



Le linee guida EFSA per 'Novel Foods' e 'Traditional Foods'

Emanuela Turla
Scientific Officer
SANA

Bologna, 8 Settembre 2017

PRESENTAZIONE

EFSA

Cos'è
Cosa fa

'Novel Foods' e 'Traditional Foods'

Dove trovare le
informazioni

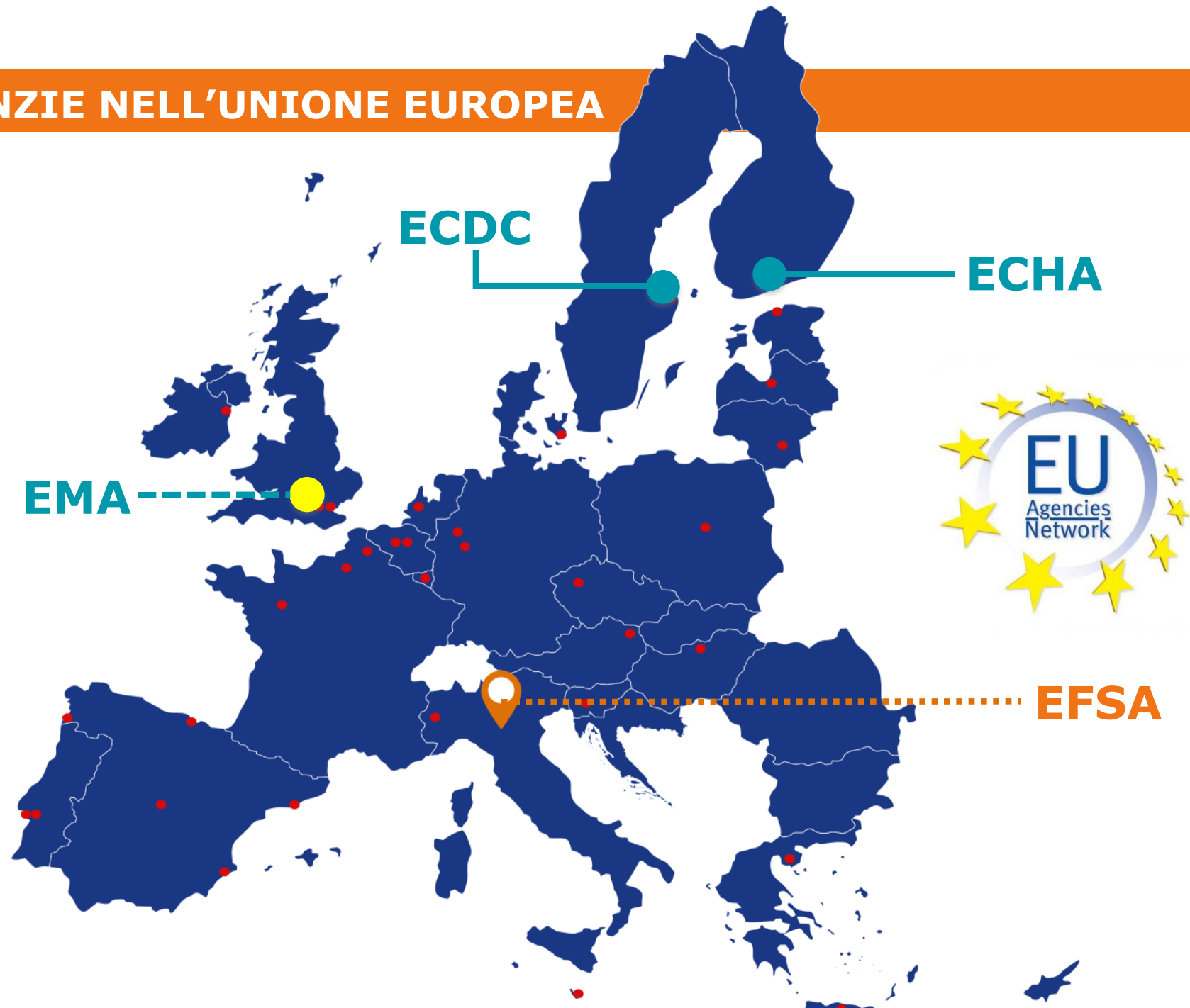
EFSA NDA Panel

Gruppo di esperti sui
prodotti dietetici,
nutrizione umana e
allergie

'Novel Foods' e 'Traditional Foods'

Linee guida

AGENZIE NELL'UNIONE EUROPEA



COS'E' EFSA?

