

Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E GLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA
SALUTE**

**Direzione Generale
dell'Igiene e Sicurezza, degli Alimenti e della Nutrizione
UFFICIO IV ex DGSAN**

I NOVEL FOOD: QUADRO TECNICO- NORMATIVO

Milano, 3 ottobre 2013

Dott.ssa VALERIA DI GIORGI GEREVINI


ALIMENTO

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 essere umani”.

L'AUTORITA' VERIFICA IL RISPETTO DELLE NORMATIVE PER L'IGIENICITA' E LA SICUREZZA DEL PRODOTTO E INDIRIZZA IL CITTADINO VERSO LE CORRETTE SCELTE ALIMENTARI

etichettatura
igiene degli alimenti
tracciabilità e
rintracciabilità



ALIMENTO SICURO

informazione sui
corretti comportamenti
alimentari e stili di vita



ALIMENTO SANO

ALIMENTO SICURO

Per tradizione
d'uso in UE



Senza tradizione
d'uso in UE



Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti ("novel food") e i nuovi ingredienti alimentari

per l'immissione sul
mercato UE

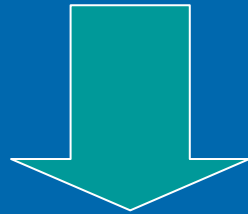


procedura di riconoscimento come *novel food*



OK

Regolamento n. 258 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti ("novel food") e i nuovi ingredienti alimentari



in vigore dal 15 maggio 1997

REGOLAMENTO 258/97, art. 1

NOVEL FOOD



sono da considerarsi nuovi, e per questo non commercializzabili, gli alimenti e ingredienti alimentari non utilizzati in "misura significativa per il consumo umano nella Comunità"
prima del 15 maggio 1997

REGOLAMENTO 258/97, art. 1

I NOVEL FOOD SONO:

Punti a) e b):  esclusi dal Reg. 1829/2003
OGM in vigore dal 18 aprile 2004

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

d) prodotti o ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe

REGOLAMENTO 258/97, art. 1

I NOVEL FOOD SONO:

e) prodotti o ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali

f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, che comporta 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

REGOLAMENTO 258/97, art. 2

I NOVEL FOOD NON SONO:

