

Il nuovo Regolamento UE 2015/2283 sui novel food

Bologna, 08 settembre 2017

v. di giorgi gerevini, phd

- □ reg. 258/97
- □ Reg. 2015/2283
 - definizione di novel food
 - alimento tradizionale da paese terzo
 - nuove procedure
 - elenco dell'Unione
 - tutela dei dati
 - interazione con reg. 1924/2006
 - periodo di transizione
 - conclusioni

Reg. 258/97



ALIMENTO SICURO

Per tradizione d'uso in UE





Senza tradizione d'uso in UE prima del 15 maggio 1997

Regolamento "novel food"



per l'immissione sul mercato UE

procedure di autorizzazione

CRITICITÀ REG. 258/97

- ✓ procedura complicata e costosa per alimenti con una storia sicura di consumo in paesi terzi
- ✓ripetizioni della valutazione della sicurezza per uno stesso alimento (stato membro/EFSA)
 - ✓ le decisioni di autorizzazione sono legate al richiedente e non alla tipologia di alimento
 - **√**tempistiche non definite

□ NUOVO REGOLAMENTO:

- definizione di novel food
- alimento tradizionale da paese terzo
- nuove procedure
- elenco dell'Unione
- tutela dei dati
- interazione con reg. 1924/2006
- periodo di transizione

REGOLAMENTO (UE) 2015/2283

- modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011
 - abroga il regolamento (CE) n. 258/97

DEFINIZIONE

IMMODIFICATO: CONCETTO DI NOVEL FO

- ✓ privo di uso in misura significativa prima del 15 maggio 1997
- ✓ appartenente ad una delle categorie individuate

IMMODIFICATO: ESCLUSIONI

- > a) alimenti geneticamente modificati,
- **b**) alimenti usati come:
 - ▶i) enzimi alimentari
 - ▶ii) additivi alimentari
 - ▶iii) aromi alimentari
 - iv) solventi da estrazione usati o destinati alla preparazione di alimenti

NOVITA': CHIARIMENTO CATEGORIE (1)

- ▶ i) 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;
 - ii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe;
- iii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale;

NOVITA': CHIARIMENTO CATEGORIE (2)

 iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse,...tranne quando la pianta o una sua varietà è ottenuta con:

- pratiche tradizionali
- pratiche non tradizionali di riproduzione che non comportino cambiamenti significativi ...tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

NOVITA': CHIARIMENTO CATEGORIE (3)

 v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o loro parti, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione qualora tali alimenti vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione;

NOVITA': CHIARIMENTO CATEGORIE (4)

- vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe;
- vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato...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;

NOVITA': CHIARIMENTO CATEGORIE (5

viii) gli alimenti costituiti da «nanomateriali ingegnerizzati»

«nanomateriali ingegnerizzati»

OGGI

definizione ed etichettatura: Reg. 1169/2011

DAL 1 GENNAIO 2018

definizione: Reg. 2015/2283

etichettatura: Reg. 1169/2011

revisione raccomandazione del 2011

DEFINIZIONE

«nanomateriale ingegnerizzato»:

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. Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o
- ii) le specifiche proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale non in forma nano.

NOVITA': CHIARIMENTO CATEGORIE (6

- 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 ..., oppure
 - contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati;

NOVITA': CHIARIMENTO CATEGORIE (7)

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

ALIMENTO TRADIZIONALE DA PAESE TERZO

ALIMENTO TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO (1)

DEFINIZIONE

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

ALIMENTO TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO (2)

no

nuova molecola, origine minerale, nuovo processo, nanomateriale, vitamine e minerali con nuovo processo o nanomateriali oppure usato in integratori alimentari

ALIMENTO TRADIZIONALE DA UN PAESE TERZO (3)

si

derivato o costituito da piante, animali, funghi, ecc...

da produzione primaria

STORIA DI USO SICURO COME ALIMENTO IN UN PAESE TERZO

la sicurezza dell'alimento ... è attestata dai dati ... e dall'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

AUTORIZZAZIONI: PROCEDURE

DETERMINAZIONE DELLO STATUS DI NUOVO ALIMENTO

OSA: responsabilità verifica preventiva

OSA: consultazione Stato membro fornendo le informazioni necessarie

Stato membro: decide o consulta gli altri Stati membri e la Commissione

Procedura di consultazione: definita dalla commissione con atti di esecuzione

PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE CENTRALIZZATE

domanda di autorizzazione/notifica presentata direttamente alla Commissione

valutazione solo dell'EFSA, quando necessario, gli SM possono sollevare obiezioni motivate

autorizzazione da parte della Commissione, con votazione al comitato permanente

tempi definiti

informazione al pubblico: inserimento nell'elenco dell'Unione

AUTORIZZAZIONE DI UN NUOVO ALIMENTO

domanda di autorizzazione alla COM (il richiedente può bloccare in ogni momento) o su iniziativa della COM

Validazione della COM, 1 mese per eventuale invio ad EFSA (la COM può terminare in ogni momento)

Sintesi domanda pubblica

Informativa stati membri

No invio EFSA Invio EFSA (9 mesi, prorogabile)

