Novel Food

Quando l'estratto vegetale diventa un Novel Food: limiti e vantaggi

*** Rita Pecorari***

I novel food, cioè i nuovi alimenti o i nuovi ingredienti alimentari, sono tutti quei prodotti e sostanze alimentari per i quali non è dimostrabile un consumo "significativo" al 15 maggio 1997 all'interno dell'Unione Europea (UE), data di entrata in vigore del regolamento medesimo. Nell'ottica del legislatore il consumo pregresso e significativo di un alimento che non ha fatto emergere effetti sfavorevoli rappresenta una prova di sicurezza. Quindi in assenza di tale requisito è necessario accertare la liceità attraverso l'applicazione del regolamento, anche se gli alimenti e/o ingredienti alimentari sono già in commercio al di fuori dell'UE. Questa norma possiede il duplice aspetto di non consentire da una parte la commercializzazione "tout court" di prodotti e sostanze alimentari privi di storia di consumo sicuro a livello comunitario e, dall'altro, di offrire comunque la possibilità di immettere il "novel food" sul mercato comunitario, previa autorizzazione. Allo stesso tempo però, come vedremo, emergono delle perplessità sulle modalità di applicazione del regolamento stesso che risulta di non facile interpretazione. Il riconoscimento se un estratto o un prodotto è da ritenersi "nuovo ingrediente" può essere stabilito in maniera assolutamente arbitraria dal funzionario ministeriale che in maniera preventiva fa presente che il prodotto o sostanza può ricadere in tale procedura e quindi ne vieta la commercializzazione, ma vediamo di seguito la definizione.

Definizione di NOVEL FOOD ai sensi del Reg. 258/97

Ai sensi del Reg. 258/97, i "novel food" devono ricadere in una delle

seguenti categorie:
1. prodotti o ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata;
2. prodotti o ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe;
3. prodotti o ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali;
4. 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.

Dal momento che si tratta di una norma orizzontale questa va applicata anche a un estratto vegetale impiegato in campo alimentare anche se in forma di integratore alimentare. Pertanto quando utilizziamo un estratto vegetale "innovativo" è necessario domandarsi se tale innovazione può far ricadere tale sostanza nell'ambito di applicazione del regolamento 258/97.

Per esempio, in base a tale definizione, piante provenienti da paesi terzi e/o forme di estratti ottenuti da tali piante che non abbiano maturato un uso consolidato in qualche stato dell'Unione Europea potrebbero ricadere in tale normativa e così pure estratti ottenuti attraverso processi produttivi non applicati prima del 1997, e quindi diversi dai metodi tradizionali, potrebbero richiedere la registrazione come Nuovi Ingredienti.

E comunque tale evenienza potrebbe non essere un problema se la procedura di registrazione fosse semplice, mentre invece a oggi dal 1997 le pratiche di nuova registrazione in tutta Europa sono state pochissime. Fino agli inizi di quest'anno, ci sono stati circa 180 applicazioni (7-10 applicazioni / anno) e soltanto 80 nuovi prodotti sono stati autorizzati per l'uso nella UE. Tutto questo ci spinge necessariamente ad una domanda ovvero se la normativa invece di facilitare limiti l'innovazione.

Per rendere più chiaro il quadro della situazione vediamo in dettaglio alcune Decisioni approvate dalla Comunità europea e in che cosa consiste la procedura di autorizzazione

Procedura di autorizzazione

Disponibile direttamente nel portale del Ministero della Salute al seguente link **(http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=987&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=nuovi)** prevede due diverse modalità:

1) Semplificata
2) Completa

La procedura completa può comportare la pubblicazione in gazzetta ufficiale europea attraverso la relativa Decisione (Decision) o non prevedere la pubblicazione in Gazzetta . In entrambi i casi il "Nuovo Ingrediente" è da ritenersi autorizzato e vendibile in tutti gli stati membri.

La domanda deve essere presentata a uno Stato membro, che prepara, sulla base della valutazione scientifica della documentazione presentata, una "relazione di valutazione iniziale", da inoltrare alla Commissione UE. La commissione provvede a trasmettere detta relazione agli altri Stati membri per raccogliere eventuali osservazioni o obiezioni motivate. Alle obiezioni motivate, quasi sempre formulate, il richiedente è tenuto a rispondere, e i nuovi dati prodotti sono di nuovo valutati e se non ritenuti sufficienti si acquisisce il parere dell'EFSA. L'atto finale, quando interpellata l'EFSA, è una decisione di autorizzazione (oppure di diniego) pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Comunità.