Gli additivi alimentari disciplinati dalla
Direttiva 89/107/CEE

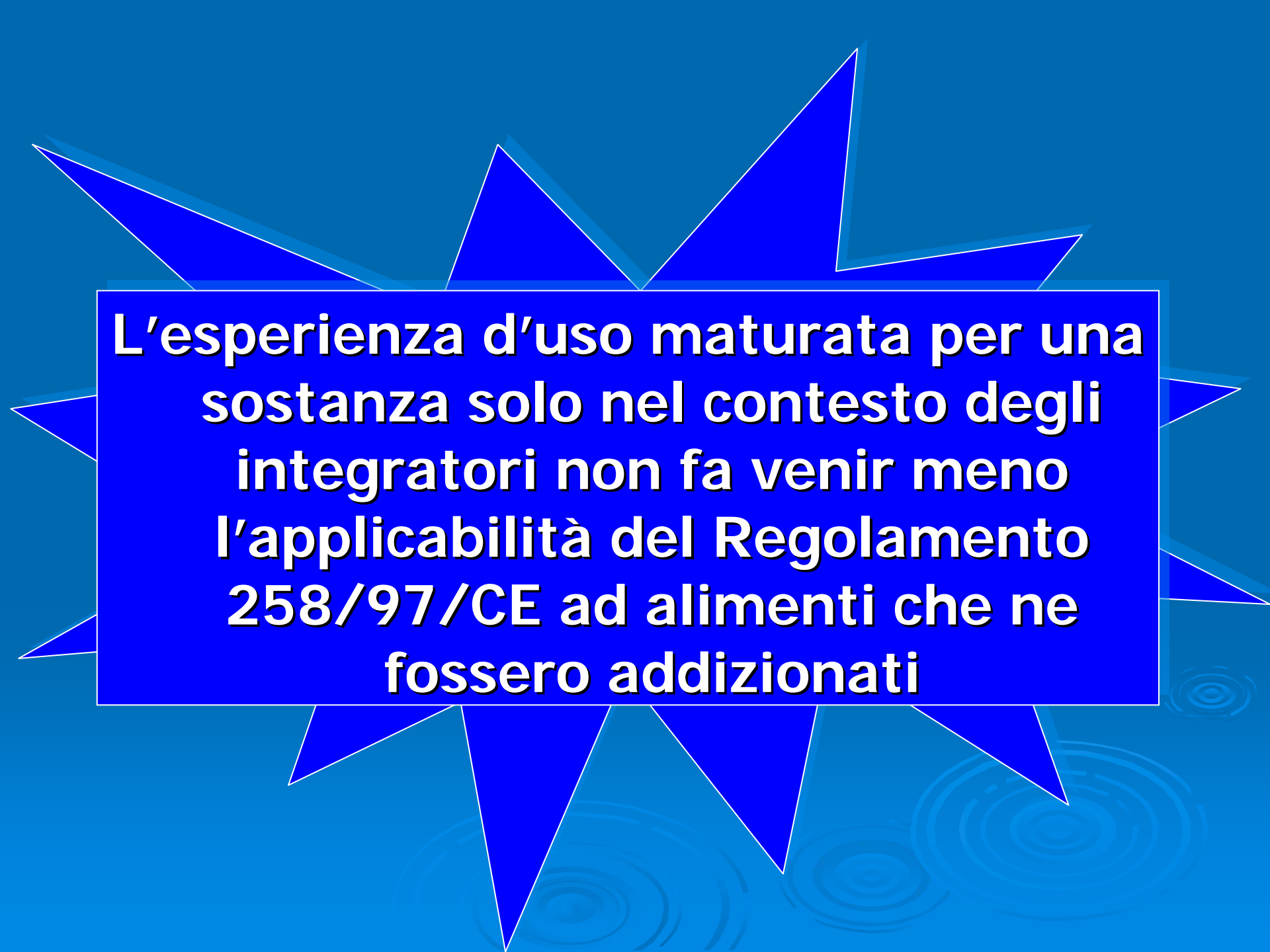
Gli aromi destinati ad essere utilizzati nei prodotti
alimentari disciplinati dalla Direttiva 88/388/CEE
del Consiglio

I solventi da estrazione impiegati nella
preparazione dei prodotti alimentari disciplinati
dalla Direttiva 88/344/CEE del Consiglio

NOVEL FOOD E INTEGRATORI ALIMENTARI: INTERCONNESSIONI NORMATIVE

gli ingredienti di integratori alimentari, presenti sul mercato prima del 15 maggio 1997, non richiedono autorizzazione come *Novel Food* perché il loro uso è regolamentato dalla Direttiva 2002/46/CE

(COMITATO PERMANENTE 14 FEBBRAIO 2005)



**L'esperienza d'uso maturata per una
sostanza solo nel contesto degli
integratori non fa venir meno
l'applicabilità del Regolamento
258/97/CE ad alimenti che ne
fossero addizionati**

REGOLAMENTO 258/97, art. 3

I NOVEL FOOD NON DEVONO

presentare rischi per il
consumatore

indurre in errore il
consumatore

differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari
alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il
loro consumo normale possa comportare svantaggi
per il consumatore sotto il profilo nutrizionale.

Un prodotto a base di ingredienti vegetali può essere:

- 1. un medicinale vegetale tradizionale**
- 2. un novel food**
- 3. un integratore alimentare**
- 4. tutte le risposte sono esatte**

cosa si definisce come *novel food*?

1. un prodotto e ingrediente alimentare senza storia significativa di consumo nella Comunità Europea prima del 1997;
2. un prodotto e ingrediente alimentare contenente o costituito da un Organismo Geneticamente Modificato ai sensi della Dir. 90/220/CE;
3. un prodotto e ingrediente alimentare prodotto a partire da un Organismo Geneticamente Modificato, ma che non lo contiene
4. un alimento di nuova composizione

Quali prodotti rientrano nelle categorie dei *novel food*?

1. i prodotti e ingredienti alimentari con una struttura primaria nuova o modificata;
2. i prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da animali;
3. i prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, che comporti cambiamenti significativi nel valore nutritivo, nel metabolismo o nel tenore di sostanze indesiderabili
4. tutti quelli indicati

Gli Organismi Geneticamente Modificati sono stati esclusi dal regolamento *novel food*?

