

Claims e novel food

Bolzano, 14 settembre 2018

Bruno Scarpa
Direttore Ufficio 4 DGI SAN
Ministero della salute

Il contenuto di questa presentazione non vincola in alcun modo l'Amministrazione di appartenenza del relatore

ALIMENTO (1)

Regolamento (CE) 178/2002

“Qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani”

ALIMENTO (2)

Regolamento (CE) 178/2002 (General Food Law)

Gli alimenti a rischio
non possono essere immessi sul mercato

Gli alimenti sono considerati
a rischio nei casi seguenti:

- a) se sono dannosi per la salute
- a) se sono inadatti al consumo umano

ALIMENTO SICURO

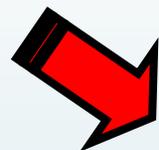
tradizione d'uso o novel food

15 maggio 1997

Per tradizione
d'uso in UE



OK!



Senza tradizione
d'uso in UE



"novel food"



autorizzazione

REGOLAMENTO NOVEL FOOD



Regolamento
(CE) 258/97

Regolamento
(UE) 2015/2283

1 gennaio 2018

CRITICITÀ REGOLAMENTO (CE) 258/97

- ✓ **Procedura complicata e onerosa anche per alimenti con una storia sicura di consumo in Paesi terzi**
- ✓ **Valutazione della sicurezza decentralizzata (frequente duplicazione della valutazione da Stato membro a EFSA)**
- ✓ **Decisioni di autorizzazione nominative, legate al richiedente e non alla tipologia di alimento**
- ✓ **Tempistiche della procedura non definite**

REGOLAMENTO (UE) 2015/2283

in applicazione dal 1 gennaio 2018

- ✓ Richiesta autorizzazione online alla Commissione UE
- ✓ Valutazione centralizzata da parte di EFSA
- ✓ Definizione e riduzione delle tempistiche per autorizzare un nuovo alimento
- ✓ Procedura semplificata per gli alimenti derivanti da produzione primaria con storia di consumo sicuro in un Paese terzo
- ✓ Autorizzazioni non nominative (a parte casi particolari)

Novel food: presentazione domande

Regolamento (UE) 2017/2468

che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi a norma del Regolamento (UE) 2015/2283

Regolamento (UE) 2017/2469

che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per **le domande di cui all'articolo 10 del Regolamento (UE) 2015/2283**

Novel food: regolamento (UE) 2015/2283

9

Procedura semplificata per gli alimenti con storia di consumo sicuro in Paesi terzi

« *alimento tradizionale da un paese terzo* »



un nuovo alimento quale definito all'art. 3.2.a diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), iii), vii), viii), ix) e x) della stessa lettera a)

derivato dalla produzione primaria quale definita all'articolo 3, punto 17, del regolamento (CE) n. 178/2002, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo

Novel food: regolamento (UE) 2015/2283

Procedura semplificata per gli alimenti con storia di consumo sicuro in Paesi terzi

«*alimento tradizionale da un paese terzo*»:

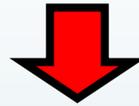


(16) Considerando

Gli alimenti provenienti da paesi terzi considerati nuovi alimenti nell'Unione dovrebbero essere considerati alimenti tradizionali da paesi terzi solo se derivati dalla produzione primaria, come definita nel regolamento (CE) n. 178/2002, a prescindere che essi siano trasformati o non trasformati

Novel food: regolamento (UE) 2015/2283

«*alimento tradizionale da un paese terzo*»



Regolamento (CE) 852/2004

"trattamento": qualsiasi azione che provoca una modificazione sostanziale del prodotto iniziale, compresi trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o una combinazione di tali procedimenti;

"prodotti non trasformati": prodotti alimentari non sottoposti a trattamento, compresi prodotti che siano stati divisi, separati, sezionati, affettati, disossati, tritati, scuoiati, frantumati, tagliati, puliti, rifilati, decorticati, macinati, refrigerati, congelati, surgelati o scongelati;

"prodotti trasformati": prodotti alimentari ottenuti dalla trasformazione di prodotti non trasformati. Tali prodotti possono contenere ingredienti necessari alla loro lavorazione o per conferire loro caratteristiche specifiche.

