti
alimentari**

**prodotti e ingredienti
alimentari non ancora
utilizzati in misura
significativa per il
consumo umano nella
Comunità**



VERSIONE CONSOLIDATA

a) prodotti e ingredienti alimentari **contenenti o costituiti da** organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/220/CEE;

b) prodotti e ingredienti alimentari **prodotti a partire** da organismi geneticamente modificati, **ma che non li contengono**;



c) prodotti e ingredienti alimentari con una **struttura molecolare primaria nuova** o **volutamente modificata**;

d) prodotti e ingredienti alimentari **costituiti o isolati a partire da** microorganismi, funghi o alghe;



e) prodotti e ingredienti alimentari **costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali** e ingredienti alimentari **isolati a partire da animali**, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;



f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un **processo di produzione non generalmente utilizzato**, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari **cambiamenti significativi** del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.

Esclusione dal campo di applicazione

✓ Alimenti in uso prima del 15.05.97;
✓ Alimenti esclusi dalla lista del
Regolamento (CE) n. 258/1997.

• Additivi alimentari;

• aromi;

• solventi da estrazione da
utilizzare a fini alimentari;

• enzimi.

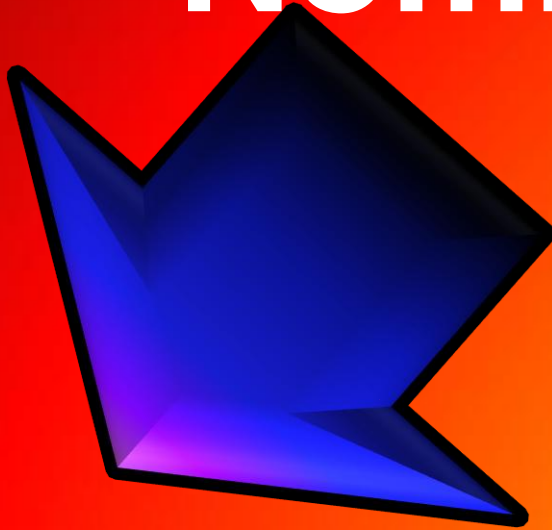


V. consolidata

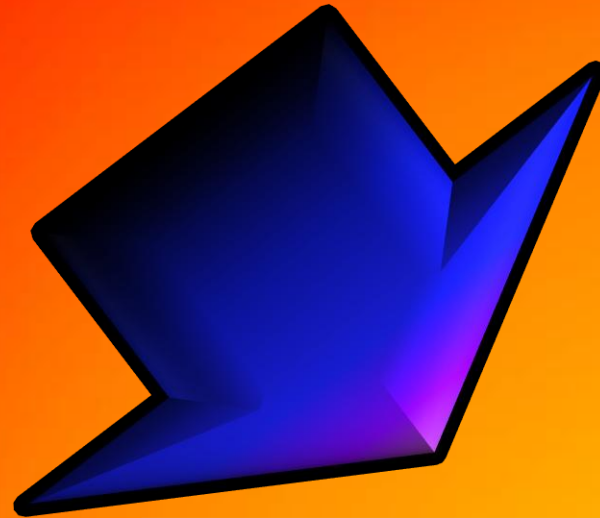
Divieto di:

- presentare **rischi** per il consumatore;
- indurre in **errore** il consumatore;
- differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro **consumo normale possa comportare svantaggi** per il consumatore sotto il profilo **nutrizionale**.

