

INQUADRAMENTO NORMATIVO NOVEL FOOD

5 aprile 2023

Avv. Lorenza Andreis

Studio Avvocato Andreis e Associati

Torino – Milano

www.andreiseassociati.it

Normativa orizzontale
principi della legislazione alimentare
Requisiti in materia di igiene degli alimenti e di
etichettatura

Normativa verticale
disciplina sui Novel Food

la legislazione alimentare applicabile agli alimenti si applica anche ai nuovi alimenti, compresi quelli importati da paesi terzi

Normativa orizzontale

REG. CE 178/02

Obiettivi della legislazione alimentare:

- tutelare la salute umana
- tutelare gli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare
- garantire un efficace funzionamento del mercato intero.

REG. CE 178/02

Definizione di alimento:

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.

Gli alimenti a rischio non possono essere immessi sul mercato

NORMATIVA SUI NOVEL FOODS

Reg. UE 2283/2015 sui novel foods

Reg. UE 2017/2468

sui requisiti amministrativi e scientifici riguardanti gli alimenti tradizionali da paesi terzi

Reg. UE 2017/2469

sui requisiti amministrativi e scientifici per le domande

Reg. UE 2017/2470

elenco dell'Unione dei nuovi alimenti

Reg. UE 2018/456

sul processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento

.... alle normative si aggiungono

Linee guida europee

Human Consumption to a Significant Degree

Questions and answers della Commissione EU

Documenti EFSA

Reg. UE 2283/2015

Il regolamento 2283 ha abrogato il precedente Reg. CE 258/1997

Continuità con la normativa precedente, mantenendo la correlazione con le definizioni previste dal Reg. CE 178/02 e in particolare quelle di alimento e di alimenti a rischio per la salute.

In punto sicurezza:

esplicito richiamo al principio di precauzione ex art. 7 Reg. CE 178/02

«I nuovi alimenti dovrebbero essere sicuri e, se la loro sicurezza non può essere valutata e persiste l'incertezza scientifica, è possibile applicare il principio di precauzione»

(Consid. 20 e art. 12).

DEFINIZIONI

«Nuovo alimento»

qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle categorie elencate.

Devono essere soddisfatte le due condizioni cumulative:
l'assenza di un uso in misura significativa per il consumo in Europa prima del 15/5/1997, e
l'appartenenza ad una delle categorie elencate.

Categorie:

- i) **alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997;**
- ii) **alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe;**
- iii) **alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale;**
- iv) **alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante:**
 - **pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure**
 - **pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;**

v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantino una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione;

vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe;

vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;

viii) gli alimenti costituiti da «nanomateriali ingegnerizzati»;

ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del Reg. (CE) n. 1925/2006 o del Reg. (UE) n. 609/2013:

**— risultanti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 di cui alla lettera a), punto vii),
oppure**

— contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati;

x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari ex art. 2, lett. a) direttiva 2002/46/CE;

**Tra le definizioni non è compresa quella di
CONSUMO IN MANIERA SIGNIFICATIVA**

Linee guida europee

« Human Consumption to a Significant Degree »

**Informazioni sull'alimento, oltre a quelle relative alla composizione.
Documentazione - Aspetti geografici - Quantità di uso – Contesto d'uso (dieta
normale) – Disponibilità – Parti.**

v. Albero delle decisioni

Il regolamento non si applica:

agli alimenti geneticamente modificati;

agli alimenti usati come:

- enzimi alimentari;**
- additivi;**
- aromi alimentari;**
- solventi di estrazione.**

«alimento tradizionale da un paese terzo»

un nuovo alimento quale definito alla lettera a), diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), iii), vii), viii), ix) e x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria ex art. 3, p. 17, Reg. CE 178/2002, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo (non sono compresi gli usi non alimentari o gli usi non collegati a una dieta normale);

«storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo»

La sicurezza dell'alimento è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'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, prima della notifica di cui all'art. 14;

DETERMINAZIONE DELLO STATUS DI NOVEL FOOD

**Spetta gli OSA verificare
se un alimento rientra nei novel foods (art. 4)**

In caso di dubbio sulla classificazione dell'alimento:

consultano lo Stato membro in cui intendono immettere sul mercato per la prima volta il novel food e forniscono le informazioni necessarie allo Stato membro per consentirgli di determinare se un alimento rientri o meno nel regolamento.