Novel food: EFSA

- 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

Articolo 4

Procedura di determinazione dello status di nuovo alimento

1. Gli operatori del settore alimentare verificano se l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Articolo 4

Procedura di determinazione dello status di nuovo alimento

2. Nel caso in cui non siano sicuri che l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione rientri nell'ambito di applicazione del presente regolamento, gli operatori del settore alimentare consultano lo Stato membro in cui intendono immettere sul mercato per la prima volta il nuovo alimento.

Gli operatori del settore alimentare forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro per consentire a quest'ultimo di determinare se un alimento rientri o meno nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Novel food: regolamento (UE) 2018/456 (1)

sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283

Articolo 1

Ambito di applicazione e oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme per l'attuazione dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2015/2283 per quanto riguarda le fasi procedurali del processo di consultazione volto a determinare se un alimento rientri o meno nell'ambito di applicazione di tale regolamento.

Novel food: regolamento (UE) 2018/456 (2)

16

sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283

ALLEGATO I

MODELLO DI LETTERA DI ACCOMPAGNAMENTO DELLA RICHIESTA DI CONSULTAZIONE PER LA DETERMINAZIONE DELLO STATUS DI NUOVO ALIMENTO
Autorità competente dello Stato membro

Data:

Oggetto: richiesta di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento di ...
Operatore/i del settore alimentare/parte impegnata nella consultazione:

Società: ...

Indirizzo: ...

Telefono: ...

E-mail: ...

Persona di contatto: ...

trasmette la presente richiesta di consultazione per determinare lo status di nuovo alimento di

Cordiali saluti,

Firma

Allegati:

- . Fascicolo tecnico
- . Documenti a sostegno della richiesta di consultazione
- . Nota esplicativa

Novel food: regolamento (UE) 2018/456 (3)

sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283

ALLEGATO II MODELLO DI FASCICOLO TECNICO

La connessione tra le diverse informazioni è illustrata in una nota esplicativa, in particolare per quanto concerne gli elementi di prova presentati a sostegno del consumo umano in misura significativa nell'Unione prima del 15 maggio 1997, nel qual caso devono essere presi in considerazione documenti da diverse fonti per poter raggiungere una conclusione.

Se per la determinazione dello status di nuovo alimento sono rilevanti solo date parti dei documenti, queste devono essere evidenziate. Per tutti gli alimenti deve essere completata la sezione 1.

Per gli estratti, oltre alla sezione 1 deve essere completata la sezione 2.

Per gli alimenti risultanti da un processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997 devono essere completate la sezione 1 (punti da 1 a 3 e punto 7) e la sezione 3.

CONSUMO UMANO SIGNIFICATIVO? (1)

**L'interpretazione ha provocato qualche difficoltà
alle autorità competenti degli Stati membri e
potenziali candidati**

**gruppo di lavoro ad hoc ha messo a punto un
documento orientativo**

CONSUMO UMANO SIGNIFICATIVO? (2)

gruppo di lavoro documento orientativo

**problemi da considerare per stabilire se un
alimento sia stato utilizzato per il consumo
umano in misura significativa**

- ✓ Ambito di utilizzo
- ✓ Quantità d'uso
- ✓ Disponibilità
- ✓ Proposito/contesto d'uso
- ✓ Quali parti sono state usate
- ✓ Documentazione

CONSUMO UMANO SIGNIFICATIVO? (3)

disponibilità solo nelle farmacie
NO

disponibilità nei negozi alimentari
SI

ELENCO DELL'UNIONE DEI NUOVI ALIMENTI AUTORIZZATI

REGOLAMENTO (UE) 2017/2470

➤ 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

Novel food: regolamento (UE) 2015/2283 (1)

