

NOVEL FOOD

# Scenari e nuove prospettive alla luce del Reg. (UE) 2283/2015



MASSIMO MEAZZA  
Gruppo di lavoro World Food, SIMeVeP

**I**l primo gennaio 2018 è entrato in applicazione il Regolamento (UE) n. 2283/2015 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti (compreso il consumo di insetti), che modifica il Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

L'aspetto innovativo è che il nuovo Regolamento introduce il consumo degli insetti per uso umano (*food*) ed estende l'utilizzo degli insetti come fonte proteica nell'alimentazione animale (*feed*). La Commissione europea ha rivisto la legislazione sui nuovi prodotti alimentari in quanto il Regolamento 285/97 risale a quasi 20 anni fa e da allora gli sviluppi tecnologici e i pareri scientifici hanno subito una notevole evoluzione. Pertanto al fine di ridurre la durata (3 anni e mezzo in media) della procedura di autorizzazione, si è reso necessario aggiornare le norme della UE.

## Quali sono le novità?

I cambiamenti principali rispetto alla precedente normativa si indirizzano a:

- rendere più efficiente la procedura di autorizzazione, unica nell'Unione Europea;
- consentire una distribuzione più rapida di prodotti alimentari sicuri e innovativi sul mercato;
- eliminare inutili ostacoli agli scambi, garantendo nel contempo un elevato livello di sicurezza alimentare.

## Cosa si intende per nuovi alimenti?

Si tratta di prodotti alimentari nuovi e innovativi o derivati dall'applicazione di nuovi processi di produzione e tecnologie, nonché di alimenti tradizionalmente consumati al di fuori

dell'UE. Tra i nuovi prodotti alimentari recentemente approvati figurano il latte trattato con radiazione UV, per incrementare il livello di Vitamina D3.

### Quanti “nuovi alimenti” sono presenti in Unione europea?

Tra il 1997 e il 2014 sono state presentate circa 170 domande di autorizzazione in tutta la UE (7-10 domande all'anno). Finora è stato autorizzato l'uso di circa 90 nuovi prodotti alimentari. I nuovi prodotti alimentari autorizzati comprendono prodotti tradizionalmente consumati in Paesi extraeuropei, come i semi di chia (ricchi di acidi grassi omega-3), e alimenti ottenuti utilizzando le più recenti innovazioni tecnologiche, come i prodotti lattieri fermentati con *Bacteroides xylophilus* (DSM 23964).

Altri esempi includono il “salatrim”, un grasso a valore calorico ridotto, oppure un olio ad alto tenore di DHA derivato dalle microalghe e anche un succo di frutta prodotto ad alta pressione (esempio di alimento derivato da nuovi processi di produzione).

La maggior parte dei nuovi alimenti sono di origine vegetale, ma occorre porre attenzione a quale sia la parte consentita: ad esempio il Fieno greco (*Trigonella foenum-graecum*) è registrato con utilizzo dei soli semi.

È stata introdotta la possibilità di commercializzare la carne di coccodrillo del Nilo *Crocodylus niloticus*, purché sia ottenuta presso uno stabilimento riconosciuto dalla Commissione europea. L'elenco completo dei nuovi prodotti alimentari autorizzati è presente sul Sito della Commissione Europea – Food<sup>1</sup>

### Una nuova procedura di valutazione

Nel nuovo Regolamento è stato predisposto un sistema di autorizzazione centralizzato che non solo permette una maggiore certezza ai richiedenti che intendono ottenere un'autorizzazione per un nuovo prodotto alimentare, ma semplifica e velocizza la tempistica e il processo di autorizzazione.

Per agevolare gli scambi di alimenti tradizionali provenienti da Paesi extraeuropei, considerati nuovi prodotti alimentari nella UE, il nuovo Regolamento introduce una procedura di valutazione più appropriata per gli alimenti considerati una novità per la UE. Se si può storicamente dimostrare che l'alimento tradizionale in questione è sicuro e gli Stati membri della UE o l'EFSA non esprimono timori sulla sua sicurezza, l'alimento tradizionale verrà autorizzato a essere immesso sul mercato sulla base di una notifica da parte dell'operatore del settore alimentare.