1. Si, dal Regolamento CE 1829/2003

2. Si, dal DLvo 111/92

3. Si, dal Regolamento 258/1997

4. No, gli Organismi Geneticamente Modificati non sono stati esclusi dal regolamento *novel food*

I *novel food* sono disciplinati ai sensi di quale normativa?

1. Regolamento CE 1829/2003

2. Regolamento CE 258/97

3. dal DLvo 111/92

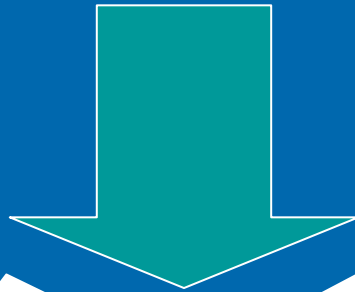
4. da nessuna delle norme sopra citate

**Una barretta a base di cereali e zampe di insetto è
un novel food?**

- 1. Sì, sempre**
- 2. No, il grillo non può essere mangiato**
- 3. Dipende dalla specie**
- 4. No, è un alimento di uso corrente**

REGOLAMENTO 258/97, art. 4,5,6,7 E 8

**I NOVEL FOOD SI
IMMETTONO SUL MERCATO**



**PROCEDURA DI
AUTORIZZAZIONE**

REGOLAMENTO 258/97, art. 4,5,6,7 E 8

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE

COMPLETA

SEMPLIFICATA

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE COMPLETA (1)

richiesta

**Accettazione della richiesta da
parte dello Stato membro**

**Attestazione che si tratta
di un Novel Food**

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE COMPLETA (2)

**Lo Stato membro trasmette alla Commissione
una Relazione di valutazione iniziale, che può
deporre per:**

- a) autorizzazione**
- b) valutazione supplementare**

**La Commissione inoltra la relazione agli
Stati Membri**

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE COMPLETA (3)

Relazione di valutazione iniziale:

a) Positiva

b) Richiesta valutazione
supplementare



La Commissione inoltra la relazione agli
Stati Membri




1) nessuna osservazione
e obiezione motivata da
parte degli Stati membri



2) osservazioni e obiezioni
 motivate da parte degli Stati
membri

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE COMPLETA (4)

1) Se la relazione di valutazione iniziale è positiva e nessuna osservazione e obiezione motivata da parte degli Stati membri



non occorre la decisione comunitaria, la procedura si conclude con un'autorizzazione rilasciata dall'AC dello stato membro che ha ricevuto la domanda

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE COMPLETA (5)

Relazione di valutazione iniziale:

b) Richiesta valutazione supplementare

e/o

2) osservazioni e obiezioni motivate da
parte degli Stati membri



Necessità di valutazione supplementare
Parere EFSA

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE COMPLETA (6)

**procedura di decisione
comunitaria**

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE COMPLETA (7)

DECISIONE DI AUTORIZZAZIONE COMUNITARIA (pubblicata nella GUCE)

definisce la portata dell'autorizzazione
ed eventualmente stabilisce

- le condizioni di utilizzazione
 - la designazione
- le caratteristiche specifiche
- particolari requisiti per l'etichettatura

Come si ottiene l'autorizzazione all'immissione
in commercio di un *novel food*?

1. attraverso la notifica dell'etichetta
2. attraverso una richiesta di autorizzazione da
inoltrare ad uno stato membro
3. facendo richiesta alla Commissione Europea
4. Nessuna delle risposte

La decisione autorizzativa è un requisito indispensabile per immettere un novel food sul mercato europeo?