- List of the summaries of the ongoing applications:
- [*Acheta domesticus* \(house cricket\)](#)
- [Allanblackia seed oil](#)
- [Allulose](#)*
- [Apoaequorin](#)*
- [Whole and ground *Alphitobius diaperinus* \(lesser mealworm\) larvae products](#)*
- [Bacterial cellulose](#)*
- [Beta-Hydroxybutyrate salts](#)*
- [Chia seeds in chocolate](#)
- [Chia seeds in fruit spreads](#)
- [Egg membrane](#)*
- [Embryonated eggs of the whipworm *Trichuris suis*](#)
- [EPA-rich oil from *Phaeodactylum tricornutum*](#)
- [*Eurycoma longifolia* \(Tongkat ali\) root extract](#)*
- [Mixture of 2'-Fucosyllactose and Difucosyllactose](#)*
- [Dried *Gryllodes sigillatus* \(crickets\)](#)*
- [*Hovenia dulcis* fruit extract](#)

Novel food: regolamento (UE) 2015/2283 (2)

- List of the summaries of the ongoing applications:
- [Inulin-Propionate Ester](#)
- [Isomalto-oligosaccharides](#)
- [Isomaltulose syrup \(dried\)](#)
- [Lactitol](#)
- [Lacto-N-tetraose](#)*
- [Migratory locust \(*Locusta migratoria*\)](#)
- [Heat-killed *Mycobacterium manresensis*](#)*
- [Nicotinamide riboside \(NR\)](#)*
- [Olive leaf extract](#)*
- [Phenylcapsaicin](#)*
- [Refined Shrimp Peptide](#)*
- [Dried *Tenebrio molitor* \(mealworms\)](#)*
- [Trans-cannabidiol](#)
- [Whey protein isolate obtained from cow's milk](#)
- [Xia Powder 125](#)
- [Yarrowia lipolytica Yeast Biomass](#)
- [Zeaxanthin](#)
- *The applicant has applied for data protection in accordance with Article 26 of the novel food

Novel food: regolamento (UE) 2015/2283 (3)

- Summary of the ongoing notifications of traditional foods from non-EU countries
 - In line with the European Commission's transparency policy, a short summary of the notification from a non EU-country will be published. This summary will include the name and address of the applicant, the name and description of the traditional food and a brief description demonstrating the history of safe food use in the non-EU country.
-
- List of the summaries of the ongoing notifications:
 - [*Digitaria exilis* \(Fonio\)](#)
 - [Berries of *Lonicera caerulea* L. \(Haskap\)](#)
 - [Sorghum Syrup](#)

PROPRIETA' DEGLI ALIMENTI

- ▶ Regolamento (UE) 1169/2011 sulle informazioni fornite ai consumatori per i prodotti alimentari
- ▶ Regolamento (CE) 1924/2006 sui claims nutrizionali e sulla salute



Obbligo di indicare i contenuti nutritivi
Facoltà di rivendicare le caratteristiche nutrizionali
e gli effetti benefici esercitati sulla salute

DICHIARAZIONE NUTRIZIONALE (1)

deve riportare le indicazioni seguenti



- a) il valore energetico

- b) la quantità di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale

DICHIARAZIONE NUTRIZIONALE (2)

può essere integrata **con l'indicazione delle** quantità di uno o più dei seguenti elementi



- a) acidi grassi monoinsaturi
- b) acidi grassi polinsaturi
- c) polioli
- d) amido
- e) fibre
- f) i sali minerali o le vitamine ...

Cosa si può rivendicare per gli alimenti ?

REGOLAMENTO (CE) 1924/2006



1. i contenuti in nutrienti o altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico
2. gli effetti benefici sulla salute esercitati **dall'alimento o da suoi costituenti**

REGOLAMENTO (CE) 1924/2006: CLAIMS

29

1) NUTRIZIONALI

2) SULLA SALUTE

a) sul contributo al normale svolgimento di una **funzione dell'organismo**

b) sulla riduzione di un fattore di rischio di malattia

Claim nutrizionale

Rivendicazione della presenza
o dell'entità della presenza
di un nutriente
o di una
sostanza ad
effetto nutritivo o fisiologico

Claim nutrizionale



- ▶ senza zuccheri
- ▶ ricco in fibra
- ▶ contiene proteine
- ▶ contiene licopene

Claim sulla salute

... contribuisce al mantenimento della normalità di una specifica funzione **dell'organismo**

Claim sulla riduzione di un fattore di rischio di malattia

33

Riduce ...

che rappresenta un fattore di
rischio per ...