Il nuovo Regolamento comprende anche disposizioni in materia di protezione e riservatezza dei dati. Le prove scientifiche recenti e i dati protetti da proprietà industriale non potranno essere utilizzati

a beneficio di un'altra domanda per un periodo di 5 anni dopo l'autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare.

Le condizioni principali per l'autorizzazione sono basate sui seguenti principi:

- l'uso di nuovi prodotti alimentari nella UE verrà approvato solo se questi non presentano rischi per la sanità pubblica,
- il loro uso non è svantaggioso dal punto di vista nutrizionale quando sostituiscono un prodotto alimentare simile e non sono fuorvianti per il consumatore.

### Una valutazione scientifica garantisce la sicurezza

La Commissione europea gestisce i fascicoli di ogni richiedente e presenta le proposte per l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari risultati sicuri, con distribuzione e commercializzazione sull'intero territorio della Unione europea.

I *novel food* prima di venire autorizzati devono essere sottoposti a una valutazione scientifica che ne garantisca la sicurezza. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), tramite i gruppi specialistici, effettua una valutazione scientifica dei rischi riguardanti domande relative ai nuovi prodotti alimentari. L'autorizzazione della Commissione europea definisce le condizioni per il loro uso, la loro designazione come prodotti o ingredienti alimentari, i requisiti di etichettatura e monitoraggio post-vendita. Le informazioni ai consumatori dei nuovi prodotti alimentari sono soggette alle norme generali in materia di etichettatura stabilite dal Regolamento (UE) n. 1169/2011.

Il Regolamento di esecuzione 2018/456 disciplina le fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello *status* di nuovo alimento (figura 1) a norma del Regolamento (UE) 2015/2283<sup>2</sup>.

### Indicazioni per i nanomateriali

Il nuovo Regolamento (UE) n. 2283/2015 disciplina anche i nanomateriali e le condizioni per il loro impiego nei prodotti alimentari. I nanomateriali sono materiali ingegnerizzati a livello di atomi e di molecole delle dimensioni 10-100 nm (nanometro = 10<sup>-9</sup> metri, ossia un milionesimo di metro).

I nanomateriali ingegnerizzati definiti nella normativa richiedono un'autorizzazione di nuovo prodotto alimentare prima di essere utilizzati nella produzione di alimenti. La loro sicurezza sarà valutata dall'Autorità europea per la Sicurezza alimentare. I richiedenti devono, inoltre, dimostrare che per testare i nanomateriali ingegnerizzati per cui si richiede l'autorizzazione sono stati utilizzati i metodi di prova più aggiornati.

### Il sistema di allevamento degli insetti

Il Ministero della Salute Direzione generale Sanità e Farmaci veterinari con la Nota n. 0011399 del 05/05/2017 avente oggetto “Allevamento ed uso di insetti per la produzione di

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/index_en.htm)