- 1. Sì, in assenza di tale decisione non si può procedere alla commercializzazione**
- 2. No, se il prodotto ha un uso significativo in uno stato terzo può essere immesso sul mercato senza problemi**
- 3. Dipende dalle valutazioni del dossier**
- 4. Nessuna delle risposte precedenti**

PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE SEMPLIFICATA: SOSTANZIALE EQUIVALENZA (1)

**per prodotti ... sostanzialmente
equivalenti ad alimenti ... esistenti per
... composizione, ... valore nutritivo, ...
metabolismo, l'uso ... e il livello di
sostanze indesiderabili ...**

PROCEDURA DI SOSTANZIALE EQUIVALENZA (2)

NON SI APPLICA A :

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

f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, che comporta 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

PROCEDURA DI SOSTANZIALE EQUIVALENZA (3)

Sulla base del parere di un
organismo di valutazione competente
di uno degli Stati Membri

Sulla base delle prove scientifiche
disponibili



**ATTESTAZIONE DI EQUIVALENZA
SOSTANZIALE**

PROCEDURA DI SOSTANZIALE EQUIVALENZA (4)

**Notifica diretta alla
Commissione se si
impiegano sostanze per le
quali la sostanziale
equivalenza è già stata
riconosciuta**

PROCEDURA DI SOSTANZIALE EQUIVALENZA (5)

**il richiedente notifica alla
Commissione l'immissione in
commercio con la
documentazione attestante
l'equivalenza sostanziale**

Si deve seguire una procedura specifica per immettere un nuovo prodotto alimentare sostanzialmente equivalente ad uno già esistente?

- 1. No, basta metterlo in vendita;**
- 2. Si, occorre seguire la procedura di autorizzazione dei novel food**
- 3. Si, si segue la procedura di notifica prevista ai sensi del D.L.vo 111/92;**
- 4. Si, si segue la procedura di sostanziale equivalenza ai sensi del reg. 258/97**

NOVEL FOOD: L'ITER PER LA VALUTAZIONE



RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE

**alimento/ingrediente alimentare è un
novel food:**

**ha fatto registrare un consumo
significativo prima del 1997?**

**preparazione del dossier con la
documentazione**

**presentazione della richiesta
autorizzativa**

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

IL DOSSIER



PREPARAZIONE DEL DOSSIER CON LA DOCUMENTAZIONE

**RACCOMANDAZIONE DELLA
COMMISSIONE DEL 29 LUGLIO 1997
(GUCE 16.9.97)**

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE DEL 29 LUGLIO 1997 (1)

concernente gli aspetti scientifici:

- ✓ delle informazioni necessarie a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari
- ✓ della presentazione di queste informazioni
- ✓ della preparazione della relazione di valutazione iniziale in forza del regolamento 258/97/CE

CLASSIFICAZIONE (1): raccomandazione della commissione del 29 luglio 1997

categorie
Reg.258/97

Classi di NF		a	b	c	d	e	f
Classe 1	Composti chimici puri o miscele da fonti non OGM			X	X	X	
Classe 2	NF complessi da fonti non OGM				X	X	
Classe 3	Piante OGM e loro prodotti (esclusi)	X	X				
Classe 4	Animali OGM e loro prodotti (esclusi)	X	X				
Classe 5	Microorganismi OGM e loro prodotti (esclusi)	X	X				
Classe 6	Alimenti prodotti attraverso un processo nuovo						X

CLASSIFICAZIONE (2):

raccomandazione della commissione del 29 luglio 1997

Classificazioni ulteriori

Classe 1	Composti chimici puri o miscele da fonti non OGM
---------------------	-------------------------------------------------------------

Classe 1.1) La fonte del NF ha storia di consumo significativo

**Classe 1.2) La fonte del NF non ha storia di consumo
significativo**

Classe 2	NF complessi da fonti non OGM
-----------------	--------------------------------------

Classe 2.1) La fonte del NF ha storia di consumo significativo

**Classe 2.2) La fonte del NF non ha storia di consumo
significativo**

SCHEMA DA SEGUIRE:

raccomandazione della commissione del 29 luglio 1997

informazioni da produrre nel dossier

I. caratteristiche del NF

II. Effetti del processo produttivo

III. Storia dell'organismo usato come fonte del NF

Dal IV al VIII. relative agli OGM

IX. Prevista quantità e durata del consumo del NF

X. Precedenti esposizioni dell'uomo al NF o alla sua fonte

XI. Informazioni nutrizionali

XII. Informazioni microbiologiche

XIII. Informazioni tossicologiche

I. caratteristiche del NF:

Origine e composizione

Parametri rilevanti:

specie, tassonomia eventuale, composizione chimica (proprietà nutrizionali), assenza di residui e contaminanti, assenza di tossine naturali