Autorità Europea per la sicurezza alimentare



Riferimento per la valutazione del rischio per **alimenti** e **mangimi** nell'Unione Europea

Il lavoro copre l'intera catena alimentare: '**from field to fork**'



Sede centrale
Parma

UN PO' DI STORIA

EFSA è stata istituita sulla base del **Regolamento 178/2002** in seguito a una serie di crisi alimentari al fine di:

- ✓ Separare le funzioni di **valutazione del rischio** e di **gestione del rischio**
- ✓ Migliorare il sistema di **sicurezza alimentare** nell'EU
- ✓ Contribuire ad assicurare un elevato livello di **tutela dei consumatori**
- ✓ Ripristinare e mantenere la **fiducia** nel sistema alimentare dell'UE

COSA FA EFSA



Consulenza scientifica indipendente ai gestori del rischio (Commissione, Stati Membri e Parlamento) in materia di alimenti e mangimi

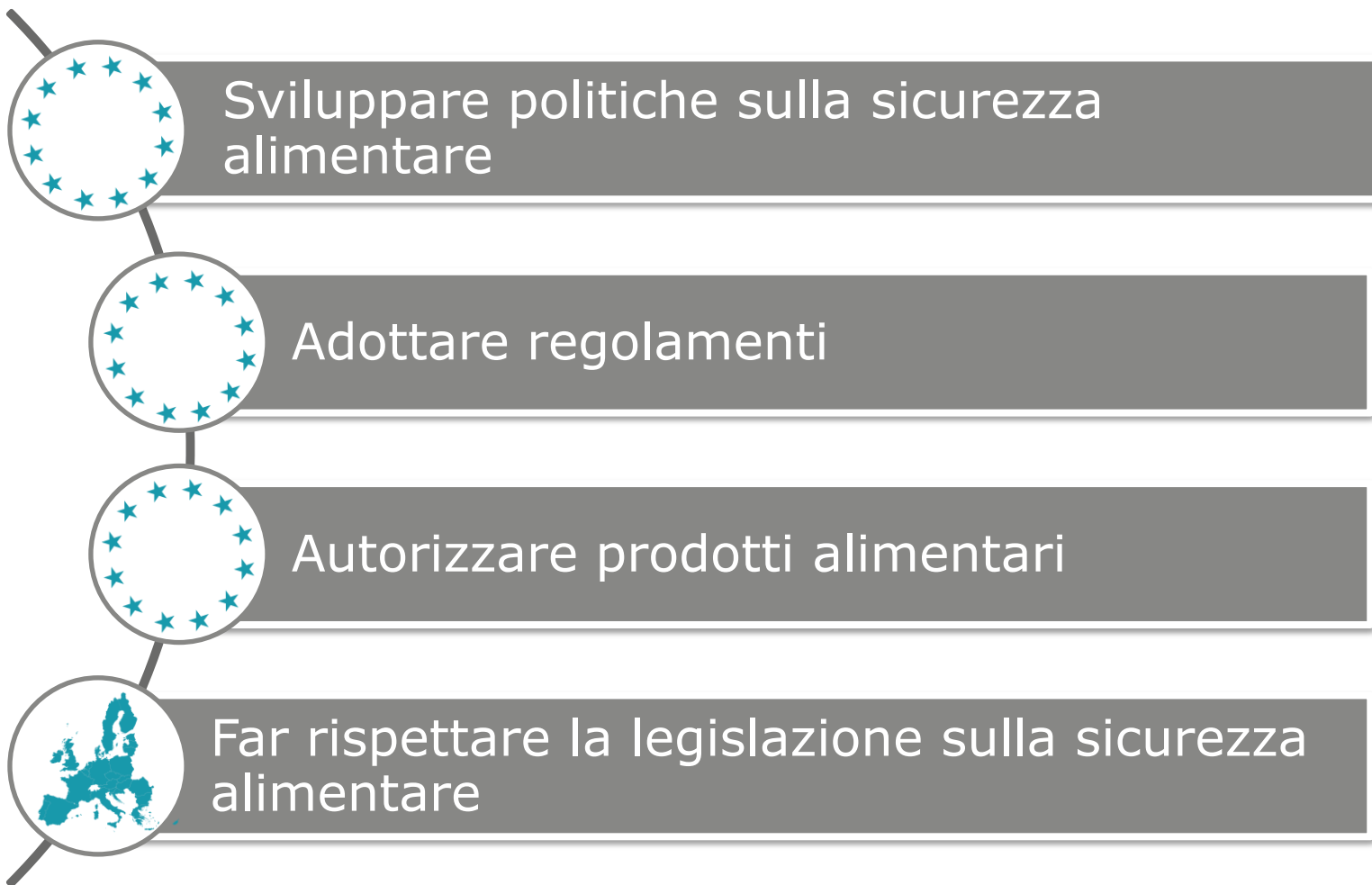


Comunicazione indipendente e tempestiva dei rischi legati alla catena alimentare



Promozione della cooperazione scientifica

COSA **NON** FA EFSA



UNO SGUARDO AD EFSA

DAL

2002



450 staff



> 1,500 esperti



1,000 meetings all'anno



> 5,000 documenti
500 all'anno

COME LAVORA EFSA



**EU
Commissione**



**EU
Parlamento**



**Stati
Membri**



**EFSA 'self
mandate'**



EFSA riceve una richiesta



Gli esperti di EFSA effettuano la valutazione scientifica



**Adozione e
comunicazione**



GRUPPI DI ESPERTI SCIENTIFICI



GRUPPO SCIENTIFICO NUTRIZIONE

**Gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici,
l'alimentazione e le allergie
(NDA)
21 esperti**

Working Groups



Coadiuvati dallo staff dell'Unità di Nutrizione

REGOLAMENTO 2015/2283

REGOLAMENTO 2015/2283 SUI NOVEL FOODS

Ambito di applicazione

- ✓ Immissione nel mercato dei 'Novel Foods'