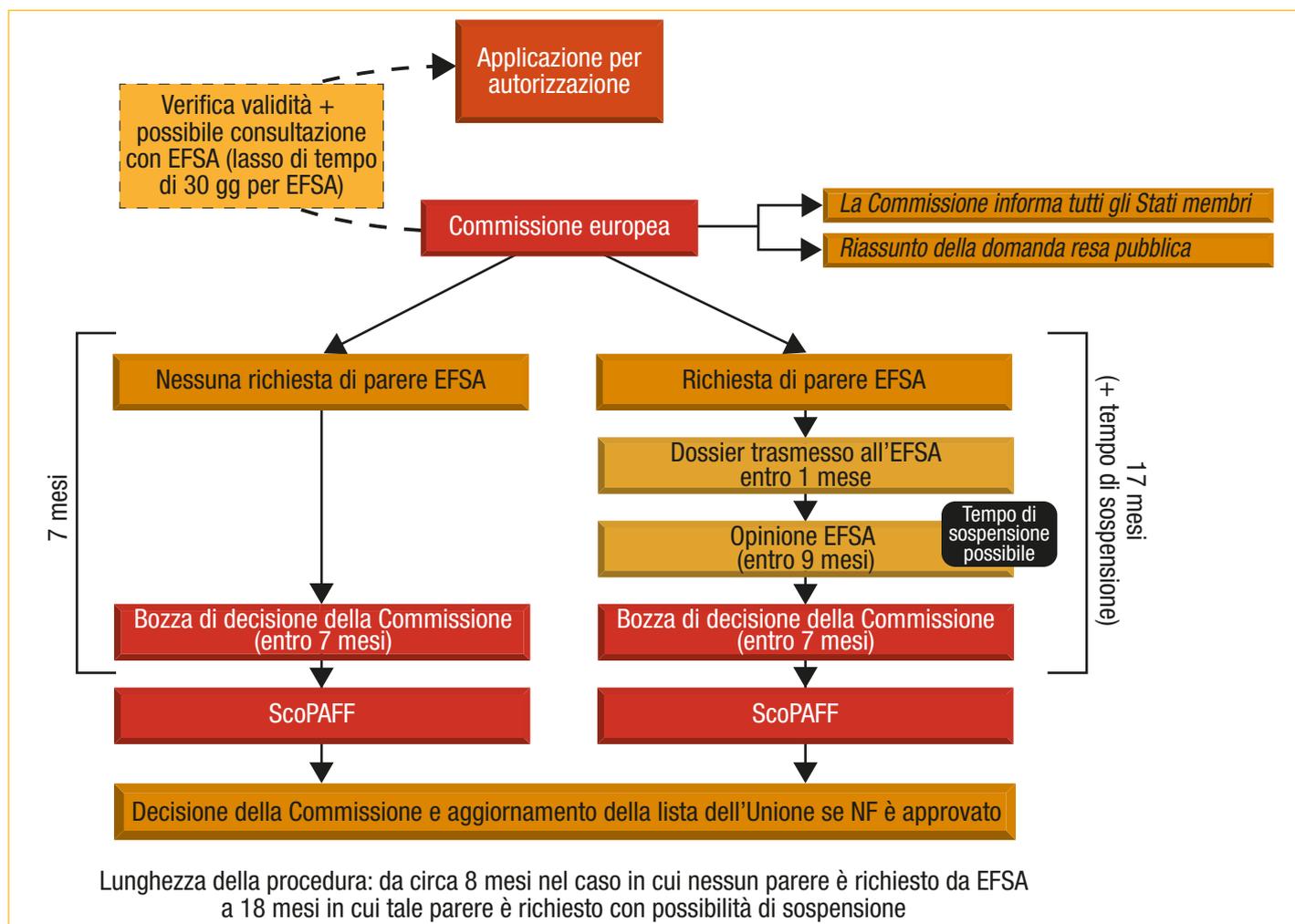


Figura 1. Processo autorizzativo [tratto da *International platform of insects for food and feed* (IPIFF) - organizzazione EU no-profit].

mangimi”, ha iniziato a disciplinare il sistema di allevamento degli insetti (foto 1).

L'argomento è di primaria importanza in quanto una delle motivazioni e obiettivi principali dello sviluppo dell'allevamento di insetti (figura 2) riguarda la produzione di proteine di origine animale (insetti), interspecie, per la produzione di mangimi (*feed*) destinati all'alimentazione animale, in particolare nel settore dell'acquacoltura.

Il nuovo Regolamento contempla e disciplina anche gli insetti. Gli insetti sono già ampiamente consumati nel mondo, in particolare in Asia, Africa, America centrale e meridionale, Australia (foto 2). Nella UE gli insetti rientrano nella definizione di nuovo prodotto alimentare come ingredienti alimentari isolati a partire da animali. Anche le parti di insetti (come cosce, ali, teste etc.) rientrano in tale definizione. La nuova normativa precisa che anche gli animali interi, e quindi gli insetti interi, se non usati in misura significativa per il consumo umano nella UE prima del 15 maggio 1997 (data limite del Regolamento 258/97) rientrano nella definizione di nuovi prodotti alimentari.

