

NORMATIVA L'autorizzazione ora spetta alla Commissione, non più allo Stato Membro

di **Claudio Perrella*** e **Susanna Visser***

Novel food, la palla passa a Bruxelles

Raggi UV, funghi e microalghe: largo alla fantasia

Dopo quasi vent'anni dall'emanazione del primo regolamento in materia di novel food (Regolamento CE n. 258/1997), il legislatore europeo è intervenuto, nel dicembre del 2015, con la pubblicazione di una nuova normativa (Reg.UE 2283/2015) entrata in vigore lo scorso 1 gennaio, che stabilisce le norme per l'immissione di nuovi alimenti sul mercato dell'Unione e che abroga e sostituisce la precedente. La nuova disciplina tiene conto della costante evoluzione dei dati scientifici e tecnici e della necessità di semplificare le procedure di autorizzazione.

Per novel foods si intende qualsiasi alimento non utilizzato in maniera significativa per il consumo umano nel territorio dell'Unione Europea prima del 15 maggio 1997 che rientri in una delle categorie previste dal Rego-

lamento. Sono dunque compresi una vasta gamma di prodotti, tra i quali gli alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata, gli alimenti che utilizzano nuovi processi di produzione alimentare (ad esempio, pane trattato con illuminazione a ultravioletti per aumentare il contenuto di vitamina D) o ottenuti da microrganismi, funghi o alghe (ad esempio, l'uso della microalga *Schizochytrium* sp. in barrette di cereali e altri alimenti come fonte alternativa di acido docosaesaenoico).

Restano invece esclusi dall'ambito di applicazione delle suddette norme i prodotti Ogm, gli additivi, gli aromi, i solventi da estrazione e gli enzimi.

I principi e le finalità della normativa comunitaria originariamente adottata con il Reg. CE 258/1997 rimangono pressoché invariati; vengono però riviste, chiarite ed aggiornate le categorie di sostanze che costituiscono novel food. Inoltre, è prevista una nuova procedura di autorizzazione all'immissione in commercio e viene introdotta una procedura dedicata (e semplificata) per l'immissione sul mercato di alimenti tradizionali di Paesi terzi.

L'immissione sul mercato

La nuova normativa è destinata a favorire l'apertura delle aziende agroalimentari del nostro territorio verso la commercializzazione e immissione in commercio di nuovi prodotti. La domanda volta ad ottenere l'immissione in commercio di un nuovo alimento dovrà ora essere presentata direttamente alla Commissione europea, e non più allo Stato membro in cui si intende immettere in commercio il nuovo alimento, la quale ne darà comunicazione agli Stati membri e avrà la facoltà di richiedere, se necessario, un parere scientifico all'Efsa.

Il Regolamento di esecuzione UE 2469/2017 della Commissione (in vigore dal 19 genna-



io 2018) stabilisce i requisiti amministrativi, tecnici e scientifici che dovranno essere presenti in una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento.

Questo atto, insieme alla guida dettagliata già emanata dall'Efsa (in particolare sui requisiti scientifici), affiancherà gli operatori del settore alimentare e faciliterà la preparazione e la presentazione di una nuova domanda.

Un elenco positivo

La normativa ora applicabile prevede poi l'istituzione dell'"elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati": solo gli alimenti autorizzati che siano stati anche inseriti nell'elenco potranno essere immessi nel mercato.

Tale elenco è stato istituito da un diverso Regolamento dell'Unione, ovvero il Reg.UE 2470/2017 (in vigore dal 19 gennaio 2018); che contiene una tabella indicante - per ogni nuovo alimento - le condizioni alle quali può essere utilizzato nonché i requisiti specifici di etichettatura e un'ulteriore tabella comprendente le informazioni specifiche sui nuovi alimenti.

È stata dunque creata una lista 'positiva' dei novel food autorizzati nella quale sono inizialmente stati inseriti gli alimenti immessi in commercio a norma del precedente regolamento che poi verrà aggiornata regolarmente con le nuove autorizzazioni.

Sarà la Commissione che provvederà ad inserire il nuovo alimento nell'elenco a condizione che esso:

- non presenti un rischio per la salute umana, in base alle prove scientifiche;
- non induca in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui sia destinato a sostituire un altro alimento e vi sia un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo;
- non sia svantaggioso sul piano nutrizionale in condizioni di consumo normale, nel caso in cui sia destinato a sostituire un altro alimento.

In base alla nuova normativa, nonostante rimangano valide le specifiche autorizzazioni e condizioni di utilizzo dei cibi, queste non sono più esclusive del richiedente, ma diventano generiche a seguito della loro inclusione nell'elenco dell'Unione. Questo significa che ogni operatore economico potrà collocare novel food autorizzati nel mercato dell'Unione Europea.

Prodotti tradizionali da Paesi Terzi

Infine, è prevista una nuova procedura semplificata di autorizzazione per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi e consumati per un periodo di almeno 25 anni nel-



Nessun insetto autorizzato nei menu

Al momento nessuna specie di insetto (o suo derivato) è autorizzata a scopo alimentare in Italia. A precisarlo è il Ministero della Salute in una nota informativa emanata il 17 gennaio. Dal primo gennaio si applica infatti il nuovo regolamento europeo sui 'novel food' che permetterà di servire a tavola anche locuste o grilli ma questo non significa, spiega il ministero, che possiamo già trovarli in commercio. "L'autorizzazione di un novel food deve essere richiesta alla Commissione europea, seguendo le linee guida recentemente pubblicate dall'Efsa". (Ansa).

la dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo prima della notifica. Dopo che il richiedente avrà presentato la domanda alla Commissione, questa inoltrerà la notifica agli Stati membri e all'Efsa i quali potranno esprimere le relative osservazioni. Se non vi saranno obiezioni, la Commissione autorizzerà l'immissione e provvederà all'inserimento nell'elenco del nuovo prodotto.

I requisiti amministrativi, tecnici e scientifici che dovranno essere inclusi nella notifica di un prodotto alimentare tradizionale provve-

niente da un Paese terzo e considerato nuovo nell'Unione europea sono nello specifico individuati nel Regolamento di esecuzione UE 2468/2017 (in vigore dal 19 gennaio 2018) e, anche in questo caso, l'Efsa ha già emanato orientamenti dettagliati sulle informazioni che dovranno essere presenti nella notifica, in particolare per quanto riguarda la storia di uso sicuro dell'alimento tradizionale nei Paesi terzi.

Tale procedura si sostituirà alla precedente che non poneva distinzioni tra prodotti effettivamente innovativi e quelli che, invece, presentavano già una storia di consumo sicuro in un Paese.

Alla luce di ciò, e dell'ampiamiento delle categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti, d'ora in poi sarà possibile inserire nell'elenco oltre a semi di chia, alghe, nanomateriali, ecc., anche cibi preparati in laboratorio e nuovi coloranti, nonché insetti interi e loro parti. Quest'ultimo in particolare dovrebbe essere un settore destinato a crescere rapidamente il cui business è al momento concentrato in Asia ed Africa.

Da ultimo, all'art. 26 il nuovo Regolamento prevede una particolare tutela dei dati nel caso in cui sia richiesto, contestualmente alla domanda di autorizzazione, che le nuove prove o i nuovi dati scientifici ad essa correlati non vengano utilizzati a vantaggio di una domanda successiva per cinque anni dalla data di autorizzazione. ■

(*) LS Lexjus Sinacta Avvocati e Commercialisti Associati www.lslex.com