CLAIMS SULLA SALUTE (1)

Regolamento (CE) 1924/2006

QUALI PROVE ?

CLAIMS SULLA SALUTE (2)

Regolamento (CE) 1924/2006

QUALI PROVE ?

Considerando 23

Le indicazioni sulla salute dovrebbero essere autorizzate nella Comunità soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile

CLAIMS SULLA SALUTE (3)

REGOLAMENTO (CE) N. 353/2008

Ai sensi dell'articolo 5 non basta il complesso delle evidenze scientifiche e l'uso tradizionale perché servono

studi sull'uomo di confronto
tra soggetti «sani»

CAMBIA L'APPROCCIO NELLA VALUTAZIONE DI «EFFICACIA» DEGLI ALIMENTI

L'effetto benefico sulla salute non è accettato
sulla base del criterio della plausibilità.

Deve essere scientificamente dimostrato con
appositi studi sull'uomo
con la dose utile della «sostanza» benefica
adeguatamente caratterizzata

CLAIM SULLA SALUTE: ALIMENTO



Noci

Le noci contribuiscono **al miglioramento dell'elasticità dei**
vasi sanguigni

Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che
fornisce un apporto giornaliero di 30 g di noci.

L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore
che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 30 g
di noci.



Creatina

La creatina incrementa le prestazioni fisiche in caso di attività ripetitive, di elevata intensità e di breve durata

Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che fornisce un apporto giornaliero di 3 g di creatina.

L'indicazione va accompagnata dall'informazione al consumatore che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 3 g di creatina.

L'indicazione può essere utilizzata solo per alimenti destinati a adulti che praticano un esercizio fisico intenso

Monacolina K

da riso rosso fermentato con *Monascus purpureus*

CLAIM SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 432/2012

40

La monacolina K del riso rosso contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue

Condizione: apporto giornaliero di 10 mg di monacolina K

Steroli vegetali

CLAIM SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 432/2012

41

contribuiscono al mantenimento
di livelli normali di colesterolo nel sangue

L'**indicazione** va accompagnata **dall'informazione** al consumatore che
l'**effetto** benefico si ottiene con l'**assunzione** giornaliera di almeno 0,8 g

Steroli vegetali

CLAIM SULLA RIDUZIONE DI UN FATTORE DI RISCHIO DI MALATTIA

42

E' stato dimostrato che riducono il colesterolo nel sangue.

L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche

Informazione per il consumatore che **l'effetto** benefico si ottiene con **l'assunzione** quotidiana di 1,5-3 g.

E' possibile fare riferimento **all'entità dell'effetto** solo per alimenti delle categorie seguenti: margarine spalmabili, prodotti lattiero-caseari, maionese e salse da insalata. Quando si fa riferimento **all'entità dell'effetto**, al consumatore devono essere comunicati **l'intero** intervallo:

- «da 7 a 10%» per gli alimenti che assicurano **un'assunzione** giornaliera di 1,5-2,4 g di steroli vegetali, oppure
 - «da 10 a 12,5%» per gli alimenti che assicurano **un'assunzione** giornaliera di 2,5-3 g di steroli vegetali,
- e il tempo necessario ad ottenere **l'effetto** «in 2-3 settimane».

EFSA: VALUTAZIONE DEL CLAIM

43

1. Caratterizzazione del costituente attivo

2. Riconoscimento che quanto si afferma con il claim oggetto della domanda è un effettivo beneficio per una specifica funzione **dell'organismo**

3. Esame del dossier



OPINION

ALIMENTI: RUOLO



1. Soddisfacimento dei fabbisogni nutritivi
2. Ottimizzazione delle funzioni fisiologiche

STUDI DI EFFICACIA (1)

RUOLO DELL'ALIMENTO



effetti dichiarabili per un alimento



studi compatibili con il ruolo di alimento

STUDI DI EFFICACIA (2)