Lo Stato membro può consultare gli altri Stati membri e la Commissione EU.

Procedura di consultazione: v. Reg. UE 2018/456

Elenco delle consultazioni richieste

Esito delle consultazioni

Le più recenti

Plant-based product	16 January 2023	Novel foods	View document EN ...	Category 2(a)(ii)
Brewer's spent grain fiber (BSG-F) and brewer's spent grain protein (BSG-P)	13 February 2023	Not novel food.	View document EN ...	Not applicable

https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en

IMMISSIONE SUL MERCATO DEI NOVEL FOODS

**Solo i novel foods
autorizzati e inseriti nell'elenco EU
possono essere immessi sul mercato.**

Procedura di autorizzazione

https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation_en

La Commissione EU autorizza e inserisce un novel food nell'elenco dell'Unione esclusivamente se esso soddisfa le seguenti condizioni:

- a) in base alle prove scientifiche disponibili, l'alimento non presenta un rischio di sicurezza per la salute umana;**

- b) l'uso previsto dell'alimento non induce in errore i consumatori, in particolare nel caso in cui l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento e vi è un cambiamento significativo nel suo valore nutritivo;**

- c) se l'alimento è destinato a sostituire un altro alimento, non ne differisce in maniera tale da rendere il suo consumo normale svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.**

Avvio della procedura di autorizzazione:

o su iniziativa della Commissione EU o con la presentazione della domanda da parte di un richiedente alla Commissione

Contenuto della domanda di autorizzazione (ex art. 10 par. 2):

informazioni sul richiedente, descrizione dell'alimento e del processo, composizione dell'alimento, prove scientifiche, metodi di analisi, e condizioni specifiche.

Requisiti amministrativi e scientifici per la predisposizione delle domande

v. Linee guida EFSA: *Guidance on the preparation and presentation of an application for authorization of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283.*

Invio della domanda agli altri Stati membri

Possibile coinvolgimento dell'EFSA: richiesta parere

La procedura di autorizzazione e di aggiornamento dell'elenco si conclude con l'adozione di un atto di esecuzione ex art. 12.

L'atto di esecuzione ha portata generale e quindi è destinato a tutti i soggetti per quello specifico prodotto (tranne i casi di richiesta di tutela dei dati).

Ad esempio, ad oggi, nel 2023 sono stati pubblicati una decina di regolamenti che autorizzano novel foods.

**L'inserimento di un novel food nell'elenco
include le specifiche del nuovo alimento e ove pertinenti:**

- a) le condizioni di utilizzo;**
- b) requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura;**
- c) obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato.**

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2470 DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2017

che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti

Tabella 1 - Nuovi alimenti autorizzati

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	► M30 ▼ Tutela dei dati ◀
Acido <i>N</i>-acetil-D-neuraminico	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «acido <i>N</i> -acetil-D-neuraminico». Gli integratori alimentari contenenti acido <i>N</i> -acetil-D-neuraminico recano l'indicazione secondo cui l'integratore alimentare non deve essere somministrato a lattanti, bambini nella prima infanzia e bambini di età inferiore a 10 anni qualora essi consumino latte materno o altri alimenti addizionati di acido <i>N</i> -acetil-D-neuraminico durante lo stesso periodo di ventiquattro ore.		✕
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 ⁽¹⁾	0,05 g/1 di formula di ricostituita			
	Alimenti trasformati a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,05 g/kg per gli alimenti solidi			
	Alimenti a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A seconda delle particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia, cui sono destinati, ma in ogni caso non superiori ai livelli massimi stabiliti per la categoria di cui alla tabella, corrispondente ai prodotti			

Procedura per gli alimenti tradizionali da paesi terzi - art. 14

Un richiedente che intende immettere sul mercato un alimento tradizionale da un paese terzo può presentare una notifica alla Commissione.

Contenuto della notifica:

informazioni sul richiedente, descrizione dell'alimento tradizionale, composizione dettagliata dell'alimento, paese/i di origine, documentazione sulla storia di uso sicuro, e condizioni specifiche.