II. Effetti del processo produttivo :

Descrizione del processo

In caso di nuova tecnologia, vanno indicati eventuali possibili contaminanti o residui organici/inorganici derivanti dal processo

Procedure per la preparazione

Descrizione delle condizioni di trasporto e stoccaggio

Aspetti critici: rispondenza del prodotto finale alle specifiche fornite con lo schema I

III. Storia dell'organismo usato come fonte del NF :

**Informazioni sull'uso passato e attuale della
pianta/animale/microorganismo e i suoi derivati nei
paesi non dell'Unione**

**Metodi passati e attuali per ottenere la materia prima
e l'alimento/ingrediente**

Ruolo tradizionale nella dieta

IX. Prevista quantità e durata del consumo del NF

Stima della quantità somministrata per valutare l'impatto del NF a livello nutrizionale e sulla dieta

Informazioni sulla tipologia di NF e uso previsto sulla base delle sue proprietà (es. integratore alimentare, pane, ecc..)

Informazioni sull'uso previsto nelle differenti categorie di popolazione

X. Precedenti esposizioni dell'uomo al NF o alla sua fonte

**Documentazione relativa all'uso "sicuro"
precedente della fonte del NF e/o del NF in paesi
extra Unione**

XI. Informazioni nutrizionali

**Documentazione relativa alla composizione,
preparazione e ruolo previsto nella dieta del NF**

**Valutazione nutrizionale
(studi su animali e uomo)**

**Effetti nutrizionali presentati ai livelli
normali e di massimo consumo**

**Effetti attribuibili ad eventuali fattori
anti-nutrizionali**

XII. Informazioni microbiologiche

**Caratterizzazione dei microorganismi presenti
nel NF e analisi dei metaboliti**

**L'organismo, usato come fonte del NF, deve
essere non patogeno, non tossico e possedere
una accertata stabilità genica**

XIII. Informazioni tossicologiche

Comparazione con la controparte
"tradizionalmente" usata

Studi su animali (nessuno schema suggerito)

NOVEL FOOD

DECISIONI



L'ESEMPIO DEI FITOSTEROLI

richiesta del 2001

decisione della commissione del 31 marzo 2004

destinataria della decisione è l'azienda che ne ha fatto richiesta

autorizzazione valida per:

margarine spalmabili, condimenti per insalate, prodotti tipo latte, prodotti tipo latte fermentato, bevande a base di soia e prodotti tipo formaggio addizionati di fitosteroli/fitostanoli

tenore massimo di fitosteroli/fitostanoli addizionati:

3 g (nel caso di una porzione al giorno) / 1 g (nel caso di tre porzioni al giorno)

elenco delle specifiche dei fitosteroli e dei fitostanoli destinati ad essere aggiunti ai prodotti e agli ingredienti alimentari

etichettatura:

vale quanto definito dal regolamento (CE) n. 608/2004, del 31 marzo 2004, per evitare un'assunzione di fitosteroli in quantità eccessive

**altre 6 autorizzazioni per fitosteroli
concesse fino al 2007**

Decisione 19 dicembre 2000 (2001/17/CE)




**Noci Nangai
(*Canarium indicum* L)**

DINIEGO

Un alimento contenente fitosteroli non ancora autorizzato è un novel food?

- 1. Si, deve seguire la procedura completa per poter essere immesso sul mercato**
- 2. Si, deve seguire la sostanziale equivalenza**
- 3. No, può essere immesso sul mercato liberamente**
- 4. Nessuna delle risposte precedenti**

Un alimento contenente fitosteroli, compreso tra quelli oggetto di un'autorizzazione, di un'azienda diversa da quella che ha presentato l'istanza è un novel food?

- 1. No, ovviamente no**
 - 2. Si, deve seguire la procedura completa**
 - 3. Si, deve seguire la sostanziale equivalenza**
 - 4. Nessuna delle risposte**
- 
- The background of the slide features several sets of concentric circles in a lighter shade of blue, resembling ripples in water. These circles are positioned in the lower half of the slide, with one set on the left, one in the center, and a larger, more complex set on the right.