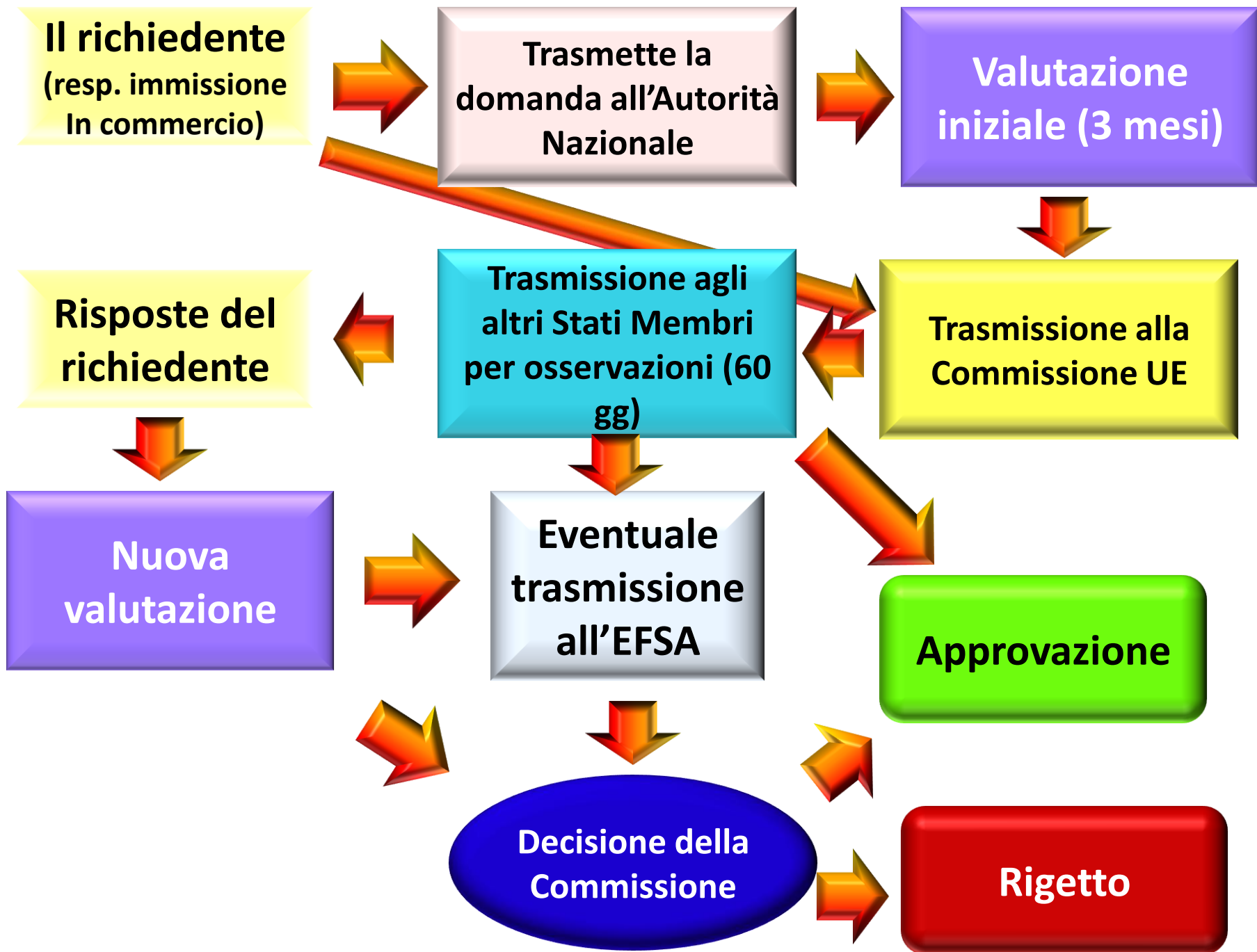
PROCEDURA Nominativa



Ordinaria
Art. 4



Semplificata
Art. 5



Il richiedente
(resp. immissione
in commercio)

**Trasmette la
domanda all'Autorità
Nazionale**

**Valutazione
iniziale (3 mesi)**

**Risposte del
richiedente**

**Trasmissione agli
altri Stati Membri
per osservazioni (60
gg)**

**Trasmissione alla
Commissione UE**

**Nuova
valutazione**

**Eventuale
trasmissione
all'EFSA**

Approvazione

**Decisione della
Commissione**

Rigetto

Procedura semplificata

Per prodotti sostanzialmente equivalenti

b) ~~Prodotti e ingredienti alimentari V. consolidata prodotti a partire da~~
~~OGM ma che non vengono;~~

d) prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe;

e) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;