Sicuramente, il nuovo Regolamento influenzerà l'innovazione nel settore alimentare, poiché l'obiettivo del nuovo Regolamento è di rendere la procedura di autorizzazione per i nuovi prodotti alimentari più semplice, più rapida e più efficiente, in modo che i prodotti alimentari innovativi sicuri possano essere immessi sul mercato più rapidamente.

### Gli insetti come *novel food*

Gli insetti da un punto di vista nutrizionale rappresentano una buona fonte proteica con l'apporto di circa il 60-70% di composizione proteica (allo stato secco), presenza di grassi insaturi e calcio, rame e zinco.

Hanno un indice di conversione notevole in quanto occorre fornire come alimentazione quasi 1 kg di sostanze vegetali per la produzione di 1 kg di insetti (biomassa), indice ottimale di efficienza di trasformazione dell'alimento (*feed*) in peso corporeo.

Per fare un paragone gli insetti risultano due volte più efficienti del pollo, almeno quattro volte più del maiale, e 12 volte più



Foto 1. Allevamento di insetti come fonte di proteine.

dei bovini. Inoltre, l'allevamento intensivo potrebbe intervenire sulla biosostenibilità, in quanto si avrebbe un ridotto consumo di acqua contemporaneo all'alimentazione.

#### Quali specie allevare?

Sono allo studio quali specie di insetti allevare con sistema industriale, sulla base delle seguenti caratteristiche:

- sostenibilità ambientale dell'allevamento e produzione di insetti;
- controllo della biosicurezza e strategie di contenimento per impedire l'accesso/introduzione o la fuga di esemplari;
- mantenimento del benessere corrispondente alla specie;
- specie e stadio di crescita;
- breve ciclo di sviluppo;
- alto tasso di ovideposizione;
- elevato tasso di conversione del substrato alimentare in peso corporeo;
- la struttura sociale della popolazione di insetti deve essere preferibilmente gregaria;
- valutazione se i due sessi possono essere in grado di condividere lo stesso habitat e un territorio limitato;
- basso tasso di mortalità degli stadi giovanili;
- capacità di crescita ad alta densità di individui con un basso livello di competizione intraspecifico;
- la specie non deve manifestare cannibalismo;
- la specie di insetti deve essere poco reattiva nei confronti dell'uomo, assuefarsi alla presenza umana e non mettere in campo un comportamento antagonistico;
- elevati valori nutrizionali;
- ridotta vulnerabilità alle malattie e parassitosi; con gestione e prevenzione delle malattie zoonotiche.

Inoltre, devono essere considerati altri fattori, in particolare modo per gli allevamenti industriali, quali la possibilità che l'allevamento possa essere condotto mediante processi di automatizzazione per abbattere i costi del personale.



Foto 2. Gli insetti sono già ampiamente consumati nel mondo, in particolare in Asia, Africa, America centrale e meridionale, Australia. Nella foto un venditore di insetti fritti nelle strade di Pattaya, Thailandia.

#### Situazione attuale nel commercio

Dal 1° gennaio 2018 un Operatore del settore alimentare (OSA), interessato al settore commerciale, nell'ambito della dinamica economica d'impresa, può aprire un esercizio di commercio al dettaglio, un laboratorio annesso all'esercizio, un deposito semplicemente presentando allo Sportello unico attività produttive (SUAP) la dichiarazione di inizio attività. Anche gli OSA attualmente registrati possono integrare la tipologia di prodotti alimentari commercializzati introducendo anche i *novel food*.

Caratteristica sostanziale e imprescindibile è che l'alimento innovativo sia stato registrato e inserito nel "Catalogo" gestito dalla Commissione europea.