STRUMENTI PRATICI PER RICONOSCERE UN NOVEL FOOD

AREA DEL SITO DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUI NOVEL FOOD (1)

The screenshot shows the European Commission's 'Food Safety - From the Farm to the Fork' website. A red arrow points to the 'EUROPA - Food Safety ...' tab in the browser. Another red arrow points to the 'Novel Food' link in the top navigation bar. A third red arrow points to the 'Topics' menu, which lists 'Introduction and legislation', 'Novel food catalogue', 'Authorisations', and 'Review of Regulation (EC) 258/97'.

Food Safety - From the Farm to the Fork

Important legal notice English

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumers > Overview > Food and Feed Safety

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology **Novel Food** Chemical Safety Biological Safety Official controls Sustainability Food improvement agents

printable version

Novel foods and novel food ingredients - Introduction and legislation

Foods and food ingredients that have not been used for human consumption to a significant degree in the EU before 15 May 1997 are "novel foods" and "novel food ingredients".

Novel foods and novel food ingredients must be:

- Safe for consumers;
- Adequately labelled to not mislead consumers.

[Regulation EC 258/97](#) sets the rules for the marketing of novel foods and novel food ingredients.

Risk assessment

Companies must apply for authorisation and present the scientific information and safety assessment report to market a novel food or novel food ingredient to an EU country authority.

Novel foods and novel food ingredients are assessed before they reach the market.

- A EU country's competent authority assesses the application and decides if additional assessment is necessary;

Topics

- Introduction and legislation
- Novel food catalogue
- Authorisations
- Review of Regulation (EC) 258/97

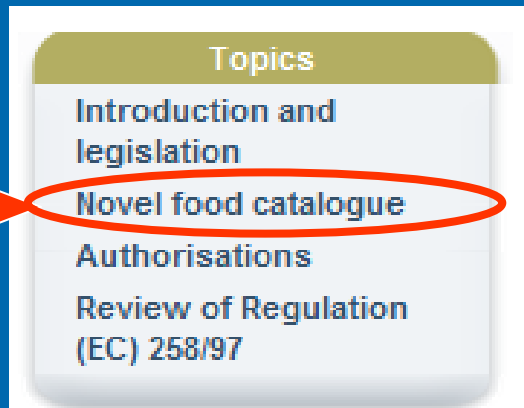
Resources

- Speeches
- Press Releases
- Health & Consumer Voice Newsletter
- Committees
- Links

International Affairs

- Organisations
- Codex
- OIE
- WTO
- Import Conditions
- Pets and Animal

AREA DEL SITO DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUI NOVEL FOOD (2)



**riporta lo status di
numerosi alimenti a
livello comunitario**

Novel Food catalogue - What does it mean ?



This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EC) No. 258/97. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.



According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.

AREA DEL SITO DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUI NOVEL FOOD (2a)

EUROPA - Food Safety - Novel Foods - Introducti...

Food Safety - From the Farm to the Fork

OPA > European Commission > DG Health and Consumer Protection > Overview > Food and Feed Safety Site Map |

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Controls

Novel Food catalogue - Details

Product Name Quick Search

What does it mean ?
✓ FS
✗ ?

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

Daucus carota

Common Names
Peen, wortel (NL) , Carotte (FR) , Cenoura (PT) , Marchew, marchew zwyczajna (PL) , Porkkana (FI) , Möhre, Karotte, Gelbe Rübe (DE) , Porgand (ET) , Mrkev obecná (CZ) , Zanahoria (ES) , Vadmurok (HU) , kapóto (EL) , Vild gulerod, Gulerod, Havegulerod (DK) , Sawaļas burkāns (LV) , Navadno korenje (SL) , Morot (SE) , Carrot (EN) , Caroto (GR) , Villigulrót (IS) , Carota selvatica (IT) , Gulrot (NO) , Morkov (BG)

Description
Belongs to the Apiaceae (Umbelliferae) Family. Probably native to western Asia or the Near East, but forms are found in the Mediterranean region, Southwest Asia, tropical Africa, Australia and North and South America (Reed, 1976). The edible part is the root.