È importante tener presente che tutte le varie domande e le relative decisioni di autorizzazioni sono nominative e quindi indirizzate al solo soggetto richiedente. Per commercializzare un prodotto già autorizzato, un eventuale secondo richiedente deve avviare una nuova procedura ovvero quella semplificata.

La procedura semplificata consiste nel riconoscimento della "sostanziale equivalenza" del prodotto a quello già autorizzato. La stessa procedura semplificata può anche essere seguita per attestare l'equivalenza di un "novel food" con un alimento tradizionale presente sul mercato.

La procedura completa risulta abbastanza complessa in quanto prevede la stesura di un dossier le cui linee guida sono definite dalla Raccomandazione della Commissione del 29 luglio 1997.

Le informazioni riguardano:

Caratteristiche e composizione del Novel Food: *specie, tassonomia eventuale, composizione chimica (proprietà nutrizionali), assenza di residui e contaminanti, assenza di tossine naturali.*

Descrizione ed effetti del processo produttivo: *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.
Storia dell'organismo usato come fonte del Novel food: *informazioni sull'uso passato e attuale della pianta/animale/microrganismo 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.*
Prevista quantità e durata del consumo del Novel Food: *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, ec..). Informazioni sull'uso previsto nelle differenti categorie di popolazione.*
Precedenti esposizioni dell'uomo al Novel Food o alla sua fonte: *documentazione relativa all'uso "sicuro" precedente della fonte del NF e/o del NF in paesi extra Unione.*
Informazioni nutrizionali: *documentazione relativa alla composizione, preprazione e ruolo previsto nella dieta del NF. Valutazione nutrizionale (studi su animali e uomo). Effetti nutrizionali presentanti ai livelli normali e di massimo consumo. Effetti attribuibili ad eventuali fattori anti-nutrizionali.*
Informazioni microbiologiche: *caratterizzazione dei microrganismi 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.*
Informazioni tossicologiche: *studi su animali e uomo.*

Foto di R. Bartz
Brassica napus

La domanda risulta quindi complicata e costosa e le decisioni a oggi approvate ci portano a effettuare delle riflessioni. Come si può leggere dalla tabella, per esempio, la decisione del 2011 **"fermented black bean extract** as a novel food ingredient" è un semplice estratto acquoso di soia fermentata poi concentrato e sottoposto a spray-dried, ma che risulta diverso dai semplici preparati di soia ottenuti per fermentazione. Quindi si potrebbe dedurre che estratti di piante note realizzate con solventi diversi da acqua e alcol e comunque ammessi in campo alimentare potrebbero essere considerati nuovi ingredienti in quanto non presenti nel mercato UE prima del 1997. Idem per fermentati di frutta o verdura diversi da quelli generalmente impiegati. Per esempio un fermentato di Gojy o di Kiwi o di verdure come melanzane o erba medica. Anche la decisione del 2014 "**rapeseed protein**", che autorizza la commercializzazione e quindi l'impiego delle proteine di semi di colza o meglio di un estratto acquoso ricco in proteine proveniente dal panello di semi di colza *Brassica napus* L. e *Brassica rapa* L. non OGM), ci porta a chiedersi se tutte le frazioni proteiche ottenute da materiali diversi da quelli tradizionali per esempio proteine di canapa, di mandorla o di fagiolo siano da ritenersi Nuovi Ingredienti e quindi soggetti ad autorizzazione.
Alcuni esempi di strategie innovative su cui le aziende stanno lavorando e sicuramente necessitano di valutazione sono:

- Estrazioni tramite idrolisi enzimatica della parete cellulare per favorire una più veloce e completa estrazione del fitocomplesso.
- Fermentati di vegetali diversi da papaia, noni, per esempio fermentati di cereali.
- Estratti di germogli di vegetali tipo cavalo, orzo ecc.
- Estrazione tramite estrattore Naviglio o CO_2 supercritica.
- Frazioni di principi attivi estratti da parte di piante.

Le riflessioni ovviamente sono molte, pertanto è necessario mettere insieme tutta una serie di esperti che insieme alle aziende che investano nelle innovazioni e in nuovi progetti possono valutare l'impatto del loro prodotto e supportare i funzionari del Ministero della Salute nella valutazione preliminare, se l'ingrediente realizzato è effettivamente da ritenersi Novel Food.

In sintesi è necessario valutare

- Quando un processo innovativo è tale da ritenere l'ingrediente ottenuto attraverso tale processo un novel food.

- Definizione di estratto vegetale tradizionale.

- Che caratteristiche quali-quantitative ha un estratto tradizionale tale da poterlo confrontare con quello potenzialmente innovativo e quindi nuovo.