Non si applica

- ✓ alimenti geneticamente modificati (Regolamento 1829/2003)
- ✓ alimenti che sono usati come additivi, aromi, solventi da estrazione che rientrano nell'ambito di applicazione dei rispettivi Regolamenti

REGOLAMENTO 2015/2283

Cos'è un 'Novel Food'?

- ✓ alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione Europea prima del **15 maggio 1997**

*Stessa definizione del
Regolamento 258/97
=> continuità con la
legislazione precedente*

- ✓ rientra in almeno **una delle categorie** indicate nell'art. 3 del Regolamento 2015/2283

*Aggiornamento delle
categorie del
Regolamento 258/97
=> sviluppi
scientifici/tecnologici*

REGOLAMENTO 2015/2283

Categorie 1(2)

- ✓ alimenti con **struttura molecolare nuova** o volutamente modificata
- ✓ alimenti costituiti, isolati o prodotti da **microorganismi, funghi, alghe** o materiali di origine minerale
- ✓ alimenti costituiti, isolati o prodotti da **piante** o da **animali** o da parti dei medesimi
- ✓ alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da **culture cellulari** o di **tessuti** derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe
- ✓ alimenti costituiti da '**nanomateriali ingegnerizzati**'

REGOLAMENTO 2015/2283

Categorie 2(2)

- ✓ alimenti risultanti da un **nuovo processo di produzione**, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili
- ✓ **vitamine, minerali** e altre sostanze utilizzate risultanti da un processo di produzione innovativi oppure contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati
- ✓ alimenti utilizzati esclusivamente in **integratori alimentari** prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari

REGOLAMENTO 2015/2283

Cos'è un 'Traditional Food' da un paese terzo?