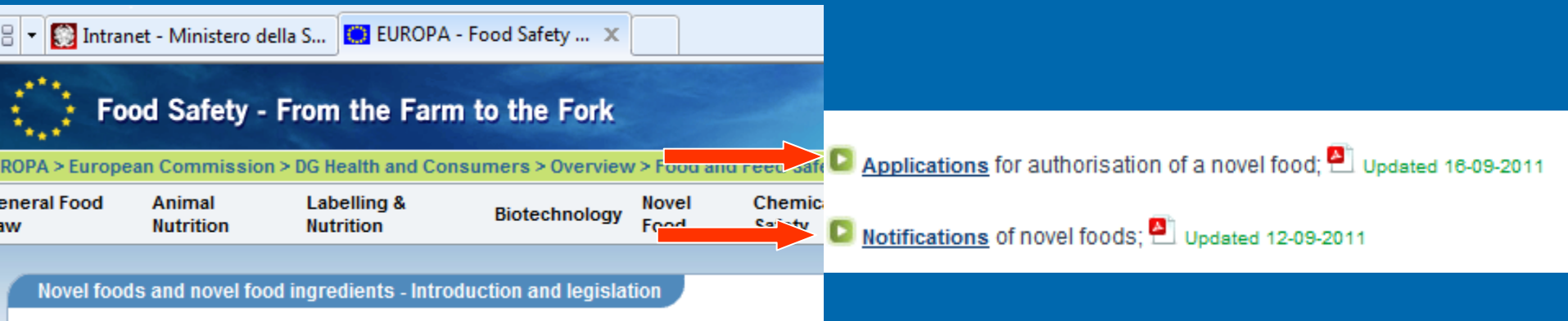
status


AREA DEL SITO DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUI NOVEL FOOD (3)



**riporta tutte le decisioni
di autorizzazione e rifiuto
rilasciate**

AREA DEL SITO DELLA COMMISSIONE EUROPEA SUI NOVEL FOOD (4)



Applications

elenco delle sostanze per cui è in corso o si è conclusa la procedura di autorizzazione completa


Notifications:


Elenco delle sostanze immesse sul mercato comunitario perché sostanzialmente equivalenti

AREA DEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE (1)

Ministero della Salute

Cerca nel sito

Urp | FAQ | RSS | App per mobile | English version 

 *Ministero della Salute*

- La nostra salute >
- Temi e professioni >**
- News e media >
- Ministro e Ministero >

NON PIÙ SOLI NEL DOLORE
Cure palliative, un riparo sicuro
di calore umano e scienza medica
18/2010 tutela l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

Un'informazione sulle cure palliative e sulla terapia del dolore (Apertura in una nuova finestra)

Sei in: Home

AREA DEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE (2)




AREA DEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE (3)








AREA DEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE (4)

Alimenti particolari, integratori e novel food

Cerca nel sito

Ur [FAQ](#) [RSS](#) [App per mobile](#) [English version](#) 

 *Ministero della Salute*


-  **La nostra salute** >
-  **Temi e professioni** >
-  **News e media** >
-  **Ministro e Ministero** >

Alimenti

Alimenti particolari, integratori e novel food

- Alimenti destinati ad alimentazione particolare (ADAP)
ADAP: prodotti dietetici
- Alimenti addizionati di vitamine, di minerali e altre sost...
- Commercializzazione/produzione, requisiti
- Registri dei prodotti


- ADAP: alimenti prima infanzia
La campagna di comunicazione sulle cure palliative e sulla terapia del dolore (Apertura in una nuova finestra)
- Integratori alimentari**
- Commissione unica per la nutrizione e la dietetica





AREA DEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE (5)


Integratori alimentari


Cerca nel sito


Ur [FAQ](#) [RSS](#) [App per mobile](#) [English version](#) 

 *Ministero della Salute*

 [La nostra salute](#) >

 [Temi e professioni](#) >

 [News e media](#) >

 [Ministro e Ministero](#) >

Alimenti

Alimenti particolari, integratori e novel food

Integratori alimentari

Integratori alimentari: in generale

Vitamine e minerali

Altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico

Probiotici

Normativa di settore

Elenchi

Coadiuvanti di diete ipocaloriche

Sostanze e preparati vegetali

Sei in: [Home](#) > [Temi e professioni](#) > [Alimenti](#) > [Alimenti particolari, integratori e novel food](#) > [Integratori alimentari](#)

Integratori alimentari

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione**

AREA DEL SITO DEL MINISTERO DELLA SALUTE (6)

Le piante e le sostanze indicate negli elenchi NON sono novel food solamente per l'uso negli integratori alimentari.