Procedura semplificata

Per prodotti sostanzialmente equivalenti

**Dati scientifici
disponibili e
universalmente
riconosciuti**



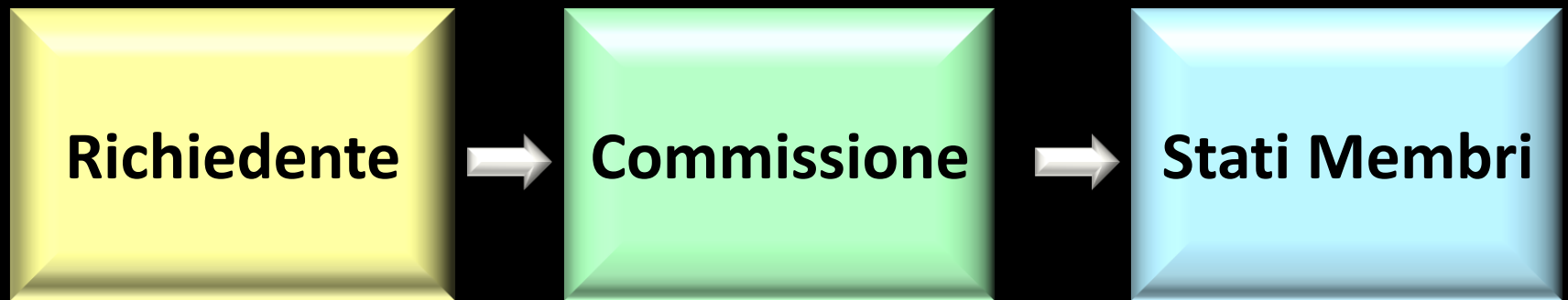
**Parere emesso da
una delle autorità
competenti**

**equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti per
quanto riguarda**

- **la composizione,**
- **il valore nutritivo,**
- **il metabolismo,**
- **l'uso cui sono destinati**
- **e il tenore di sostanze indesiderabili.**

Procedura semplificata

Per prodotti sostanzialmente equivalenti



NOTIFICA

CONTENUTO DELLA DOMANDA

-MODULO:

- **Dati richiedente;**
- **Nome/descrizione del prodotto;**

Allegati:

- 1. un esemplare della etichetta conforme;**
- 2. dossier completo (con sommario) relativo al prodotto/ingrediente alimentare;**
- 3. bollettino o bonifico attestante il versamento dei diritti.**

CONTENUTO DELLA DOMANDA

I versione regolamento

OGM



- una copia **dell'autorizzazione scritta**, rilasciata dall'autorità competente, qualora sia richiesta per l'emissione deliberata di organismi geneticamente modificati a scopi di ricerca e sviluppo, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4 della direttiva 90/220/CEE, nonché i **risultati della o delle emissioni** per quanto concerne i rischi per la salute umana e per l'ambiente;
- la **documentazione tecnica completa** contenente le informazioni pertinenti di cui all'articolo 11 della direttiva 90/220/CEE e la relativa **valutazione dei rischi per l'ambiente** effettuata sulla base di tali informazioni;
- i risultati di **eventuali studi svolti** a scopo di ricerca e sviluppo o, se del caso, la decisione di autorizzazione di immissione sul mercato corrispondente alla parte C della direttiva 90/220/CEE.

Obiezioni o valutazione complementare

**Valutazione
complementare**

Obiezioni

EFSA

**Standing Committee on
Plants, Animals, Food and
Feed**

AUTORITÀ EUROPEA PER LA SICUREZZA ALIMENTARE

Regolamento (CE) n. 178/2002

La decisione

- Portata dell'autorizzazione;
- Condizioni di utilizzazione;
- Designazione e specificazioni;
- Requisiti specifici in materia di etichettatura.

Etichettatura

Oggi Regolamento (UE) n.
1169/2011

Oltre a...