Questa nuova apertura crea in ogni caso nuovi scenari commerciali, con ripercussioni sanitarie da valutare, metodiche e tecniche del controllo ufficiale da approfondire.

In questo contesto generale sarà da valutare l'impatto del Regolamento (UE) n. 2017/625, che entrerà in vigore dal 14 dicembre 2019.

L'attuale normativa prevede e disciplina l'etichettatura, la lista positiva delle specie animali (insetti) e alimenti innovativi consentiti, in futura e continua integrazione, ma non ha ancora chiarito, ad esempio, come l'utilizzo di insetti nella produzione industriale di alimenti destinati al consumo umano, si integra nell'attuale normativa ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004, riguardante requisiti specifici per gli alimenti di origine animale, che non comprende attualmente gli insetti e altri classi (solo mammiferi ungulati, solipedi, pollame, selvaggina, prodotti della pesca, gasteropodi terrestri etc.).

#### La SPV deve adeguarsi

La Sanità pubblica veterinaria per assicurare un elevato livello di tutela della salute dei consumatori e mantenere il ruolo di competenza professionale deve sviluppare e affrontare anche conoscenze di entomologia; in particolare occorre prevedere

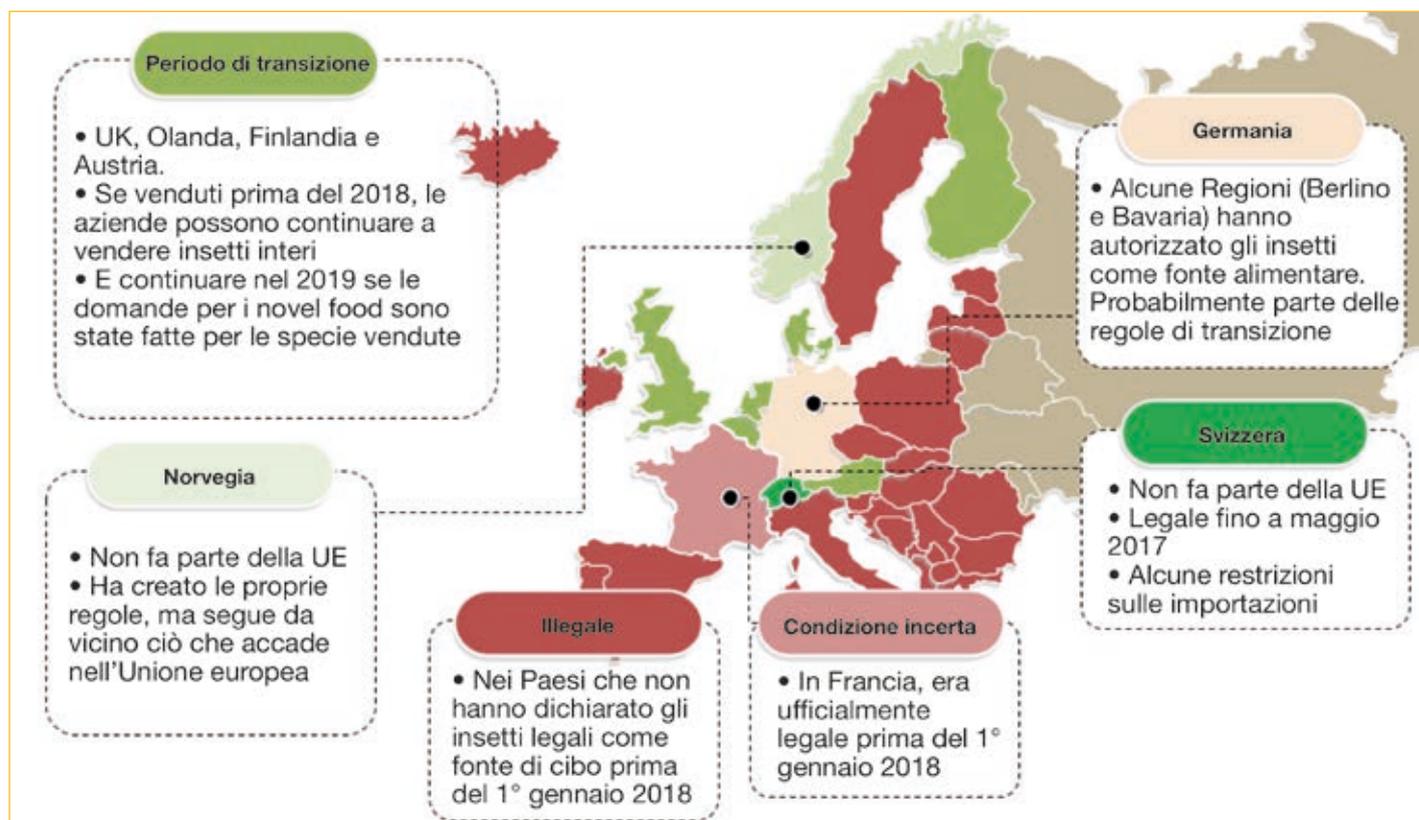


Figura 2. Mappa dell'attuale situazione riguardante gli insetti in Europa (2018) [da bugburger.se, modificato].

dei percorsi formativi innovativi che approfondiscano i seguenti aspetti:

- identificazione di specie: individuare correttamente nella Classe degli *Insecta* gli Ordini che possono essere considerati commestibili (preferibilmente evitare Coleotteri, Stafilinidi, Tenebrionidi necrofili);
- ecosistema di vita: il substrato, le peculiarità di alimentazione e metabolismo influiscono sulle caratteristiche del prodotto animale;
- allevamento: conoscenza delle metodiche di allevamento, temperatura di crescita (24-28 °C), umidità, apporto d'acqua etc.;
- conoscenza e studio di possibile trasmissione di zoonosi, patogeni, tossine;
- biosicurezza dell'allevamento;
- farmacovigilanza;