La Commissione EU inoltra la notifica agli altri Stati e all'EFSA

In caso di autorizzazione all'immissione in commercio: aggiornamento dell'elenco

Domanda di autorizzazione per un alimento tradizionale da un paese terzo - art. 16

Se la Commissione non autorizza l'immissione di un alimento tradizionale di un paese terzo, né aggiorna l'elenco, il richiedente può presentare una domanda che includa, oltre alle informazioni già fornite, dati documentati sulle obiezioni motivate sulla sicurezza.

Richiesta di parere all'EFSA

La domanda viene messa a disposizione degli Stati membri.

Atto di esecuzione per l'autorizzazione l'alimento tradizionale da un paese terzo

Reg. UE 2023/667 del 22 marzo 2023
che autorizza l'immissione sul mercato della frutta a guscio secca di
Canarium indicum L. quale alimento tradizionale da un paese terzo
(della regione indonesiana delle Isole Molucche)

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Frutta a guscio secca di <i>Canarium indicum</i> L. (Kenari) (Alimento tradizionale da un paese terzo)	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g)	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominazione dell'alimento tradizionale figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "noci Kenari (<i>Canarium indicum</i>) secche". 2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti frutta a guscio secca di <i>Canarium indicum</i> L. deve recare l'indicazione secondo cui tale frutta a guscio può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note alle nocciole, agli anacardi e ai pistacchi. Tale indicazione deve figurare accanto all'elenco degli ingredienti o, in mancanza di tale elenco, accanto al nome dell'alimento.»; 	
	Non specificato			

TUTELA DEI DATI

(art. 26)

(non concessa in caso di alimenti tradizionali da paesi terzi)

Su richiesta del (primo) richiedente, purché suffragata da informazioni adeguate e verificabili, incluse nella domanda di autorizzazione, le nuove prove o i nuovi dati scientifici a sostegno della domanda non devono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione del nuovo alimento senza il consenso del richiedente iniziale.

La tutela dei dati è concessa se:

- a) **le nuove prove o i nuovi dati scientifici sono stati indicati come protetti da proprietà industriale dal richiedente iniziale al momento in cui è stata presentata la prima domanda;**
- b) **il richiedente iniziale aveva diritto esclusivo di riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale al momento in cui è stata presentata la prima domanda; e**
- c) **il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'EFSA e autorizzato se il richiedente iniziale non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale.**

Tuttavia, il richiedente iniziale può concordare con il richiedente successivo la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici

Informazioni aggiuntive da inserire nell'elenco per il novel food autorizzato con protezione dei dati:

- data di inserimento nell'elenco;
- il fatto che tale inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale;
- il nome e il domicilio del richiedente;
- il fatto che, nel corso del periodo di tutela dei dati, l'immissione del novel food sul mercato è autorizzata solo dal richiedente, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il novel food senza riferimento alle prove scientifiche o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale o con il consenso del richiedente iniziale;
- la scadenza della tutela dei dati.

ETICHETTATURA

Si applica la disciplina ex Reg. UE 1169/2011.