1. Indicazione di qualsiasi **caratteristica o proprietà** alimentare quali:

- **composizione,**
- **valore nutritivo o effetti nutritivi,**
- **uso** al quale è destinato il prodotto alimentare,

che rendano il nuovo prodotto o ingrediente alimentare **non più equivalente** a un prodotto o ingrediente alimentare esistente.

«non più equivalente»

Valutazione scientifica basata su un'analisi appropriata dei dati esistenti → caratteristiche valutate sono diverse rispetto ad un alimento o ingrediente alimentare convenzionale.

L'etichettatura **menziona dette caratteristiche** o proprietà modificate, corredate **dell'indicazione del metodo con il quale esse sono state ottenute.**

Segue... Etichettatura

2. Indicazione della presenza nel nuovo prodotto o ingrediente alimentare di **sostanze che non sono presenti in un alimento equivalente** esistente **e** che

a. possono avere **ripercussioni sulla salute di taluni gruppi di popolazione**; o

b. danno luogo a **preoccupazioni di ordine etico**.

3. indicazione della presenza di un organismo geneticamente modificato con tecniche di modificazione genetica, il cui elenco figura all'allegato I A, parte 1 della direttiva 90/220/CEE

Segue... Etichettatura

In mancaza di un prodotto o ingrediente alimentare equivalente esistente, se necessario sono adottate le opportune disposizioni per assicurare che il consumatore sia informato nel modo adeguato della natura del prodotto o dell'ingrediente alimentare.

Tutela delle informazioni fornite dal richiedente

Regolamento (CE) n. 1852/2001

Tutela delle informazioni fornite dal richiedente

Regolamento (CE) n. 1852/2001

- Il richiedente può specificare le informazioni da considerare riservate sul processo di fabbricazione;
- Decisione dell'autorità competente dello Stato membro.

Informazioni rese pubbliche durante la valutazione iniziale:

- Nome e indirizzo del richiedente;
- Descrizione che consenta l'identificazione del prodotto o ingrediente alimentare;
- Uso che intende fare dei prodotti;
- Sintesi della domanda;
- Data di ricevimento della domanda.

Publicata anche relazione di valutazione iniziale.

**Nuove informazioni/
nuova valutazione**

**Rischi per la salute
umana o per
l'ambiente**

**Limitazione
temporanea/sospensione
commercializzazione
prodotto**

**Informazione alla
Commissione**

Misure



FOOD

European Commission

Novel Food catalogue

[European Commission](#) > [Food Safety](#) > [Food](#) > [Novel food](#) > [Novel food catalogue](#) > [Search](#)



HEALTH

FOOD

ANIMALS

PLANTS

[Follow us on Twitter](#)

NOVEL FOOD

Legislation

Authorisations

Novel food catalogue

Search

◀ ALL TOPICS

Novel Food catalogue - Search

Product Name

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Problemi ricorrenti nelle domande

- Mancata considerazione di Linee guida dell'EFSA (genotossicità, EFSA food consumption database...);
- Mancanza di informazioni sull'identificazione dei dati e sulle strategie di ricerca;
- Dossier incompleti (reports mancanti, insufficiente supporto di letteratura scientifica, mancanza di evidenza di dati contrari);
- Mancanza di studi, senza alcuna giustificazione...

[EFSA meeting 06.03.2017]

**ORGANISMI
GENETICAMENTE
MODIFICATI
OGM**

Regolamento (CE) n. 1829/2003

Ragioni

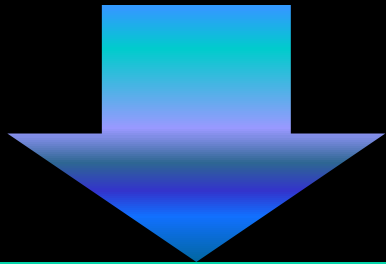
Regolamento (CE) n. 1829/2003

- Tutela della libera circolazione degli alimenti e dei mangimi e tutela della concorrenza;
- Tutela della vita e della salute umana.

