

NOVEL FOOD E TRADITIONAL FOOD vs INTEGRATORI ALIMENTARI

NOVEL FOOD ED INTEGRATORI ALIMENTARI A BASE VEGETALE: COSA CAMBIA?

**Valeria Di Giorgi- Bruno Scarpa
Ufficio 4 DGISAN
Ministero della Salute**

Bologna, 8 settembre 2017

- **Legislazione integratori alimentari**
- **Alimenti tradizionali da Paese Terzo**
- **Linee guida EFSA**
- **Cosa cambia per gli integratori...se qualcosa cambia**
- **Conclusioni**

- **Legislazione integratori alimentari**



INTEGRATORI ALIMENTARI

Legislazione al 1 gennaio 2018

- **Alimenti tradizionali da Paese Terzo**

ALIMENTO TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO (1)

**un nuovo alimento derivato dalla
produzione primaria che vanta una
storia di uso sicuro come alimento
in un paese terzo**

PRODUZIONE PRIMARIA REGOLAMENTO (CE) 178/2002

**Prodotto primario:
“i prodotti della produzione primaria
compresi i prodotti della terra,
dell’allevamento, della caccia e della
pesca”**

STORIA DI USO SICURO COME ALIMENTO IN UN PAESE TERZO

**Uso continuato, per un periodo di
almeno 25 anni, nella dieta abituale
di un numero significativo di persone
in almeno un paese terzo**

Direttiva 2004/24/CE

MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI

**...il medicinale ... ha avuto un impiego medicinale
per un periodo di almeno trent'anni
anteriormente alla data di presentazione della
domanda, di cui almeno 15 anni nella Comunità**

- **Linee guida EFSA**

Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283

... organisation of the information ... in order to assist the applicant in the preparation of a well-structured application to demonstrate the safety of the novel food.

Adherence ...will facilitate easy access to information and scientific data ... to help EFSA to carry out its evaluation ...

... to provide the type and quality of information EFSA needs ...

EFSA GUIDANCE ON NOVEL FOOD

Food consisting of, isolated from or produced from plants or their parts

- Scientific (Latin) name (botanical family, genus, species, subspecies, variety with author's name, chemotype, if applicable) according to the international codes of nomenclature
- Synonyms (botanical name) that may be used interchangeably with the preferred scientific name
- For plants verification of the identity according to internationally recognised databases and methodology
- Common names (if a trivial or a common name is used, it should be linked to the scientific name and part used)
- Part(s) used (e.g. root, leaf, seed, etc.)
- Geographical origin (continent, country, region)

- **Cosa cambia per gli integratori...se qualcosa cambia**

CATEGORIE DI NUOVI ALIMENTI

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

ALIMENTI USATI ESCLUSIVAMENTE IN INTEGRATORI ALIMENTARI

**Per l'aggiunta agli alimenti di ingredienti/sostanze
impiegati solo negli integratori alimentari**



**occorre gestire l'aggiunta per evitare il rischio di
una
ingestione eccessiva con l'aumento della
disponibilità
delle fonti alimentari**

OBBLIGHI DI MONITORAGGIO SUCCESSIVO ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

La Commissione può... prevedere obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato.

OBBLIGHI IN MATERIA DI INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

REGOLAMENTO (UE) 2015/2283, ARTICOLO 25

Gli operatori del settore alimentare che hanno immesso un nuovo alimento sul mercato informano immediatamente la Commissione di ...:

a) qualsiasi nuova informazione ...in grado di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso ...;

b) qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui il nuovo alimento è immesso sul mercato

5.6 Sorveglianza post-marketing

Come per le altre tipologie di integratori, l'OSA è tenuto a monitorare la sicurezza dei prodotti con botanicals fabbricati e immessi sul mercato sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Al riguardo è tenuto a comunicare al Ministero della Salute (DGISAN-Ufficio 4) eventuali nuovi dati a sua conoscenza su effetti collaterali o inattesi del botanical o dei botanicals impiegati nei propri prodotti

considerando 33

I nuovi alimenti sono soggetti ai requisiti ... regolamento (UE) n. 1169/2011, nonché ad altri requisiti di etichettatura ... legislazione alimentare.

In alcuni casi potrebbe essere necessario fornire informazioni aggiuntive di etichettatura... per garantire che i consumatori siano sufficientemente informati sulla natura e sulla sicurezza del nuovo alimento...

