



CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica
<https://rivista.camminodiritto.it>



LA PROCEDURA DI AUTORIZZAZIONE DEI NUOVI ALIMENTI, IL REGOLAMENTO EUROPEO DEL 2015 E IL RUOLO DELL'EFSA NEL PROCESSO SCIENTIFICO

Il presente articolo si propone l'obiettivo di ripercorrere la procedura di immissione di un alimento all'interno dell'Elenco dell'Unione Europea, al fine di permetterne la circolazione, analizzando l'art. 10 del Regolamento UE n. 2283 del 2015 e il ruolo della European Food Safety Authority.

di **Valentina Russo**
IUS/04 - DIRITTO COMMERCIALE
Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile
Alessio Giaquinto

Publicato, Lunedì 19 Settembre 2022



Abstract ENG

This article aims to retrace the procedure for placing a food on the European Union list, in order to allow its circulation, analyzing art. 10 of the EU Regulation no. 2283 of 2015 and the role of the European Food Safety Authority.

La politica europea degli alimenti necessita di fondarsi su particolari ed elevati standard di sicurezza alimentare, tanto per tutelare, quanto per promuovere la salute dei consumatori.

Attraverso l'emanazione del Regolamento [{https/URL}European Food Safety Authority](#) (in abbreviazione EFSA), che consiste in un'agenzia europea, finanziata dalla stessa Unione, che opera in modo indipendente rispetto alla Commissione europea, al Parlamento europeo e agli Stati membri della stessa Unione e che esercita una funzione consultiva strettamente basata su dati scientifici, oltre ad essere capace di fornire pareri, anche se non vincolanti, agli stessi gestori del rischio.

Secondo quanto disposto dall'art. 10 del Regolamento Europeo [{https/URL}#39;immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento ed aggiornare l'Elenco dell'Unione^{\[1\]}](#) è avviata su iniziativa della Commissione Europea oppure a seguito di domanda presentata a quest'ultima da un richiedente.

La richiesta relativa all'aggiornamento del suddetto elenco deve contenere il nome e il domicilio del richiedente; il nome e la descrizione del nuovo alimento; la descrizione del/i processo/i di produzione; la composizione dettagliata del nuovo alimento; le prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana; se del caso, il/i metodo/i di analisi; una proposta relativa alle condizioni d'uso previste e ai requisiti specifici di etichettatura per non indurre in errore i consumatori oppure una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari.

In seguito, la stessa Commissione dà comunicazione della suddetta richiesta agli Stati membri e, se necessario, chiede un parere all'EFSA^[2], descrivendo il problema, i termini di riferimento e la tempistica, in merito all'aggiornamento dell'Elenco^[3] e alla questione se il nuovo alimento possa comportare effetti sulla salute umana.

L'EFSA deve esprimere il proprio parere entro il termine di nove mesi dalla data in cui riceve la domanda da parte della Commissione Europea.

Quest'ultima, invece, ha a disposizione un termine di sette mesi per formulare un atto di esecuzione, con il quale, eventualmente, autorizza l'immissione del prodotto nel mercato dell'Unione, previo ottenimento di parere positivo dal Comitato permanente per le piante, gli animali e i mangimi.

In deroga a quanto precedentemente descritto, nel caso di immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale da un Paese terzo^[4], ai sensi di quanto previsto all'art. 14 del Regolamento Europeo n.2283 del 2015, è stato istituito un sistema di notifica più celere che si basa sulla storia di uso sicuro dell'alimento medesimo e che contiene determinate informazioni (il nome e il domicilio del richiedente; il nome e la descrizione dell'alimento tradizionale; la composizione dettagliata dell'alimento tradizionale; il paese o i paesi d'origine dell'alimento tradizionale; la documentazione relativa alla storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo; una proposta relativa alle condizioni d'uso previsto e ai requisiti specifici di etichettatura che non inducano in errore i consumatori o una motivazione verificabile che illustri le ragioni per cui tali elementi non sono necessari).

Anche in tal caso, la relativa domanda dovrà essere non solo conforme alle linee guida dell'EFSA, ma anche presentata alla Commissione corredata da tutti i dati sulla sicurezza d'uso nel Paese di provenienza.

In seguito deve essere compiuto, entro un mese dal ricevimento, l'invio di tale domanda ad EFSA e agli Stati membri che hanno a disposizione quattro mesi di tempo^[5] per sollevare rilievi scientificamente fondati riguardo alla sicurezza del Novel Food.

In assenza di obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza dell'alimento, la Commissione autorizza la sua immissione sul mercato dell'Unione e aggiorna l'Elenco dell'Unione^[6].