L'uso in altre tipologie di alimenti è, previo accertamento con il Ministero, da considerarsi come novel food, quindi deve seguire e concludere positivamente la procedura di autorizzazione ai sensi del Reg 258/97

Sei in: Home > Temi e professioni > Alimenti > Alimenti particolari, integratori e novel food > Integratori alimentari > Elenchi

Elenchi

I temi di questa sezione sono a cura di: **Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione**

> **Contatti** - Web editing: Deborah De Crinito

Sono disponibili gli elenchi:

- > **Apporti giornalieri di vitamine e minerali ammessi negli integratori alimentari** aggiornato dicembre 2012
- > **Elenco sostanze e preparati vegetali ammessi negli integratori alimentari** aggiornato gennaio 2013
- > **Elenco di sostanze e preparati vegetali non ammessi negli integratori alimentari** aggiornato luglio 2009
- > **Sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico impiegabili negli integratori alimentari** aggiornato luglio 2012

Servizi online

- > Per temi A - Z
- > Per utenti
- > Per ufficio

Vai direttamente a

- > **Registri nazionali alimenti a fini medici speciali, senza glutine e formule per**

Come si ottiene l'autorizzazione all'immissione
in commercio di un *novel food*?

1. attraverso la notifica dell'etichetta
2. attraverso una richiesta di autorizzazione da
inoltrare ad uno stato membro
3. facendo richiesta alla Commissione Europea
4. Nessuna delle risposte

La decisione autorizzativa è un requisito indispensabile per immettere un novel food sul mercato europeo?

- 1. Sì, in assenza di tale decisione non si può procedere alla commercializzazione**
- 2. No, se il prodotto ha un uso significativo in uno stato terzo può essere immesso sul mercato senza problemi**
- 3. Dipende dalle valutazioni del dossier**
- 4. Nessuna delle risposte precedenti**

Si deve seguire una procedura specifica per immettere un nuovo prodotto alimentare sostanzialmente equivalente ad uno già esistente?

- 1. No, basta metterlo in vendita;**
- 2. Si, occorre seguire la procedura di autorizzazione dei novel food**
- 3. Si, si segue la procedura di notifica prevista ai sensi del D.L.vo 111/92;**
- 4. Si, si segue la procedura di sostanziale equivalenza ai sensi del reg. 258/97**

REGOLAMENTO 258/97/CE: CRITICITA' (1)

**LA COMMISSIONE HA VALUTATO
L'IMPATTO E IDENTIFICATO I
PROBLEMI LEGATI ALL'ENTRATA
IN VIGORE DEL REG. 258/97**

REGOLAMENTO 258/97/CE: CRITICITA'

PRINCIPALI PROBLEMI IDENTIFICATI

- ✓ procedura complicata e costosa per alimenti con una storia sicura di consumo in paesi terzi
- ✓ la valutazione della sicurezza e' effettuata dallo stato membro, ma nella norma e' richiesto anche un ulteriore parere all'EFSA
- ✓ le decisioni di autorizzazione sono legate al richiedente e non alla tipologia di alimento/ingrediente alimentare
- ✓ vanno effettuate distinte richieste per una stessa sostanza per la sua autorizzazione nei differenti contesti normativi (es. additivi, novel food, aromi)

PROPOSTA DI MODIFICA DEL REGOLAMENTO 258/97/CE (4)

**NON SI E' RAGGIUNTO L'ACCORDO
RIMANE IN VIGORE IL REG. 258/97**

PER RIASSUMERE

NOVEL FOOD



Non sul mercato comunitario UE, prima del 15 maggio del 1997

STRUMENTI UTILI

Catalogo commissione:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/mod_search/index.cfm?action=mod_search.list&ascii=83

Elenco IT piante ammesse negli integratori alimentari:

<http://www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaInternaMenuAlimentiParticolariIntegratori.jsp?id=1268&menu=strumentieservizi>

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