Articolo 6

Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati

2. Solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione ... conformemente alle condizioni d'uso e ai requisiti di etichettatura ivi specificati.

ETICHETTATURA

NUOVO DM NAZIONALE BOTANICALS

Introduce per un certo numero di piante ammesse avvertenze supplementari per l'etichettatura, analoghe a quelle previste dalla Francia e dal Belgio in continuazione del progetto BELFRIT

AUMENTATA ESPOSIZIONE A DETERMINATI COSTITUENTI ALIMENTARI (1)

**Se l'apporto fornito con gli alimenti
da una sostanza not novel food
arriva a livelli che possono dar adito a
preoccupazioni ?**

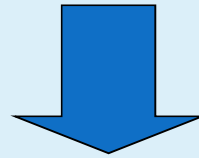
**AUMENTATA ESPOSIZIONE A DETERMINATI
COSTITUENTI ALIMENTARI (2)**

ART. 8
Regolamento (CE) 1925/2006

Regolamento (CE) 1925/2006 (1)

ARTICOLO 8

***SOSTANZE VIETATE, SOGGETTE A RESTRIZIONI, O
SOTTOPOSTE ALLA SORVEGLIANZA DELLA COMUNITÀ***



**AD OGGI
SOLO BOTANICALS**

Regolamento (CE) 1925/2006 (2)

ANNEX III

SUBSTANCES WHOSE USE IN FOODS IS PROHIBITED, RESTRICTED OR UNDER COMMUNITY SCRUTINY

Part A Prohibited substances

Ephedra species

Part B Restricted substances

Empty

Part C Substances under Community scrutiny

Pausinystalia yohimbe (K.Shum) Pierre ex Beille

Regolamento (CE) 1925/2006: RICHIESTE ART. 8 (1)

15 SEP 2016

Ref. BU/JK/CRP/PC/CS/FP/emf
(2016) – out-16085229

Mr. Xavier Prats Monné
Director General
Directorate General for
Health and Food Safety
European Commission
200, rue de la Loi
B-1049 Brussels
Belgium

SANTE-DG@ec.europa.eu

Subject: European Commission request for a scientific opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives

The request will be discussed by the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) at the earliest opportunity, i.e. at its next Plenary meeting scheduled on 27-28 September 2016, during which the need for establishing a new Working Group will be discussed and the expertise needed for conducting this assessment will be identified.

In the meantime, I would like to inform you of the acceptance of the mandate by EFSA and confirm the deadline of 30 June 2017 as the deadline to provide the scientific opinion, coinciding with the end of the three-year mandate for the ANS Panel in its current composition.

Regolamento (CE) 1925/2006: RICHIESTE ART. 8 (2)

The Commission... has initiated the procedure under Article 8 ...for the intake of green tea catechins, and particularly (-)-epigallocatechin-3-gallate (EGCG), from all food sources as safety concerns have been raised ...

These risks are outlined in the scientific opinion ... by The National Food Institute of the Technical University of Denmark, and ... by the Norwegian Institute of Public Health.

..., the Commission has requested EFSA to provide a scientific opinion on the safety use of the substance.

Regolamento (CE) 1925/2006: RICHIESTE ART. 8 (3)

The Commission has initiated, on its own initiative, the procedure under Article 8 of Regulation (EC) No 1925/2006 for the intake of monacolins derived from red yeast rice (i.e. rice fermented with the red yeast *Monascus purpureus*) as concerns have been raised by the Member States ...

This potential risk is outlined in scientific opinions by the European Food Safety Authority (EFSA)...

..., the Commission has requested EFSA to provide a scientific opinion on the safety in use of these substances.

FARMACO O ALIMENTO?: Regolamento (UE) 2015/2283

Considerando 18

La direttiva 2001/83/CE ... si applica nei casi in cui un prodotto, ..., può rientrare sia nella definizione di «medicinale», stabilita in tale direttiva, che nella definizione di prodotto disciplinato dal presente regolamento.

Al riguardo, se uno Stato membro stabilisce ... che un prodotto è un medicinale, esso può limitarne l'immissione sul mercato ...

I medicinali non rientrano ... nella definizione di alimento stabilita dal regolamento (CE) 178/2002, ... (e) nell'ambito di applicazione del presente regolamento

FARMACO O ALIMENTO?: Regolamento (UE) 432/2012

Considerando 17

Qualsiasi decisione su una indicazione sulla salute conformemente al regolamento (CE) n. 1924/2006, ..., non costituisce un'autorizzazione alla commercializzazione della sostanza cui si riferisce l'indicazione, una decisione sulla possibilità o meno di utilizzare la sostanza nei prodotti alimentari o una classificazione di un determinato prodotto come prodotto alimentare.