- ✓ alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione Europea prima del **15 maggio 1997**
- ✓ costituito o derivato da microorganismi/funghi/alghe; piante/animali o da parti dei medesimi; colture cellulari o tessuti derivanti da animali, piante/microorganismi/funghi/alghe
- ✓ derivati da **produzione primaria**
- ✓ ha una **'storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo'**

REGOLAMENTO 2015/2283

Cos'è la 'storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo'?

La sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi:

- ✓ alla **composizione**
- ✓ all'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



REGOLAMENTO 2015/2283

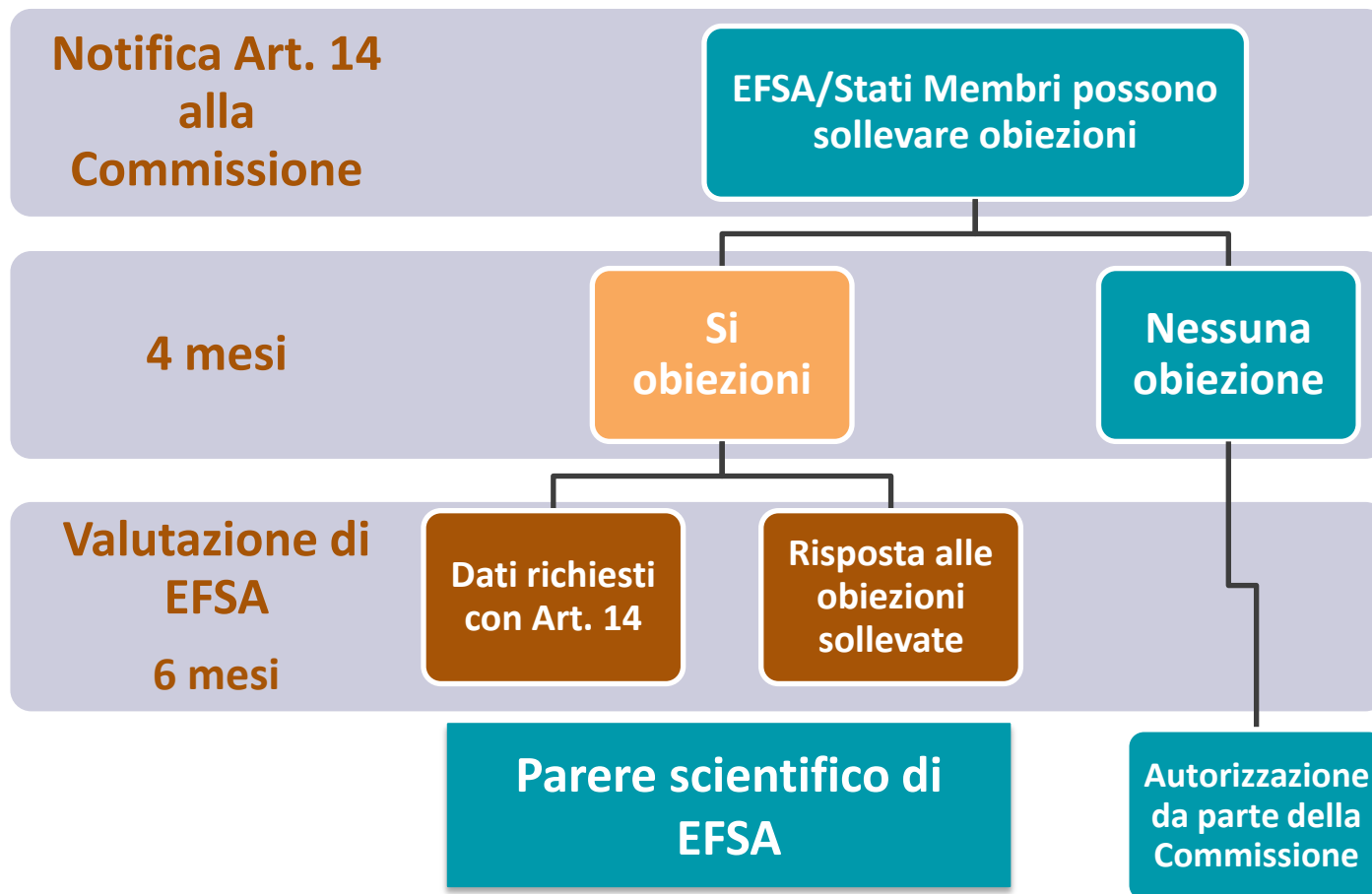
Novità

- ✓ No valutazione iniziale di uno Stato Membro e commenti da parte degli altri Stati Membri
- ✓ **Procedura centralizzata** della valutazione scientifica eseguita da EFSA
- ✓ Tempistica legale per la valutazione: **9 mesi**
- ✓ Procedura semplificata di **notifica per i 'Traditional Foods'**

**Il nuovo Regolamento entra in vigore
dal 1 Gennaio 2018**

REGOLAMENTO 2015/2283

'Traditional Foods' da un paese terzo



RUOLO DI EFSA NEI NF

NO

- ✓ Legislazione
- ✓ Determinazione status di NF
- ✓ Autorizzazione
- ✓ Condizioni dell'autorizzazione
- ✓ Etichettatura
- ✓ Monitoraggio post-autorizzazione
- ✓ Ispezioni
- ✓ Sanzioni amministrative

SI

- ✓ Valutazione della sicurezza
- ✓ Comunicazione dei pareri scientifici
- ✓ Linee guida

REGOLAMENTO 2015/2283



REGOLAMENTO 2015/2283 -> LINEE GUIDA