Per fornire elementi orientativi sul fondamento scientifico di una indicazione sulla salute, le modalità per **dimostrarla con riferimento tra l'altro ai parametri da scegliere e ai criteri con cui misurarli, nonché sul concetto di soggetto sano (o di funzione sana)**



Varie linee guida EFSA

STUDI DI EFFICACIA (3)

Studi su animali o in vivo possono fornire prove a supporto



ad esempio di un determinato
meccanismo di azione

La tipologia di studi da effettuare va valutata caso per caso, sulla base del tipo di alimento oggetto di indagine e dell'indicazione di cui si intende chiedere l'autorizzazione

Deve essere volto a dimostrare un rapporto causale diretto tra il consumo dello specifico **alimento e l'effetto o le proprietà rivendicate**

Va definito anche un plausibile meccanismo di azione sulla base delle evidenze scientifiche disponibili

L'effetto da testare, nella sua formulazione, deve corrispondere ad un effetto benefico ammissibile **nell'etichettatura di un alimento come claim**

1) sulla salute

2) sulla riduzione di un
fattore di rischio di malattia

**L'alimento da usare deve essere
quello oggetto del claim**

Se si intende attribuire il claim ad un alimento multicomponente, **è quest'ultimo l'alimento da testare** e non i singoli costituenti presi separatamente

PROGETTAZIONE DELLO STUDIO (2)

Il «design» e la qualità dello studio devono essere tali da fornire prove valide per supportare il fondamento scientifico del claim

PROGETTAZIONE DELLO STUDIO (3)

Va reclutato un campione rappresentativo del gruppo di popolazione cui è diretto il claim, scelto in modo che i risultati possano essere estrapolati alla popolazione target

Uno studio può essere effettuato in un gruppo di popolazione diverso da quello cui è rivolto il claim (esempio soggetti con una malattia rispetto alla popolazione generale) solo se i risultati così ottenuti possono essere estrapolati alla popolazione target sulla base di una giustificazione biologicamente plausibile

E' possibile effettuare uno studio su pazienti con sindrome dell'intestino irritabile ed estrapolare i risultati per giustificare indicazioni relative alla riduzione del discomfort gastro-intestinale nella popolazione generale

ESTRAPOLAZIONE DEI RISULTATI (2)

Non è possibile estrapolare i dati ottenuti su pazienti con osteoartrite per giustificare un claim sul mantenimento delle funzioni fisiologiche delle articolazioni per la popolazione generale.

In questo caso infatti le cellule e i tessuti normali sono diversi da quelli osteo-artritici e le risposte ad un intervento con sostanze esogene possono essere diverse

ALIMENTI E CLAIMS

1° CONSIDERANDO DEL REGOLAMENTO
(CE) 1924/2006



Una dieta variata e bilanciata costituisce un
requisito fondamentale per una buona salute
e i singoli prodotti hanno una relativa
importanza nel contesto complessivo della
dieta

ALIMENTI: SCELTA DA PARTE DEI CONSUMATORI (1)



Valutazione di tutte le
informazioni riportate in etichetta
considerando le proprie esigenze
nutritivo-fisiologiche

ALIMENTI: SCELTA DA PARTE DEI CONSUMATORI (2)



Regolamento (CE) 1924/2006

L'impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute è consentito solo se ci si può aspettare che il consumatore medio comprenda gli effetti benefici secondo la formulazione dell'indicazione.

È preso come parametro il consumatore medio,
normalmente informato e ragionevolmente attento ed
avveduto

REGOLAMENTO CLAIMS

Sanzioni



- ▶ DECRETO LEGISLATIVO 7 febbraio 2017, n. 27
- ▶ Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. (17G00038) ([GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017](#))

REGOLAMENTO CLAIMS

Sanzioni



Articolo 2

2. Ai fini dell'applicazione del presente decreto le autorità competenti sono il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali secondo agli ambiti di rispettiva competenza.

REGOLAMENTO CLAIMS

Punti ancora in sospeso



CLAIMS SUI BOTANICALS

PROFILI NUTRITIVI

A dark grey arrow points to the right from the left edge of the slide. Below it, several thin, curved lines in shades of blue and grey sweep across the left side of the page.

Grazie
dell'attenzione