- Quando e come presentare la domanda e quali i vantaggi.

**** Consulente tecnico-regolatorio***

ESEMPI DI AUTORIZZAZIONI DA PARTE DELLA COMMISSIONE

2015

Commission Implementing Decision (EU) 2015/546 of 31 March 2015 authorising an extension of use of DHA and EPA-rich oil from the micro-algae Schizochytrium sp. as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2015) 2083)

Si tratta di tutta una serie di decisioni che autorizzano l'uso di olio algale come fonte alternativa di DHA e EPA. Tale ingrediente presenta una certa complessità in quanto è stato oggetto di diverse decisioni e pertanto è necessario uno specchietto che racchiude tutti i vari passaggi per capire al meglio come il regolamento è stato applicato e può essere applicato

2014

Commission Implementing Decision of 8 December 2014 authorising the placing on the market of chia oil (*Salvia hispanica*) as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (2014/890/EU)

Autorizza la commercializzazione di olio di semi di Chia (tipico di Paesi sudamericani, quindi extra-europei) ottenuto per spremitura a freddo dell'azienda cilena Functional Products Trading S.A. per l'impiego in integratori e in oli e grassi alimentari. Qualsiasi altra azienda che voglia commercializzare un olio analogo deve chiedere l'autorizzazione attraverso la procedura semplificata di sostanziale equivalenza, mentre altri tipi di oli vanno autorizzati ex-novo ai sensi del Reg. 258/97 art. 4 e succ.

Commission Implementing Decision of 14 July 2014 on authorising the placing on the market of oil from the micro-algae Schizochytrium sp. as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and repealing Decisions 2003/427/EC and 2009/778/EC

Autorizza la commercializzaizone e quindi l'impiego di olio da Schizochytrium sp. dell'azienda DSM Nutritional Products quale nuova fonte di DHA (tit. min 32%) , in quanto derivato da alga (alternativa "vegetale" all'olio di pesce). Qualsiasi altra azienda che voglia commercializzare un olio analogo deve chiedere l'autorizzazione attraverso la procedura semplificata di sostanziale equivalenza, mentre altri tipi di oli vanno autorizzati ex-novo ai sensi del Reg. 258/97 art. 4 e succ.

Commission Implementing Decision of 1 July 2014 authorising the placing on the market of rapeseed protein as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (2014/424/EU)

Autorizza la commercializzazione e quindi l'impiego delle proteine di semi di colza (si tratta di un estratto acquoso ricco in proteine proveniente dal panello di semi di colza Brassica napus L. e Brassica rapa L. non OGM) dell'azienda tedesca Siebte PMI Verwaltungs GmbH, ritenuto nuovo probabilmente perché mai impiegato prima (non per la fonte).

Commission Implementing Decision of 19 March 2014 authorising the placing on the market of coriander seed oil as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

LAVORAZIONI C/TERZI

Integratori alimentari in capsule, liquidi e liofilizzati

Si eseguono produzioni di piccoli e medi lotti

- Integratori in capsule formato 0
- Integratori liquidi in monodose da 10 e 15 ml
- Integratori con contagocce
- Liquidi e soluzioni in flaconi fino a 1000 ml
- Liofilizzazione in monodose con sigillatura sottovuoto
- Integratori di nostra produzione con possibilità di personalizzazione
- Lavorazione materie prime fornite dal cliente
- Confezionamento finale
- Assistenza per formulazioni personalizzate
- Assistenza per la procedura di notifica ministeriale

TECNO-LIO
L'energia della Vita

Tecno-lio S.r.l.
Via Riviera Berica, 260
36100 Vicenza
Tel.0444530465 - fax.0444532275
E-mail: info@tecno-lio.it
Website: www.tecno-lio.it

Autorizza la commercializzazione dell'olio di semi di coriandolo dell'azienda svizzera Nestec Ltd., caratterizzato da uno specifico profilo acidico, per il solo impiego negli integratori alimentari alla dose massima di 600 mg al giorno, ritenuto nuovo probabilmente perché mai impiegato prima.

2013

Commission Implementing Decision (2013/50/EU) of 22 January 2013 authorising an extension of use of Chia (Salvia hispanica) seed as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

Estende ad altri alimenti l'uso dei semi di Chia (vegetale tipico di Paesi sudamericani, quindi extra-europeo) già autorizzati con decisione 2009/827/CE per i prodotti da forno, commercializzati dall'azienda australiana The Chia Company.

Qualsiasi altra azienda che voglia commercializzare un prodotto analogo deve chiedere l'autorizzazione attraverso la procedura semplificata di sostanziale equivalenza.