Requisiti specifici possono essere richiesti nei regolamenti autorizzativi

Per i claims nutrizionali e salutistici: Reg. CE 1924/2006

Immissione sul mercato di novel foods non autorizzati

Procedura di allerta

Ritiro/riciamo

Reati penali

Ref. ↓	Category ↓	Type ↓	Subject ↓	Date ↓	Country ↓	Class. ↓	Decision ↓
2023.2270	Cocoa and cocoa preparations,...	food	Unauthorised novel foods and labelling deficiencies in food supplements (tea) from the Czech Republic	3 APR 2023	Germany	information notification for follow-up	potential risk
2023.2206	Dietetic foods, food...	food	Unauthorized novel food ingredients cannabidiol (CBD) and tetrahydrocannabinol (THC) in food supplement from Czech Republic	31 MAR 2023	Germany	information notification for follow-up	potential risk
2023.2184	Confectionery	food	Unauthorized novel food ingredient cannabidiol (CBD) in and labeling deficiencies on confectionery (chewing gum) from Czech Republic	30 MAR 2023	Germany	information notification for follow-up	potential risk
2023.2149	Confectionery	food	Unauthorized novel food cannabidiol and labeling deficiencies in confectionery from Czech Republic	29 MAR 2023	Germany	information notification for follow-up	potential risk
2023.1591	Cocoa and cocoa preparations,...	food	Unauthorised novel food chaga, unsuitable organoleptic characteristic, incorrect labelling of coffee alternative from Germany	7 MAR 2023	Switzerland	information notification for attention	not serious
2023.1528	Dietetic foods, food...	food	Unauthorized novel food ingredient cannabidiol (CBD) in candies from Austria	3 MAR 2023	Germany	alert notification	serious
2023.1397	Dietetic foods, food...	food	Unauthorised novel food ingredient Cannabidiol (CBD) in CBD oil from Germany, produced in Slovenia	27 FEB 2023	Germany	information notification for attention	potentially serious
2023.1179	Dietetic foods, food...	food	Unauthorized novel food ingredient cannabidiol (CBD) in organic CBD oil capsules from Austria	17 FEB 2023	Germany	information notification for follow-up	potential risk
2023.0968	Other food product / mixed	food	Unauthorized novel food Betel nut (Areca catechu) from Pakistan, via Italy	9 FEB 2023	Germany	alert notification	serious
2023.0660	Dietetic foods, food...	food	Aluminium and lead in and unauthorised novel food ingredient zeolite from Austria	27 JAN 2023	Germany	alert notification	serious
2023.0513	Food additives and flavourings	food	Unauthorized novel food ingredient cannabidiol (CBD) in hemp aroma extract from austria	20 JAN 2023	Germany	information notification for follow-up	undecided
2023.0447	Dietetic foods, food...	food	Unauthorised novel food ingredient berberine in food supplement from the United Kingdom	19 JAN 2023	Germany	information notification for follow-up	potentially serious

Novel foods e insetti

Considerando 8) Reg. UE 2015/2283

«L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe in linea di principio restare lo stesso del regolamento (CE) n. 258/97.

Tuttavia, dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti.

Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti....»

Novel foods e insetti

Le autorizzazioni attuali:

1. **Larve di *Alphitobius diaperinus* (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere – Reg. UE 2023/58**
2. **Polvere parzialmente sgrassata di *Acheta domesticus* (grillo domestico) – Reg. UE 2023/5**
3. ***Acheta domesticus* congelato, essiccato e in polvere - Reg. UE 2022/188**
4. **Larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere - Reg. UE 2022/169**
5. **Larva di *Tenebrio molitor* essiccata - Reg. UE 2021/882**
6. **Locusta migratoria congelata, essiccata e in polvere – Reg. UE 2021/1975**

1. Larve di *Alphitobius diaperinus* (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere – Reg. UE 2023/58

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate e in polvere	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g)	<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) congelate/in pasta» o «Larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) essiccate/in polvere», a seconda della forma utilizzata.</p> <p>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento indica che tali integratori alimentari non devono essere assunti da persone di età inferiore a 18 anni.</p> <p>3. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti larve di <i>Alphitobius diaperinus</i> (verme della farina minore) congelate, in pasta, essiccate o in polvere indica che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei e agli acari della polvere.</p> <p>Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>		<p>Autorizzato 26.1.2023. Questa iscrizione si basa su dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Paesi Bassi.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Ynsect NL B.V. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Ynsect NL B.V..</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 26.1.2028.»;</p>
	Barrette ai cereali	25 (essiccate) 25 (in polvere)			
	Pane e panini	20 (in polvere)			
	Cereali trasformati e da prima colazione	10 (essiccate) 10 (in polvere)			
	Porridge	15 (in polvere)			
	Premiscele (secche) per prodotti da forno	10 (in polvere)			
	Prodotti a base di pasta secca	10 (in polvere)			
	Prodotti a base di pasta farcita	28 (congelate o in pasta) 10 (in polvere)			
	Siero di latte in polvere	35 (in polvere)			
	Minestre	15 (in polvere)			
	Piatti a base di cereali o di pasta	5 (in polvere)			
	Piatti a base di pizza	5 (essiccate) 5 (in polvere)			
	Noodles	10 (in polvere)			
	Snack diversi dalle patatine	10 (essiccate) 10 (in polvere)			
		Patatine fritte/patatine			
	Cracker e grissini	10 (in polvere)			
	Burro di arachidi	15 (in polvere)			
	Panini salati pronti al consumo	20 (in polvere)			
	Preparati a base di carne	14 (congelate o in pasta) 5 (in polvere)			
	Prodotti sostitutivi della carne	40 (congelate o in pasta) 15 (in polvere)			
	Prodotti sostitutivi del latte e dei prodotti lattiero-caseari	10 (in polvere)			
	Prodotti a base di cioccolato	5 (in polvere)			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	4 g/giorno (in polvere)			