Nel caso in cui, invece, siano presentate obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza, in ossequio a quanto previsto al paragrafo 2 dello stesso art. 14, la Commissione non autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame.

E' cura del richiedente presentare la necessaria richiesta di autorizzazione alla Commissione a norma del successivo articolo 16, che ha a disposizione un tempo ridotto rispetto alla procedura tradizionale ^[7].

E' possibile che la nuova richiesta di autorizzazione includa, oltre alle informazioni già

fornite a norma dell'articolo 14, tutti i dati documentati relativi alle obiezioni motivate sulla sicurezza sollevate a norma dell'articolo 15, paragrafo 2.

La valutazione dell'EFSA avviene secondo alcuni determinati fattori (se la storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo sia attestato da dati attendibili presentati dal richiedente a norma degli articoli 14 e 16; se la composizione dell'alimento e le condizioni d'uso, non presentino un rischio di sicurezza per la salute umana nell'Unione; se, laddove un alimento tradizionale da un paese terzo sia destinato a sostituirne un altro, non differisca da quest'ultimo in maniera tale da rendere il suo normale consumo svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale).

Successivamente, entro il termine di tre mesi dalla data di pubblicazione del parere dell'Autorità, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 30, paragrafo 1, una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un alimento tradizionale da un paese terzo e aggiorna l'elenco dell'Unione, tenendo conto di tutta una serie di fattori e circostanze debitamente descritte nel testo dell'articolo 18.

Una volta che gli operatori del settore alimentare hanno immesso un Novel Food sul mercato, la stessa Commissione può, per motivi di sicurezza alimentare e tenendo conto del parere dell'Autorità, prevedere obblighi di monitoraggio successivi.

Allo stesso tempo, grava sugli operatori del mercato, ai sensi di quanto previsto all'articolo 25 del più volte citato Regolamento n.2283 del 2015, un dovere immediato di informazione verso la Commissione di qualsiasi aspetto cui sono, o di cui comunque verranno, a conoscenza relativamente a qualsivoglia nuova informazione scientifica o tecnica capace di influire sulla valutazione della sicurezza dell'uso del nuovo alimento, od anche qualsiasi divieto o restrizione imposti da un paese terzo in cui l'alimento è immesso sul mercato.

Il successivo articolo 26 del Regolamento n. 2283 del 2015, inoltre, prevede particolari disposizioni relativamente al settore della protezione dei dati, che trova applicazione^[8], a seguito di richiesta del proponente, in riferimento alle nuove prove o ai nuovi dati scientifici ed avente una durata massima di cinque anni al fine di salvaguardarne la proprietà materiale e intellettuale.

Tuttavia, è consentita la possibilità di utilizzare tali prove e dati scientifici solo se il richiedente iniziale concorda tale circostanza con il richiedente successivo^[9].

Note e riferimenti bibliografici

[1] Di cui al precedente art. 9.

[2] Si tratta di un organo indipendente di valutazione del rischio che offre consulenza ed assistenza sia scientifica sia tecnica per le normative e le politiche dell'Unione Europea in tutti i campi che hanno un'incidenza sulla sicurezza alimentare. Si occupa di fornire comunicazioni accurate su questioni di sicurezza alimentare a tutte le parti interessate e al pubblico in generale, sulla base delle valutazioni del rischio effettuate dall'Autorità e della sua esperienza scientifica.

[3] Ai sensi e per gli effetti di cui al successivo art. 12 del citato Regolamento.

[4] Al fine di agevolarne la commercializzazione nel mercato dell'Unione Europea.

[5] Come si evince da quanto disposto all'art. 15 del citato Regolamento n. 2283/2015.

[6] Ne deriva che, nel momento in cui lo stesso alimento entra a far parte dell'Elenco si precisa che trattasi di un alimento tradizionale proveniente da un Paese terzo, e, se del caso, sono specificate alcune condizioni d'uso, oltre che precisati i requisiti specifici di etichettatura o gli obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato.

[7] In tal caso, a norma di quanto previsto dal successivo art.17, l'Autorità adotta il proprio parere entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di ricezione della domanda valida.

[8] Detta tutela opera se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- 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;
- c) il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità e autorizzato se il richiedente iniziale non avesse presentato le prove o i dati scientifici protetti da proprietà industriale.

[9] Occorre a questo punto segnalare che, così come previsto dall'articolo 26 paragrafo 3, i paragrafi 1 e 2 non si applicano alle notifiche e alle domande relative all'immissione sul mercato dell'Unione di alimenti tradizionali da paesi terzi.

* Il simbolo {https/URL} sostituisce i link visualizzabili sulla pagina:
<https://rivista.camminodiritto.it/articolo.asp?id=8771>