NOVEL FOOD E CLAIMS: FARMACO O ALIMENTO?

L'interrogativo può porsi

dopo l'autorizzazione come novel food, senza alcuna indicazione sugli effetti svolti

dopo l'indicazione degli effetti che svolge sulla salute, quando autorizzati ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006



HEALTH

FOOD

ANIMALS

PLANTS



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

[Backhousia citriodora](#)
[Bacopa monnieri](#)
[Bactris balanoidea](#)
[Bactris major](#)
[Bambusa sp.](#)
[Barosma betulina](#)
[Basella alba](#)
[Basella rubra](#)
[Bertholletia excelsa](#)
[Betula alba](#)
[Betula alleghaniensis](#)
[Betula alnoides](#)
[Betula pendula](#)
[Betula pubescens](#)
[Bignonia lactiflora](#)
[Bignonia rigescens](#)
[Bixa orellana](#)
[Borojoa patinoi](#)
[Borojoa sorbilis](#)
[Boswellia serrata](#)
[Brassica eruca](#)

Betula pendula

Common Names

EN: Silver Birch, NL: Ruwe berk, FR: Bouleau verruqueux, Bouleau blanc, Betula alba, FI: Rauduskoivu, SE: Vårtbjörk, DE: Hänge-Birke, Sandbirke, Weißbirke, Warzenbirke

Common Names

Only the following plant parts may be used in food supplements: leaf, bark, bud, sap. In addition sap/juice is considered not novel. *Betula pendula* (Silver Birch) is a widespread European birch, though in southern Europe it is only found at higher altitudes. Its range extends into southwest Asia in the mountains of northern Turkey and the Caucasus. The closely related *Betula platyphylla* in northern Asia and *Betula szechuanica* of central Asia are also treated as varieties of Silver Birch by some botanists, as *B. pendula* var. *platyphylla* and *B. pendula* var. *szechuanica* respectively.

Status



What does it mean?

**Non si applica il regolamento novel food
per l'impiego negli integratori alimentari**

**MUTUO RICONOSCIMENTO
potrebbe non essere applicato
se uno Stato membro ritenesse predominante,
nel caso specifico, la legislazione farmaceutica**

Botanicals ammessi all'impiego negli integratori alimentari

- 1. Pianta e relativa parte incluse nella lista positiva**
- 2. Per i preparati che se ne ottengono deve esistere una storia di consumo significativo in UE prima del 1997**

ESTRATTI VEGETALI E STORIA DI CONSUMO

- **La storia di consumo deve riguardare le modalità di preparazione degli estratti e dei preparati impiegabili come ingredienti**
- **Un derivato di una pianta ammessa potrebbe presentare un profilo compositivo diverso da quelli «tradizionali» se ottenuto con modalità di preparazione “nuove”**

BOTANICALS DA FRUTTO DI LAMPONE

ESTRATTI DI FRUTTO DI LAMPONE NOT NOVEL FOOD



estratti acquosi o idroalcolici (20% etanolo)

CHETONI MAX 50 mg/kg (0,005%)

CHETONI



NOVEL FOOD

ESTRATTI VEGETALI E STORIA DI CONSUMO

EFSA GUIDANCE ON NOVEL FOOD

- **2.6. History of use of the novel food and/or of its source**
- **2.6.1. History of the source**

Data on the composition, production and on the experience from use of products from the source (other than the novel food itself) may provide relevant aspects for further consideration, for example, regarding critical substances contained in the source, potential hazards or precautions.

With respect to foods derived from plants, relevant information may be found in EFSA's Compendium on Botanicals (EFSA Scientific Committee, 2012a)

EFSA SCIENTIFIC NETWORK ON NOVEL FOOD

In fase di istituzione

**Composto da rappresentanti degli Stati
membri, EFSA e della DG SANTE**

**per facilitare lo scambio di informazioni, le
discussioni e la collaborazione
nel settore dei NF**

CONCLUSIONI

Le principali novità del nuovo regolamento nel campo degli integratori:

Definizione e riduzione delle tempistiche per autorizzare un nuovo alimento

Eliminazione delle autorizzazioni nominative

Introduzione della notifica per gli alimenti tradizionali da produzione primaria



**GRAZIE
PER
L'ATTENZIONE**