2011

(Corrigendum to)Commission Implementing Decision 2011/762/EU of 24 November 2011 authorising the placing on the market of yeast beta-glucans as a novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council

Autorizza la commercializzazione di beta-glucani estratti dalla parete cellulare del lievito (Saccharomyces cerevisiae) dell'azienda americana Biothera Incorporated, caratterizzati da un preciso profilo compositivo che prevede un contenuto in (1-3),(1-6)-ß-D-glucani del 70-75% minimo, e il suo impiego in determinati prodotti alimentari (ad esempio negli integratori in quantità massima pari a 375 mg die).

Eventuali estratti con caratteritiche diverse possono essere commercializzati solo se già impiegati prima del 1997, diversamente necessitano di autorizzazione ex-novo, mentre estratti analoghi possono essere autorizzati mediante procedura semplificata.

Commission Implementing Decision 2011/761/EU authorising the placing on the market of flavonoids from Glycyrrhiza glabra L. as a novel food ingredient

Autorizza la commercializzazione e quindi l'impiego di una frazione lipidica di polifenoli di radice di liquirizia realizzato mediante estrazione con etanolo e poi MCT (trigliceridi a media catena) tit. al 2,5-3,5% in glabridina, frazione denominata Glavonoid di proprietà dell'azienda Kaneka Pharma Europe NV, ritenuto "nuovo" probabilmente sia per il metodo estrattivo, che prevede l'uso "innovativo" degli MCT, sia per la titolazione.

Commission Implementing Decision 2011/497/EU authorising the placing on the market of fermented black bean extract as a novel food ingredient

Si tratta di un estratto di soia fermentata che a differenza di altri prodotti ottenuti dalla soia fermentata tipo Sake, Miso e salsa di soia considerati di uso consolidato quest'ultimo essendo un estratto acquoso della soia fermentata poi concentrato e sottoposto a spray-dried non presentava altrettanta tradizione d'uso. E' quindi molto interessante leggere l'opinion EFSA sulla valutazione

Commission Implementing Decision 2011/73/EU authorising the placing on the market of a mycelial extract from Lentinula edodes (Shiitake mushroom) as a novel food ingredient

Autorizza la commercializzazione di un estratto acquoso di shiitake denominato Lentinex® dell'azienda norvegese GlycaNova Norge As e il suo impiego in determinati prodotti alimentari (ad esempio negli integratori alla dose massima di 2,5 ml die, nei soft drinks e nei preparati a base di yogurt), realizzato mediante fermentazione e poi sterilizzazione al calore, considerato "nuovo" probabilmente per il metodo produttivo che dà origine ad un prodotto sostanzialmente differente da quello di tradizionale uso culinario.

Eventuali estratti di shiitake con caratteristiche diverse possono essere commercializzati solo se già impiegati prima del 1997, diversamente necessitano di autorizzazione ex-novo, mentre estratti analoghi potrebbero essere auorizzati mediante procedura semplificata di equivalenza sostanziale

2009

Decision 2009/827/EC authorising the placing on the market of Chia seed (Salvia hispanica) as novel food ingredient

Autorizza l'azienda Columbus Paradigm Institute S.A. alla commercializzazione di semi di Chia ("nuovi" in quanto non esistenti nel mercato auropeo prima del 1997) per l' impiego in prodotti di panetteria con un tenore massimo del 5 %.

2008

Decision 2008/985/EC authorising the placing on the market of leaves of Morinda citrifolia as a novel food ingredient

Decision 2008/968/EC authorising the placing on the market of arachidonic acid-rich oil from Mortierella alpina as a novel food ingredient

Decision 2008/575/EC authorising the placing on the market of Baobab dried fruit pulp as a novel food ingredient

Decision 2002/150/EC authorising the placing on the market of coagulated potato proteins and hydrolysates thereof as novel food ingredients.

Tale decisione oramai abbastanza datata evidenzia che qualsiasi fonte di proteina che risulta non impiegata prima del 1997 potrebbe richiedere la procedura Novel Food. In questo caso si tratta di proteine di patate. La stessa decision nel primo considerando dice: ***"Sebbene si sia proceduto all'estrazione di proteine per uso alimentare da un certo numero di piante, le proteine delle patate non sono state commercializzate nella Comunità prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 258/97. Pertanto, le proteine di patata comportano un'autorizzazione conformemente alle disposizioni dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento."*** *Quindi la frazione proteica estratta da una pianta può essere soggetta di riconoscimento come Novel Food se non impiegata prima del 1997.*