 Open Access   Creative Commons

Scientific Opinion

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



 Open Access   Creative Commons

Scientific Opinion

Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283

LINEE GUIDA – PRINCIPII GENERALI

- ✓ Il richiedente deve fornire **tutti i dati scientifici disponibili**: riservati, protetti da proprietà industriale, pubblici, a favore e a sfavore
- ✓ Informazioni sulla **'search strategy'** utilizzata dal richiedente
- ✓ **'Full study reports'**
- ✓ Considerazioni/valutazione critica del richiedente su come i dati presentati supportano la sicurezza del NF
- ✓ **Analisi e tests** eseguiti in strutture accreditate e secondo linee guida ufficiali (e.g. OECD, EMA, ICH); sistemi di qualità (e.g. GLP, GMP, GCP, ISO)
- ✓ Giustificare l'**'omessa presentazione'** delle informazioni richieste nelle linee guida

LINEA GUIDA – RICHIESTA NF (ART. 10 REGOLAMENTO 2015/2283)

1 Dati amministrativi

2.1 introduzione

2.2 Identità

2.3 Processo produttivo

2.4 Composizione

2.5 Specifiche

2.6 Storia dell'uso del NF e della sua fonte

2.7 Uso e livello di utilizzo proposto; stima del consumo del NF

2.8 Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione

2.9 Informazioni nutrizionali

2.10 Informazioni tossicologiche

2.11 Informazioni su allergenicità

2.12 Osservazioni conclusive

3 Allegati e bibliografia



LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Introduzione

- ✓ Descrizione del NF (aspetti del processo produttivo e composizione, origine, utilizzo)