Ragioni

Regolamento (CE) n. 1829/2003

**Connessione con la
disciplina dei Novel Food**



**Semplificazione delle
procedure**

**Procedura unica di
autorizzazione per OGM**

(es. mangimi che contengono/derivati da
OGM)

OBIETTIVI

- a) fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e mangimi geneticamente modificati, garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno;
- b) istituire procedure comunitarie per l'autorizzazione e vigilanza degli alimenti e mangimi geneticamente modificati;
- c) stabilire norme per l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati.

Campo di applicazione

Regolamento (CE) n. 1829/2003

ALIMENTI

- a) OGM destinati all'alimentazione umana ed animale;
- b) **Alimenti** che contengono o sono costituiti da OGM;
- c) **Alimenti** che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM.

REQUISITI

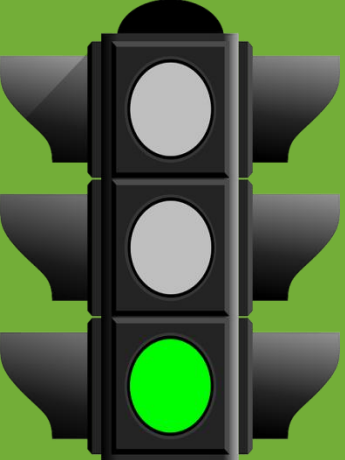
NON DEVONO

- a) **avere effetti nocivi** sulla salute umana, la salute degli animali o l'ambiente;
- b) **trarre in inganno** i consumatori;
- c) **differire dagli alimenti che intendono sostituire** in misura tale che il **loro consumo normale sarebbe svantaggioso** per i consumatori sul piano nutrizionale.

**La domanda di
autorizzazione**

presuppone

**La dimostrazione, da parte
del richiedente, del rispetto
dei requisiti,
in modo adeguato e
sufficiente**



Presentazione della domanda



EFSA



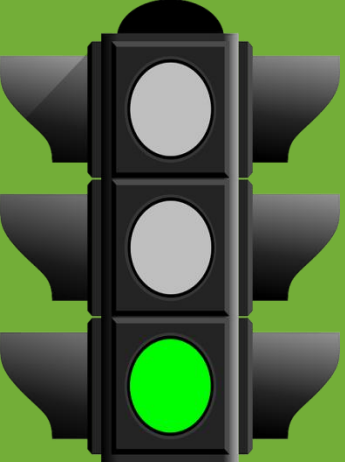
Valutazione del rischio



**COMMISSIONE
UE**



Decisione finale



Durata decennale rinnovabile

Iscrizione nel registro

MODIFICA SOSPENSIONE REVOCA DELL'AUTORIZZAZIONE

INIZIATIVA EFSA

INIZIATIVA COMMISSIONE

INIZIATIVA STATO MEMBRO

**PARERE
EFSA**

**TRASMISSIONE A
COMMISSIONE**

**TRASMISSIONE A
STATI MEMBRI**



GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS

- [Legislation](#)
- [Authorising GMOs](#)
- [GMO Register](#)
- [Public consultations](#)
- [Traceability and Labelling](#)
- [Post-authorisation](#)
- [Transboundary movements](#)
- [Coexistence with conventional & organic agriculture](#)
- [Socio-economic considerations](#)
- [International affairs](#)
- [Reports and studies](#)

Genetically Modified Organisms

EU Register of authorised GMOs

Search the register for products containing GMOs e.g. if you type 'cotton', you will get a list of all products containing cotton in their description.

This search covers the EU GMOs register (Regulation EC 1829/2003) and the products subject to EC decisions on withdrawal from the market.