COM Atto esecuzione (7 mesi)

Richiedente Stati membri COM Atto esecuzione (7 mesi)

Comitato Permanente

Elenco Unione

AUTORIZZAZIONE DI UN ALIMENTO TRADIZIONALE DA PAESE TERZO (NOTIFICA

notifica alla COM (il richiedente può bloccare in ogni momento)

validazione della COM, 1 mese per invio ad EFSA e Stati membri per obiezioni (la commissione può terminare in ogni momento)

Obiezioni (entro 4 mesi)

Richiedente, EFSA, Stati membri

COM NON autorizza immissione in commercio

domanda di autorizzazione

COM invio EFSA (6 mesi parere)

Richiedente Stati membri **COM Atto esecuzione (3 mesi)**

Comitato Permanente

Elenco Unione

NO Obiezioni (entro 4 mesi)

COM autorizza immissione in commercio

Elenco Unione

ELENCO DELL'UNIONE

Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati (1)

compilazione iniziale dell'elenco dell'unione entro il 1 gennaio 2018 la COM istituisce l'elenco dell'unione, con i nuovi alimenti già autorizzati o sostanzialmente equivalenti ex reg. 258/97

condizioni per inserimento

l'alimento non presenta un rischio di sicurezza, l'uso non induce in errore i consumatori, e il suo consumo normale non è svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale

Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati (2)

Contenuto e aggiornamento dell'elenco dell'Unione aggiunta o eliminazione di un nuovo alimento aggiunta, eliminazione o modifica delle specifiche, delle condizioni d'uso, dei requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura o degli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato associati al nuovo alimento

Autorizzazione generica, tranne che in caso di protezione dei dati

OBBLIGHI DI MONITORAGGIO

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

TUTELA DEI DATI

TUTELA DEI DATI (1)

Può essere richiesta dal richiedente se

le nuove prove o i nuovi dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente iniziale al momento in cui è stata presentata la prima domanda

il richiedente iniziale aveva diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale (dati non pubblicati al momento della domanda)

EFSA non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento senza le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati dal richiedente iniziale

TUTELA DEI DATI (2)

L'autorizzazione è individuale per 5 anni, tranne che un altro richiedente usando dati diversi riesca a dimostrare la sicurezza con una nuova domanda

Non è applicabile agli alimenti tradizionali da Paesi terzi

il richiedente iniziale può concordare con un eventuale richiedente successivo la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici.

INTERAZIONE CON REG. 1924/2006

AUTORIZZAZIONE NOVEL FOOD E CLAI

procedura di autorizzazione di un nuovo alimento con tutela dati

domanda di autorizzazione claim stesso NF con tutela dati

richiedente può chiedere sospensione procedura NF (ritirabile in ogni momento)

parere EFSA sul claim

EFSA valutazione (riprende termine 9 mesi)

Richiedente Stati membri COM Atto esecuzione (7 mesi)

Comitato Permanente

Elenco Unione

PERIODO DI TRANSIZIONE

MISURE TRANSITORIE (1)

258/97 si applica fino al 31 dicembre 2017

Dal 1 gennaio 2018 le nuove autorizzazioni o notifiche devono essere direttamente inoltrate alla Commissione

le autorizzazioni non concluse al 31/01/2018 vengono spostate nel nuovo quadro: relazione iniziale conclusa + no obiezioni: non si consulta EFSA se la relazione non è conclusa: invio ad EFSA

MISURE TRANSITORIE (2)

Possibilità per alimenti legalmente immessi sul mercato prima del 01/01/2018 ma ricadenti nel regolamento novel food di rimanere sul mercato in attesa che vengano autorizzati oppure no a seguito di una domanda di autorizzazione o una notifica, presentata non più tardi del 2020

ASPETTANDO IL 1 GENNAIO 2018...(

atti di esecuzione per:

Procedura per determinare lo status di nuovo alimento

Requisiti amministrativi e scientifici delle domande di autorizzazione e di notifica

Procedura per la validazione delle domande

Lineeguida EFSA su contenuto scientifico

ASPETTANDO IL 1 GENNAIO 2018...(2

atti di esecuzione per:

Procedura per obiezioni motivate a notifica Compilazione iniziale dell'elenco dell'Unione

Atto delegato per adeguare e adattare la definizione di nanomateriali

(applicabile non prima del 01/01/18)

Provvedimenti sanzionatori SMs

CONCLUSIONI (1)

unica procedura centralizzata per l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari eliminazione della procedura di sostanziale

autorizzazione non più destinata al richiedente

equivalenza

introduzione di una procedura semplificata di immissione sul mercato per i prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi

CONCLUSIONI (2)

tempistiche definite per tutti i passaggi della nuova procedura autorizzativa

definizione di nanomateriali

categorie più esaustive

in caso di richiesta di tutela dei dati per una autorizzazione come novel food e di una contemporanea analoga richiesta di autorizzazione di un claim ai sensi del Reg. (CE) 1924/2006 la procedura novel food viene sospesa

gli Stati membri mantengono l'attività di supporto agli operatori

grazie