2. Polvere parzialmente sgrassata di Acheta domesticus (grillo domestico) –

Reg. UE 2023/5

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Polvere parzialmente sgrassata di Acheta domesticus (grillo domestico)»	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g) (commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni)	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico)". 2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico) indica che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei, ai molluschi e ai prodotti a base di molluschi e agli acari della polvere. Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.		Autorizzato il 24.1.2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: "Cricket One Co. Ltd", 383/3/51 Quang Trung street, Ward 10, Go Vap district, Ho Chi Minh City, Vietnam. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società "Cricket One Co. Ltd" è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento polvere parzialmente sgrassata di <i>Acheta domesticus</i> (grillo domestico), salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Cricket One Co. Ltd". Data finale della tutela dei dati: 24.1.2028»
	Pane e panini multicereali; cracker e grissini	2			
	Barrette ai cereali	3			
	Premiscele per prodotti da forno (secche)	3			
	Biscotti	1,5			
	Prodotti a base di pasta (secchi)	0,25			
	Prodotti a base di pasta farcita (secchi)	3			
	Salse	1			
	Prodotti trasformati a base di patate, piatti a base di leguminose e di verdure, pizza e prodotti a base di pasta	1			
Siero di latte in polvere	3				
	Prodotti sostitutivi della carne	5			
	Minestre e minestre concentrate o in polvere	1			
	Snack a base di farina di granturco	4			
	Bevande tipo birra	0,1			
	Prodotti a base di cioccolato	2			
	Frutta a guscio e semi oleosi	2			
	Snack diversi dalle patatine	5			
	Preparati a base di carne	2			

3. Acheta domesticus congelato, essiccato e in polvere - Reg. UE 2022/188

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Acheta domesticus (grillo domestico) congelato, essiccato e in polvere	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (g/100 g) (commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni)</i>		<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "Acheta domesticus (grillo domestico) congelato" o "Acheta domesticus (grillo domestico) essiccato/in polvere", a seconda della forma utilizzata.</p> <p>2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti Acheta domesticus (grillo domestico) congelato, essiccato o in polvere indica che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei, ai molluschi e ai prodotti a base di molluschi e agli acari della polvere.</p> <p>Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>	<p>Autorizzato il 3 marzo 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Fair Insects B.V., Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Paesi Bassi.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Fair Insects B.V. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Fair Insects B.V.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 3 marzo 2027.»;</p>
		Congelato	Essiccato o in polvere		
	40	20			
	30	10			
	30	15			
	30	8			
	3	1			
	20	5			
	15	5			
	40	20			
	1	1			
	40	25			
<p>Salse</p> <p>Preparati a base di carne</p> <p>Prodotti sostitutivi della carne</p> <p>Prodotti a base di cioccolato</p> <p>Prodotti congelati a base di latte fermentato</p>	30	10			
	40	16			
	80	50			
	30	10			
	15	5			

4. Larva gialla della farina (larva di *Tenebrio molitor*) congelata, essiccata e in polvere - Reg. UE 2022/169

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati	
«Larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g) (commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni)	<p>1. A seconda della forma utilizzata, la denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata", "larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) essiccata" o "larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) in polvere".</p> <p>2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere indica che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei e agli acari della polvere. Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>		<p>Autorizzato il 1° marzo 2022. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Paesi Bassi.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Fair Insects BV è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Fair Insects BV.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 1° marzo 2027.»</p>	
		Congelato				Essiccato o in polvere
	Larva gialla della farina (larva di <i>Tenebrio molitor</i>) congelata, essiccata e in polvere					
	Pane e panini multicereali; cracker e grissini	30				10
	Barrette ai cereali	30				15
	Prodotti a base di pasta secca; piatti a base di pasta (esclusa la pasta secca soffiata); pizza e piatti analoghi	15				10
	Prodotti a base di pasta secca farcita;	30				15
	Premiscele (secche) per prodotti da forno	30				15
	Salse	30				10
	Patate, piatti a base di leguminose	15				10
	Siero di latte in polvere	40				20
	Prodotti sostitutivi della carne	80				50
	Minestre e insalate	20				5
	Patatine fritte/patatine	40				20
	Bevande tipo birra; bevande alcoliche miscelate; miscele per bevande alcoliche	1				1
Prodotti a base di cioccolato	30	10				
Frutta a guscio, semi oleosi e ceci	40	30				
	Prodotti congelati a base di latte fermentato	15	5			
	Preparazioni di carne	40	16			