Keyword(s) : <input style="width: 90%;" type="text"/>	Registered / Withdrawn : <input style="width: 90%;" type="text" value="All"/>
Category : <input style="width: 90%;" type="text" value="Please select a category"/>	
<input style="width: 25%; height: 30px; background-color: #4CAF50; color: white;" type="button" value="Reset search"/> <input style="width: 25%; height: 30px; background-color: #4CAF50; color: white;" type="button" value="Search"/>	

- ### QUICK LINKS
- [GMO register](#)
 - [EU Pesticides database](#)
 - [Create an application for a PPP](#)
 - [Plant variety database](#)
 - [Community Plant Variety Office \(CPVO\)](#)
 - [Food and Veterinary Office \(FVO\)](#)
 - [European Food Safety Authority \(EFSA\)](#)
 - [E-news](#)

C-448/14

CLINOPTILOLITE

C-327/09

STEVIA REBAUDIANA

C-383/07

MAN-KOSO

**Regolamento (UE) 2015/2283
del Parlamento europeo e del
Consiglio del 25 novembre 2015
relativo ai nuovi alimenti...**

Ragioni

- Tutela della libera circolazione di alimenti sicuri e sani;
 - Tutela della concorrenza;
 - Tutela della salute pubblica;
 - Tutela degli interessi dei consumatori;
-
-

Ragioni

- **Trasparenza;**
 - **Funzionamento del mercato interno;**
 - **Tutela dell'ambiente;**
 - **Necessario aggiornamento del Reg. (CE) n. 258/97;**
 - **Necessari chiarimenti;**
-
-

Esigenze espresse

- **Necessaria integrazione tra la definizione di alimento e quella di Novel Food;**
- **Continuità.**



**Immissione sul
mercato UE di nuovi
alimenti**

**prodotti e ingredienti
alimentari non ancora
utilizzati in misura
significativa per il
consumo umano nell'UE**



- **alimenti** con una **struttura molecolare nuova** o volutamente modificata, **che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997;**
- alimenti costituiti, isolati o **prodotti** da microorganismi, funghi o alghe;



- **alimenti** costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale;



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 non 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;



v) alimenti **costituiti, isolati od ottenuti a partire** da animali o **da parti dei medesimi**, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione;



vi) gli alimenti **costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti** derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe;



“The quest for artificial meat inches forward—the company Memphis Meats announced today it has developed chicken and duck meat from cultured cells of each bird, producing “clean poultry.” The firm provided few details, although participants at a tasting reportedly said the chicken tasted like, well, chicken”

Science, 15 marzo 2017



vii) gli alimenti risultanti da un **nuovo processo di produzione** non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

**1879 sintesi
saccarina**



viii) gli alimenti costituiti da «**nanomateriali ingegnerizzati**»;

Ad oggi, le nanotecnologie sono per lo più impiegate in additivi, aromi, enzimi e materiali destinati a stare a contatto con gli alimenti



ix) le **vitamine, i minerali e altre sostanze** utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013:

— risultanti da un **processo di produzione non utilizzato** per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure

— contenenti o costituiti da **nanomateriali ingegnerizzati**;



x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE;

Divieto di:

- presentare rischi per la salute umana;
- indurre in errore il consumatore, in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo;
- differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale.

ELENCO UE

1 MESE

Commissione per iniziativa propria o di un richiedente

Domanda messa a disposizione degli Stati membri e pubblicazione sintesi

Parere eventuale EFSA

9 MESI

Richiesta di informazioni aggiuntive al richiedente
Possibile ESTENSIONE dei 9 MESI

7 MESI

Proposta della Commissione di atto di esecuzione al comitato

Adozione atto di esecuzione con procedura di esame

In ogni momento la Commissione può porre termine alla procedura

In ogni momento il richiedente può ritirare la domanda, interrompendo la procedura

Notifica di un alimento tradizionale Da un Paese terzo



**Riservatezza su alcune delle informazioni
fornite dal richiedente**

Obbligo di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato

- **Commissione**
- **In considerazione del parere dell'EFSA;**
- **Es: identificazione degli OSA.**

Obblighi in materia di informazioni aggiuntive

-Nuova informazione scientifica o tecnica in grado di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso del nuovo alimento;

-Qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui il nuovo alimento è immesso sul mercato.

**RISERVATEZZA SU NUOVE PROVE E NUOVI DATI
PER I 5 ANNI SUCCESSIVI**

**RISERVATEZZA SU NUOVE PROVE E NUOVI DATI
PER I 5 ANNI SUCCESSIVI**