



Primi decenni del '900, un laboratorio a Miami

NOVEL FOOD:

la disciplina attuale e le prospettive legislative.

* Cristina La Corte

L'evoluzione della scienza e del mercato si coniugano, nello specifico comparto alimentare, portando alla nascita di alimenti nuovi e innovativi.

Il Regolamento 258/97 defini-

isce nuovi o "novel", i prodotti e gli ingredienti non ancora utilizzati in misura significativa nella Comunità europea prima del 15.05.1997, data di entrata in vigore del regolamento stesso, e che rientrano in una delle seguenti categorie:

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

d) prodotti e ingredienti ali-

mentari 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 alimenta-

re 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".

Con Circolare n° 4075 del 2008 il nostro Ministero della Salute ha chiarito che, "Secondo quanto concordato a livello comunitario il 14 febbraio 2005 dal Comitato di cui all'art. 58 del regolamento (CE) 178/2002, alimenti addizionati di sostanze che abbiano fatto registrare un consumo solo negli integratori alimentari vanno considerati come novel food ai sensi del regolamento (CE) 258/97.

Si determina infatti una nuova situazione di consumo, non più circoscritta, che deve essere valutata in relazione all'aumento delle fonti disponibili della sostanza in questione e dei livelli di esposizione da parte dei consumatori. Per sole finalità di monitoraggio, alle imprese titolari di prodotti autorizzati come novel food per l'aggiunta di sostanze ad effetto funzionale, ad esempio i fitosteroli, e' richiesto di seguire la procedura di notifica per l'immissione in commercio.

Il Ministero della salute pubblica e aggiorna periodicamente sul proprio sito l'elenco delle tipologie di novel food la cui immissione in commercio in Italia richiede la notifica".

Allo stato attuale nell'elenco delle tipologie di novel food da notificare per finalità di monitoraggio sono inclusi:

- Alimenti autorizzati per l'aggiunta di fitosteroli;

- Alimenti di cui alla decisione 2006/721/CE del 23 ottobre 2006 che autorizza la commercializzazione di licopene derivato da *Blaskea trispora*.

Al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto come novel food, il Regolamento 258/1997 prevede due procedure il cui scopo è quello di accertare la sicurezza di tali sostanze, non ancora utilizzate in maniera significativa sul mercato europeo.

La prima procedura, che possiamo convenzionalmente definire "standard" si articola in un complesso iter che prende le mosse da una richiesta, corredata da pertinente documentazione scientifica, presentata alla competente Autorità dello Stato membro nel quale si intende commercializzare per la prima volta il prodotto: in Italia tale "Autorità" è il Ministero della Salute.

Passando attraverso vari step, che vedono variamente coinvolti gli Stati membri, la Commissione europea e l'E.F.S.A., il procedimento di autorizzazione si conclude con una Decisione comunitaria pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea che definisce i termini e la portata dell'autorizzazione stessa.

La seconda procedura, notevolmente semplificata rispetto a quella standard, è detta "di notifica", e si applica solo a due categorie di prodotti ovvero:

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 alimenta-

cosmetica funzionale attiva

FILLER AGE PLUS

all'Acido ialuronico e coenzima Q10

Prezioso **filler Gel** dai principi attivi mirati all'Acido Ialuronico e Coenzima Q10.

Contorno occhi e labbra.

Efficace e immediato effetto per un una bellezza rigenerata e in splendida forma.

Migliora l'idratazione, attenua i fenomeni di secchezza e di disidratazione cutanea donando luminosità ed elasticità alla trama cutanea



NATUR FARMA

Via Mazzini, 29 - PRESSANA (VR) - Italy
Tel. 0442 411196 - Fax 0442 419516
www.naturfarma.it



Le caratteristiche attrezzatura presenti in un laboratorio chimico

re sicuro storicamente comprovato; che, sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti o di un parere emesso da una delle autorità competenti, sono sostanzialmente 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.

Aspetto comune ad entrambe le procedure è che, una volta conclusosi l'iter, standard o semplificato che sia, la concessa autorizzazione non ha carattere generale ma è destinata alla sola impresa richiedente. Nella prassi, infatti, la procedura di notifica è stata utilizzata per superare il carattere "nominativo" dell'autorizzazione e si è finito per attivare l'iter semplificato prevalentemente allo scopo di commercializzare un prodotto

sostanzialmente equivalente ad un novel food già autorizzato. L'autorizzazione legata al solo richiedente è attualmente oggetto di discussione nell'ambito della proposta di abrogazione e sostituzione del Reg.to 258/97.

Nell'ottica della riforma, attualmente al vaglio degli organi comunitari, la decisione comunitaria di autorizzazione di un novel food diverrà generica e valevole per tutta la Comunità mentre la procedura semplificata sarà invece abolita

Tra le ulteriori novità oggetto di valutazione da parte delle Istituzioni comunitarie nell'ambito della proposta di aggiornamento della legislazione sui nuovi prodotti alimentari, si segnala inoltre l'istituzione di un quadro centralizzato per la valutazione e l'autorizzazione dei novel food, in cui sarà in prima battuta coinvolta l'EFSA, deputata ad effettuare la

valutazione scientifica e di sicurezza del prodotto, mentre alla Commissione europea spetterà la decisione finale sull'iscrizione del nuovo prodotto nell'apposito elenco comunitario.

Anche solo sulla base dei brevi cenni sopra riportati si può intuire come la proposta di modifica della vigente normativa sia essenzialmente proiettata al superamento di quello che è avvertito come il "punto dolente", oltre che deterrente alla attivazione dell'iter volto ad immettere sul mercato un nuovo prodotto, rappresentato dagli spesso assai dilatati tempi "legal-burocratici" che, per svariate ragioni, allo stato attuale caratterizzano ed accompagnano la procedura di autorizzazione disciplinata dal Reg.to 258/1997.

* *Avv. Cristina La Corte*
STUDIO LEGALE FORTE
www.avvocatogaetanoforte.it

EPO

Pharmaceutical Authorization: AIFA Nr. aMP-119/2007 dated 26.11.2007



ESTRATTI PIANTE OFFICINALI

EPO Srl - Istituto Farmochimico Fitoterapico

Headquarters: Via Stadera 19, 20141 Milano - Italy

New Ph. ++39.02.89557.1 - Fax. ++39.02.89557490

Email: epo@eposrl.com - Web Site: <http://www.eposrl.com>



• GMP factory manufacturing top quality plant extracts since 1933;

• wide range of extracts also available tailor made as per customers' technical requirements.