Identità del NF

- ✓ Sostanza chimica (e.g. nome e formula chimica, numero CAS)
- ✓ Polimero (e.g. formula, monomeri, polimerizzazione)
- ✓ Derivato da microrganismi/funghi/alghe (e.g. nome scientifico, famiglia, genere, specie; per microrganismi, ceppo e specie, caratterizzazione dei microrganismi)
- ✓ Origine minerale (e.g. nome e formula chimica, numero CAS)
- ✓ Derivato da piante (e.g. nome scientifico, famiglia botanica, genere, specie, varietà, parte utilizzata, origine geografica)
- ✓ Origine animale (e.g. nome scientifico, famiglia, genere, specie, razza, parte utilizzata, origine geografica)
- ✓ Cellule o tessuti derivati da animali, piante, funghi, alghe (e.g. origine biologica, origine dei tessuti e organi)
- ✓ Nanomateriali (e.g. caratterizzazione ed identità)

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Processo produttivo

- ✓ Descrizione dettagliata del processo produttivo (e.g. sintesi chimica, fermentazione, reagenti utilizzati)
- ✓ Diagramma di flusso
- ✓ Informazioni su potenziali sottoprodotti, impurità e contaminanti
- ✓ Nuovi aspetti del processo
- ✓ Materie prime e loro manipolazione (e.g. per piante: coltivazione, raccolta; per animali: allevamento, condizioni di caccia; per microrganismi: condizioni di coltura)
- ✓ Misure adottate per il controllo della produzione e la garanzia della qualità e della sicurezza (es. HACCP, GMP, ISO)

Le informazioni devono permettere di valutare l'impatto del processo produttivo sulla sicurezza e sul valore nutrizionale del NF

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Composizione

- ✓ Dati qualitativi e quantitativi sulla composizione, proprietà fisico-chimiche, biochimiche e microbiologiche
- ✓ Identità e qualità delle impurità, sottoprodotti, residui
- ✓ Nutrienti e antinutrienti, sostanze di potenziale pericolo
- ✓ Uso di metodi convalidati (preferibilmente riconosciuti a livello nazionale o internazionale), descrizione dei metodi utilizzati, limiti di riferimento (e.g. LOD, LOQ)
- ✓ Certificati di analisi (preferibilmente) di 5 lotti
- ✓ Informazioni sull'accreditamento dei laboratori
- ✓ Dati di stabilità

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Specifiche

- ✓ Parametri chiave per la caratterizzazione e identità del NF
- ✓ Razionale del richiedente per i parametri proposti
- ✓ Purezza minima del NF
- ✓ Limiti per sostanze potenzialmente pericolose
- ✓ Metodi utilizzati per l'analisi dei parametri

- ❖ **Servono ai legislatori per l'autorizzazione all'immissione in commercio del NF**
- ❖ **Servono agli Stati Membri per il controllo del NF nel mercato**

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Storia dell'uso del NF e della sua fonte

Storia della fonte del NF

- ✓ Dati sulla composizione, produzione e utilizzo di altri prodotti derivati dalla fonte del NF (e.g. sostanze potenzialmente pericolose contenute nella fonte del NF)

Storia dell'uso del NF

- ✓ Dati sull'uso del NF come alimento nei paesi extra UE e uso non alimentare

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Uso proposto, livello di utilizzo e stima del consumo del NF

- ✓ Popolazione target
- ✓ Uso proposto (e.g. categorie di alimenti, integratori alimentari) e contenuto massimo per l'uso proposto
- ✓ Stima del consumo del NF (basato sull'EFSA data base o indagini nazionali)
- ✓ Stima del consumo del NF da tutte le possibili fonti
- ✓ Stima dell'esposizione a sostanze indesiderate
- ✓ Precauzioni e restrizioni all'uso



LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (ADME)

- ✓ Critico per lo sviluppo di adeguati test di tossicità
- ✓ **Assorbimento trascurabile**: può giustificare l'assenza di studi tossicologici
- ✓ **Sostanze singole e miscele semplici**: testate secondo gli stessi principi applicati agli additivi alimentari
- ✓ **Miscele complesse e alimenti**: ADME per i componenti tossicologicamente rilevanti
- ✓ Informazioni su ADME per i componenti nutrizionalmente significativi possono essere rilevanti per la valutazione dell'impatto nutrizionale del NF

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Informazioni nutrizionali

- ✓ Il NF non deve essere nutrizionalmente svantaggioso
 - ❖ Il NF è destinato a sostituire un altro alimento
 - ❖ Utilizzo di un nuovo processo produttivo
- ✓ Nutrienti, anti-nutrienti, interazione con sostanze nutritive
- ✓ Effetti derivanti dal processo produttivo
- ✓ Studi possono essere necessari per affrontare eventuali effetti di anti-nutrienti e interazioni del NF o dei suoi componenti

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Informazioni tossicologiche

Studi condotti con il NF

- ✓ **Studi di genotossicità**
 - ❖ *in vitro* tests: Ames test e micronucleous test
 - ❖ se i risultati *in vitro* sono positivi => *in vivo* tests
- ✓ **Studi di tossicità a dosi ripetute**
 - ❖ 90-giorni
 - ❖ se necessario => studi a 1 o 2 anni
- ✓ **Ulteriori studi**
 - ❖ tossicità riproduttiva, immunotossicità, neurotossicità, attività endocrina, modalità di azione
 - ❖ studi clinici nell'uomo
 - ❖ insetti, microorganismi e nanomateriali



LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Informazioni su allergenicità

- ✓ Nessuna proteina → potenziale allergenico molto basso
- ✓ Contiene proteine → possibile potenziale allergenico (presupposto di default)
 - ❖ contenuto proteico, fonte, processo produttivo, dati sperimentali e umani (se disponibili)
 - ❖ ulteriori test su analisi proteica o test umani

Allergenicità potenziale o comprovata del NF non è un motivo per concludere che il NF non sia sicuro

Legislazione separata per l'esenzione per etichettatura di allergeni alimentari

LINEA GUIDA– RICHIESTA NF

Osservazioni conclusive

- ✓ Considerazioni conclusive su come i dati presentati supportano la sicurezza del NF
- ✓ I potenziali pericoli per la salute individuati sulla base della composizione/processo produttivo/storia d'uso/studi sugli animali e/o sull'uomo, dovrebbero essere discussi in relazione all'uso del NF e della popolazione target.

Allegati e bibliografia

- ✓ Glossario/abbreviazioni
- ✓ Certificati (e.g. accreditamento dei laboratori, analisi dei lotti)
- ✓ Copia pubblicazioni
- ✓ 'Study reports'

LINEA GUIDA – NOTIFICA TF (ART. 14, 16 REGOLAMENTO 2015/2283)

1 Dati amministrativi

2.1 introduzione

2.2 Identità

2.3 Processo produttivo

2.4 Composizione

2.5 Specifiche

2.6 Dati dall'esperienza di uso continuato per almeno 25 anni, nella dieta abituale in un numero significativo di persone nel paese terzo

Storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo

2.7 Uso e livello di utilizzo proposto del TF in EU

2.8 Osservazioni conclusive

3 Allegati e bibliografia



LINEA GUIDA– RICHIESTA TF

Dati dall'esperienza di uso in un paese terzo

- ✓ Entità dell'uso continuato (e.g. volumi di produzione e vendita all'anno, aree geografiche di consumo, stime di consumo, pubblicazioni, monografie)
- ✓ Caratteristica del gruppo dei consumatori
- ✓ Ruolo nella dieta (e.g. frequenza di consumo, tipologia di consumo, se consumato con altri alimenti)
- ✓ Modalità di preparazione (e.g. trattamenti termici, conservazione)
- ✓ Precauzioni nella preparazione e restrizioni d'uso
- ✓ Dati sull'uomo (se disponibili)

TRADITIONAL FOODS

Esempi di potenziali 'Traditional Foods'

- ✓ **Frutto secco del Baobab:** Africa
- ✓ **Semi di Chia :** Sud America
- ✓ **Arracacia xanthorrhiza:** Sud America



<https://www.wikimedia.org>

DOVE TROVARE INFORMAZIONI

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>

Introduzione ai NOVEL FOODS

guidance documents

Under EU regulations, any food that was not consumed “significantly” prior to May 1997 is considered to be a novel food. The category covers new foods, food from new sources, new substances used in food as well as new ways and technologies for producing food. Examples include oil rich in omega-3 fatty acids from krill as a new source of food, phytosterols or plant sterols as a new substance or nanotechnology as a new way of producing food.

Traditional food is a subset of novel food and refers to food that is traditionally consumed anywhere outside Europe.



Latest

EFSA's role

EU framework

Completed work

Guidance documents on novel food and traditional

DOVE TROVARE INFORMAZIONI

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>

Linee guida Novel Foods e Traditional Foods

Latest

EFSA's role

EU framework

Completed work

Under current legislation, EFSA carries out a scientific risk assessment of a novel food application only if a Member State or the European Commission raises an objection to an intended market introduction of a novel food.

When the [new EU regulation on novel food](#) comes into effect in January 2018, the process will be centralised. EFSA will perform all risk assessments on the safety of a novel food upon request by EU risk managers.

Novel food

EFSA will carry out its safety assessment based on dossiers provided by applicants. Dossiers will need to contain data on the compositional, nutritional, toxicological and allergenic properties of the novel food as well as information on respective production processes, and the proposed uses and use levels.

Traditional food

Traditional food is a subset of novel food. EFSA, in parallel with Member States, will assess its safe use before its introduction into the EU based on information provided by the applicant. This evidence should demonstrate the safe use of the traditional food in at least one country outside the EU for a period of at least 25 years.

EFSA published two guidance documents to assist applicants in the preparation of their dossiers: one on novel food and a separate one on traditional food.

[Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)

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

DOVE TROVARE INFORMAZIONI

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>

Regolamenti: il vecchio ed il nuovo

Latest EFSA's role **EU framework** Completed work

Until the end of 2017, applications for novel food fall under the [1997 regulation](#) on novel foods. Applicants who want to market a novel food in the EU submit a request for authorisation to the Member State in which the product will first be placed on the market. EFSA plays a role only if in the following steps any Member State or the Commission raises an objection to the intended introduction of the food.

- [Regulation \(EC\) 258/97 on novel foods and novel food ingredients](#)

New regulation

The European Parliament and the Council adopted a new regulation in November 2015 which introduces a centralised assessment and authorisation procedure that makes the overall process more efficient.

EU risk managers will decide on the market introduction of novel foods and may ask EFSA to conduct a scientific risk assessment to establish their safety.

For the notification of traditional foods from third countries the new regulation simplifies the authorisation process by requiring evidence of safe use in at least one country outside the EU for a period of 25 years.

- [Regulation \(EU\) 2015/2283 on novel foods](#)

DOVE TROVARE INFORMAZIONI

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/novel-food>

**Opinioni adottate
da EFSA
e recente
Webinar**

Latest	EFSA's role	EU framework	Completed work
Webinar: scientific aspects to consider when preparing a novel food application			
● 16 May 2017			
Safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97			
● 12 May 2017 ⚡ Scientific Opinion			
Safety of alginate-konjac-xanthan polysaccharide complex (PGX) as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97			
● 8 May 2017 ⚡ Scientific Opinion			
Statement on the safety of EstroG-100™ as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97			
● 8 May 2017 ⚡ Statement			
Safety of synthetic L-ergothioneine			
● 18 November 2016 ⚡ Scientific Opinion			
Novel and traditional food: guidance finalised			
● 10 November 2016 ⚡ News: News			
Outcome of public consultation on the draft guidance on traditional foods from third countries			
● 10 November 2016 ⚡ Technical report			
Outcome of public consultation on the draft Guidance on an application for authorisation of a Novel Food			
● 10 November 2016 ⚡ Technical report			



**Grazie per
l'attenzione**