5. Larva di Tenebrio molitor essiccata - Reg. UE 2021/882

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Larva di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) essiccata	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «Larva di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) essiccata». 2. L'etichettatura dei prodotti alimentari che contengono larva di <i>Tenebrio molitor</i> (larva gialla della farina) essiccata reca l'indicazione che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei e agli acari della polvere. Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti. 		<p>Autorizzato il 22 giugno 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Francia.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società SAS EAP Group è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di SAS EAP Group.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 22 giugno 2026.»</p>
	Larva di <i>Tenebrio molitor</i> essiccata, intera o in polvere				
	Prodotti proteici	10 g/100 g			
	Biscotti	10 g/100 g			
	Piatti a base di leguminose	10 g/100 g			
	Prodotti a base di pasta	10 g/100 g			

6. Locusta migratoria congelata, essiccata e in polvere – Reg. UE 2021/1975

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati	
« <i>Locusta migratoria</i> congelata, essiccata e in polvere	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (g/100 g) (commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni)		<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «<i>Locusta migratoria</i> congelata», «<i>Locusta migratoria</i> essiccata/in polvere», o «polvere di <i>Locusta migratoria</i> intera» a seconda della forma utilizzata.</p> <p>2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti <i>Locusta migratoria</i> congelata, essiccata o in polvere indica che tale ingrediente può provocare reazioni allergiche nei consumatori con allergie note ai crostacei e ai prodotti a base di crostacei, ai molluschi e ai prodotti a base di molluschi e agli acari della polvere.</p> <p>Tale indicazione figura accanto all'elenco degli ingredienti.</p>		<p>Autorizzato il 5.12.2021</p> <p>Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Fair Insects BV, Industriestraat 3, 5107 NC Dongen, Paesi Bassi.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Fair Insects BV è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Fair Insects BV.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 5.12.2026»</p>
		Congelato	Essiccato o in polvere			
	15	5				
	80	50				
	15	5				
	20	15				
	15	5				
	2	2				
	30	10				
		20				
	15	5				
	30	10				

ITALIA

Marzo 2023

Schemi di decreti sulla obbligatorietà di altre indicazioni per l'immissione in commercio di prodotti e preparati destinati al consumo umano ottenuti con l'impiego di

Acheta domesticus (grillo domestico), larva di *Tenebrio molitor* (larva gialla della farina), larva di *Alphitobius diaperinus* (verme della farina minore) e *Locusta migratoria*.

Denominazione di vendita – allergeni –
indicazione su campo visivo principale - origine

EUROPA

Diverse interrogazioni parlamentari del 2023

“The Commission is not currently considering additional labelling requirements for foods containing insects, in view of the fact that the existing legal framework ensures that consumers are informed about the content of the food”.

ITALIA – NOVEL FOOD E CURCUMA

Integratori contenenti estratti e preparati di piante di *Curcuma longa e spp*

Nota MINSAL agosto 2022

Modifica etichette con avvertenza supplementare

Richiesta di raccolta dei dati di consumo significativo precedente al 1997 degli estratti di *Curcuma longa spp* ad elevato titolo di curcumina

Nota MINSAL gennaio 2023

Sulla base dei dati ricevuti non risulta esistere una storia di consumo significativo precedente al 1997 relativa a curcumina 95%, pertanto gli estratti sembrerebbero configurarsi come novel food ex Reg. UE 2015/2283 e pertanto non impiegabili negli alimenti senza una preventiva autorizzazione.

Avvio di una consultazione con gli altri Stati membri.