- benessere animale;
- tracciabilità dei substrati/mangimi destinati all'alimentazione degli insetti e degli stessi insetti destinati all'alimentazione animale (farine) o umana.

Inoltre, l'Autorità sanitaria competente deve potenziare metodiche di controllo mediante sistemi informatici, in quanto risulta prevalente in questo periodo il commercio elettronico via Internet (*e-commerce*) di insetti destinati al consumo umano. Non deve essere assolutamente trascurato il rischio di patologie su base allergica nell'uomo, in quanto è stato osservato che nelle popolazioni umane che si alimentano di insetti si

sono verificati fenomeni allergici, gli insetti (come altri artropodi) possono rappresentare un rischio per alcune persone che già soffrono di allergie agli acari della polvere e ai crostacei, causa l'esoscheletro costituito da chitina, e la presenza di tropomiosina e arginina chinasi. Inoltre, nei consumatori possono osservarsi fenomeni di riduzione del metabolismo e assorbimento intestinale dei nutrienti.

Occorre approfondire i rischi da consumo di larve o insetti crudi, quali miasi intestinali – sopravvivenza nel tratto gastroenterico – con la possibilità di rischi per patologie a livello gastrico ed enterico da lesioni esercitate da parte dell'apparato buccale (uncini) e dalle zampe, da incistamenti, ascessi e granulomi.

Un recente parere dell'EFSA ha evidenziato che la potenziale insorgenza di pericoli microbiologici è prevedibilmente simile a quella associata ad altre fonti di proteine non trasformate, nel caso in cui gli insetti vengano nutriti con sostanze per mangimi attualmente autorizzate. La contaminazione chimica può essere tenuta sotto controllo con la biosicurezza e l'impiego di mangimi controllati.

Fondamentale sarà garantire anche un sistema di allevamento etico, rispettoso del benessere animale e responsabile, con un controllo rigido sull'utilizzo di antibiotici/chemioterapici, prevedendone il divieto, anche per agire nell'ambito della tematica della resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali.