



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

USAV

Derrate alimentari e nutrizione

---

## **Scheda informativa 3**

per la corretta preparazione del dossier tecnico  
per la valutazione materiale della sicurezza  
alimentare dei nuovi tipi di derrate alimentari

Stato: gennaio 2026

---

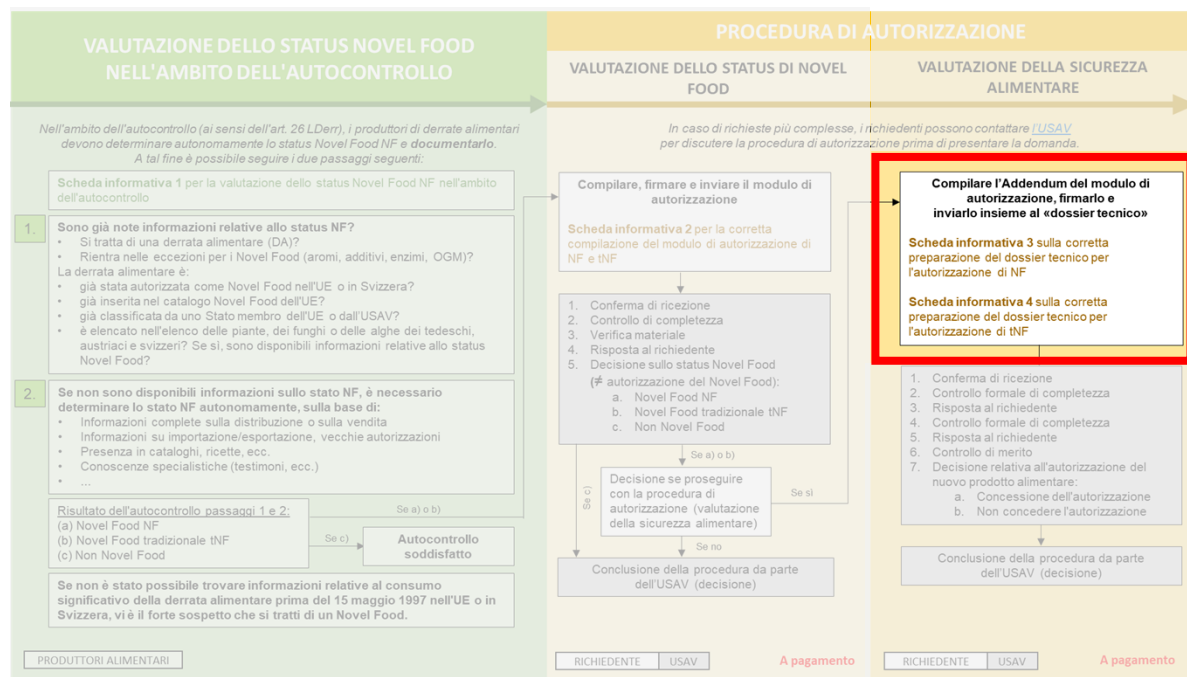
Al più tardi quando l'USAV avrà valutato lo status Novel Food (NF) deve essere valutata la sicurezza alimentare del prodotto nell'ambito della procedura di autorizzazione (cfr. Figura 1).

La presente scheda informativa aiuta i richiedenti a redigere un dossier tecnico completo e strutturato per l'autorizzazione di **Novel Food** in Svizzera. Si basa sulle linee guida dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e sulle direttive dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Il dossier deve contenere prove scientifiche che dimostrino la sicurezza del prodotto nelle condizioni d'uso previste.

Il dossier tecnico deve essere strutturato secondo le indicazioni del documento guida dell'EFSA (« [Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#) »). **Tutti** i capitoli pertinenti devono essere trattati in modo completo. Se alcuni capitoli o sottocapitoli non sono ritenuti pertinenti dal richiedente, non è necessario illustrarne il contenuto, ma occorre spiegare perché sono considerati non pertinenti.

Il presente documento serve a facilitare la navigazione del documento guida e illustra la struttura generale di un dossier correttamente strutturato; i requisiti più dettagliati per la completezza dei singoli capitoli sono riportati nel documento guida dell'EFSA.

Se necessario, l'USAV raccomanda di contattarlo tempestivamente per chiarire eventuali domande nell'ambito di un incontro di persona o virtuale sulla preparazione del dossier tecnico. È possibile farlo inviando un'e-mail all'indirizzo [ime@blv.admin.ch](mailto:ime@blv.admin.ch).



**Figura 1** Procedura per l'autorizzazione di Novel Food secondo il «Grafico della procedura di autorizzazione per i nuovi prodotti alimentari» ([link](#)). La presente scheda informativa ha lo scopo di fornire assistenza nella corretta preparazione del dossier tecnico per la valutazione materiale della sicurezza alimentare dei NF.

## Principi generali

### Valutazione scientifica della sicurezza:

Il richiedente deve illustrare in una valutazione complessiva in che modo i dati presentati (ad es. studi tossicologici, analisi nutrizionali, valutazioni dell'allergenicità) dimostrano la sicurezza alimentare del Novel Food. Ciò comprende tra l'altro:

- Una valutazione critica dei rischi (ad es. tossicità acuta/cronica, genotossicità).
- Una stima dell'esposizione basata sulle quantità di consumo previste e sui gruppi target (ad es. bambini, donne in gravidanza).
- La trasferibilità dei risultati alla popolazione svizzera, tenendo conto delle abitudini alimentari locali.

### Struttura e contenuto del dossier:

La struttura del dossier deve seguire le sezioni specificate nella presente scheda informativa (1. Identità, 2. Processo di produzione, 3. Caratterizzazione, 4. Specifiche, ecc.). Le sezioni corrispondono alla struttura del documento guida dell'EFSA<sup>1</sup>. Nel caso ideale, per ogni sezione viene creato un documento separato. Importante: il documento deve essere datato, in modo da poter lavorare sempre con la versione più recente. Se, ad esempio, un capitolo viene ripresentato o modificato, ciò deve essere evidenziato con la data, in modo che la versione precedente possa essere sostituita.

**Tutti** i capitoli devono essere trattati nel dossier tecnico. Se determinate sezioni o requisiti non sono applicabili a un NF da autorizzare, è comunque necessario motivare il motivo per cui tali sezioni non sono applicabili.

Tutti i documenti devono essere spiegati in **un testo scorrevole**, al fine di illustrare chiaramente la logica dell'argomentazione relativa alla sicurezza. I dossier redatti in forma sintetica (stile lab journal) non saranno accettati. Gli allegati devono essere chiaramente numerati e denominati, in modo da poter essere chiaramente referenziati nel dossier tecnico (nel testo). La navigazione nel dossier deve essere intuitiva e chiara.

I dossier incompleti o formalmente errati (ad es. documenti mancanti, firme mancanti) non saranno trattati.

Si prega di notare che la valutazione dei rischi deve essere effettuata dall'azienda: l'USAV verifica solo la plausibilità della valutazione dei rischi presentata.

### Documentazione dei dati:

I dati scientifici devono essere allegati al dossier tecnico in forma completa.

- Relazioni complete degli studi (compresi i dati grezzi e i metodi) conformi agli standard internazionali (ad es. OCSE, ICH).
- Ricerca bibliografica sistematica con indicazione della strategia di ricerca (banche dati, termini di ricerca, periodo).

Il dossier deve contenere tutti i dati rilevanti relativi alla sicurezza del Novel Food, compresi i risultati negativi. Le deviazioni dalle specifiche dell'EFSA o dell'USAV (ad es. studi mancanti) devono essere giustificate scientificamente.

### Particolarità per le autorizzazioni in Svizzera:

---

<sup>1</sup> [Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)

Nonostante l'orientamento ai requisiti scientifici delle linee guida EFSA, prevale il diritto svizzero. Pertanto, il dossier deve tenere conto della legislazione svizzera, ad esempio

- limiti massimi per i contaminanti<sup>2</sup>
- Modello di quantità massime per vitamine e minerali<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Ordinanza del DFI sui tenori massimi di contaminanti (Ordinanza sui contaminanti , [OCont](#))

<sup>3</sup> [Modello di quantità massima](#)

## Indice

Principi generali .....	3
Sezioni per la struttura e la compilazione del fascicolo tecnico .....	7
1. Identità del nuovo alimento .....	7
2. Processo di produzione .....	7
2.1 Disposizioni generali.....	7
2.2 Considerazioni relative a fasi specifiche del processo di produzione.....	8
2.3 Condizioni supplementari .....	8
3. Informazioni sulla composizione dell'alimento .....	9
3.1 Disposizioni generali.....	9
3.1.1 Metodi analitici .....	9
3.1.3 Campionamento rappresentativo .....	9
3.1.4 Caratterizzazione degli ingredienti e dei contaminanti .....	10
3.2 Caratterizzazione di singole sostanze e miscele semplici.....	10
3.3 Caratterizzazione di miscele complesse e alimenti interi .....	11
3.4 Prova di stabilità .....	11
3.4.1 Prova di stabilità del nuovo alimento .....	11
3.4.2 Influenza della trasformazione sui nuovi alimenti .....	12
4. Specifiche .....	12
5. Storia dell'uso del nuovo alimento e/o della sua fonte.....	13
5.1 Storia dell'uso della fonte .....	13
5.2 Storia dell'uso del nuovo alimento .....	13
6. Usi previsti e assunzione prevista .....	13
6.1 Popolazione target.....	14
6.2 Usi previsti Per l'autorizzazione di nuovi alimenti, i richiedenti devono definire usi specifici e quantità massime in base alle applicazioni previste (ad esempio come ingrediente, integratore alimentare o alimento completo). .....	14
6.3 Stima dell'assunzione prevista .....	15
6.4 Assunzione combinata da diverse fonti .....	16
6.5 Stima dell'esposizione a sostanze rilevanti per la sicurezza .....	16
6.6 Misure precauzionali e restrizioni d'uso.....	17
7. Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione.....	18
7.1 Aspetti generali relativi agli studi ADME.....	18
7.2 Approccio graduale per gli studi ADME.....	18
7.3 Requisiti speciali per le nuove fonti di nutrienti.....	19
8. Informazioni tossicologiche.....	19
8.1 Requisiti generali per gli studi tossicologici .....	19
8.2 Approccio graduale per gli studi tossicologici.....	19
8.3 Valutazione della genotossicità .....	20

8.4 Studi di tossicità ripetuti.....	20
8.5 Dati umani per la valutazione della sicurezza .....	21
9. Valutazione nutrizionale.....	22
9.1 Assunzione eccessiva di nutrienti.....	22
9.2 Assunzione insufficiente di nutrienti .....	23
9.5 Requisiti aggiuntivi.....	23
10. Allergenicità .....	24
10.1 Nessuna proteina nel processo di produzione .....	24
10.2 Da fonti soggette all'obbligo di etichettatura degli allergeni.....	24
10.3 Da fonti allergeniche non soggette all'obbligo di etichettatura .....	24
10.4 Potenziale allergenico sconosciuto .....	24
11. Conclusioni e valutazione complessiva .....	24

## Sezioni per la struttura e la compilazione del fascicolo tecnico

Le seguenti sezioni sono state redatte sulla base delle linee guida dell'EFSA con l'ausilio dell'intelligenza artificiale. Ciò ha lo scopo di rendere più accessibili le linee guida dell'EFSA, disponibili solo in inglese. Il contenuto è stato verificato dall'USAV.

### 1. Identità del nuovo alimento

Le informazioni sull'identità del nuovo alimento devono essere fornite in conformità con i requisiti elencati nella guida nella sottosezione pertinente. In alcuni casi, due o più sottosezioni possono essere rilevanti per un nuovo alimento. In tali casi, le informazioni pertinenti devono essere fornite per tutte le sottosezioni rilevanti. Queste sottosezioni devono essere distinte dalle categorie di cui all'articolo 15 dell'ordinanza sui prodotti alimentari e gli oggetti d'uso, alle quali il nuovo alimento deve essere assegnato al momento della presentazione del fascicolo di domanda.

Il nuovo alimento sottoposto alla valutazione dei rischi dovrebbe essere il prodotto risultante dal processo di produzione, senza l'aggiunta di ingredienti/coadiuvanti utilizzati nella formulazione del prodotto finale commercializzato. Sebbene nella descrizione del processo di produzione debbano essere fornite informazioni sull'uso di composti non nuovi, questi ultimi non dovrebbero essere presi in considerazione per l'identità del nuovo alimento, le analisi della composizione e le specifiche proposte, a meno che non siano essenziali per ottenere caratteristiche specifiche del nuovo alimento, ad esempio la stabilità o la forma fisica. In questo contesto, i composti utilizzati esclusivamente per standardizzare la composizione del nuovo alimento non dovrebbero essere considerati parte integrante del nuovo alimento.

Il nome del nuovo alimento nel fascicolo presentato deve riflettere i suoi elementi caratteristici, ad esempio la sua origine, i principali componenti degli organismi utilizzati, la sua forma o le sue forme (ad esempio essiccato, congelato, in polvere), elementi specifici del processo di produzione. Devono essere inclusi i nomi scientifici secondo la tassonomia o la nomenclatura scientifica più recente; devono essere evitati i nomi commerciali, compresi i marchi.

### 2. Processo di produzione

I metodi di produzione del nuovo alimento (ad esempio sintesi chimica, catalisi enzimatica, fermentazione o isolamento da una fonte naturale) devono essere descritti in modo esauriente. La descrizione del processo di produzione deve essere sufficientemente dettagliata da garantire la comprensione dei parametri e delle fasi critiche e identificare tutti i potenziali rischi per la sicurezza alimentare. Queste informazioni costituiscono la base per la valutazione della composizione, delle specifiche, della biodisponibilità, del valore nutrizionale e della sicurezza del nuovo alimento.

I seguenti sottocapitoli descrivono solo i requisiti generali del fascicolo tecnico; i requisiti specifici variano a seconda dell'alimento e sono riportati nelle [linee guida dell'EFSA](#).

#### 2.1 Disposizioni generali

Devono essere fornite informazioni su tutte le materie prime utilizzate nel processo di produzione del nuovo alimento, compreso il loro ruolo funzionale e il loro status normativo nell'UE. Inoltre, devono essere fornite informazioni sulle specifiche e sulla qualità delle materie prime e degli agenti di fermentazione. Per ogni materiale che entra in contatto con gli alimenti durante il processo di produzione (ad es. contenitori di plastica), deve essere presentata una dichiarazione di conformità ai sensi del regolamento (CE) n. 1935/2004 e di altre normative UE pertinenti. Tenendo conto di tutte le fasi del processo di produzione, è necessario calcolare la resa produttiva, ovvero la quantità risultante di un nuovo alimento dalle sue materie prime, e, se del caso, indicare i "fattori di trasformazione".

Per quanto riguarda la sicurezza, la descrizione deve contenere informazioni su potenziali sottoprodotti, impurità o contaminanti. Si dovrebbe anche tenere conto della formazione di contaminanti di lavorazione sulla base dei processi utilizzati e includere una descrizione dei parametri che possono portare alla formazione di un determinato contaminante di lavorazione.

Per la produzione di nuovi alimenti devono essere implementati sistemi di gestione della sicurezza alimentare (basati sui principi HACCP secondo l'ordinanza del DFI sull'igiene nella manipolazione degli alimenti). Ciò include:

- indicazione dei limiti operativi e dei parametri chiave del processo di produzione,
- descrizione dei controlli di qualità (ad es. HACCP, GMP, ISO),
- Creazione di un diagramma di flusso della produzione con controlli di sicurezza.

Per le domande con richieste di riservatezza (ai sensi del regolamento UE 178/2002 e delle norme sulla trasparenza dell'EFSA), è necessario presentare una sintesi non riservata del processo con i parametri rilevanti per la sicurezza.

I requisiti precisi, ad esempio relativi ai punti di controllo critici, ai metodi di analisi o ai criteri di standardizzazione, sono descritti nelle [linee guida dell'EFSA](#).

## **2.2 Considerazioni relative a fasi specifiche del processo di produzione**

A seconda del prodotto, il richiedente deve inoltre presentare informazioni dettagliate su fasi di produzione specifiche. Ciò riguarda ad esempio (elenco non esaustivo):

- Piante e funghi: informazioni sulla coltivazione, la raccolta (selvatica vs coltivata, fertilizzanti, periodo di raccolta),
- Acquacoltura: qualità dell'acqua, condizioni di allevamento,
- Animali da allevamento: alimentazione, allevamento, uso di medicinali veterinari,
- microrganismi: condizioni di coltivazione, procedure per la rimozione/inattivazione delle cellule o prova della sicurezza dei microrganismi vitali.
- Colture cellulari o tissutali: materie prime e rischi biologici (ad es. virus, batteri), caratterizzazione delle linee cellulari (ad es. origine, stabilità genetica) e rispetto degli standard di qualità (ad es. Good Cell Culture Practices).
- Sintesi chimica: condizioni di reazione, metodi di purificazione e utilizzo di solventi conformi alle direttive vigenti.

Inoltre, deve essere documentato l'uso di enzimi alimentari come coadiuvanti tecnologici. Per gli enzimi deve essere dimostrata la loro sicurezza secondo la legislazione svizzera in materia di prodotti alimentari (ad es. Ordinanza sui prodotti alimentari e gli oggetti d'uso, art. 11), compresa la prova dell'inattivazione/rimozione o dell'attività residua in almeno tre lotti. Gli additivi alimentari possono essere utilizzati solo se sono autorizzati nella lista positiva svizzera (ai sensi dell'ordinanza sugli additivi, art. 8). Per gli alimenti di origine vegetale devono essere documentati anche i processi rilevanti dopo il raccolto (trasporto, essiccazione, stoccaggio).

I requisiti precisi, in particolare per quanto riguarda i rischi biologici, i pesticidi, gli enzimi, gli ormoni o gli agenti antimicrobici, sono descritti in dettaglio nelle [linee guida dell'EFSA](#).

## **2.3 Condizioni supplementari**

Nel caso di nuovi prodotti alimentari fabbricati da più produttori o con fasi di produzione diverse, è necessario dimostrare la sicurezza e l'equivalenza di tutti i lotti. I richiedenti devono documentare le differenze nei processi, dimostrare la qualità costante dei prodotti e presentare le misure di sicurezza corrispondenti (ad es. sistemi HACCP). Le modifiche al processo di produzione durante la procedura devono essere comunicate all'UFAG.

I requisiti precisi per dimostrare l'equivalenza, analizzare le materie prime e altri dettagli sono descritti nelle [linee guida dell'EFSA](#).

### **3. Informazioni sulla composizione dell'alimento**

Per l'autorizzazione di nuovi alimenti, i dati sulla composizione sono fondamentali per caratterizzare il prodotto dal punto di vista chimico, fisico, microbiologico e nutrizionale. Questi includono informazioni qualitative e quantitative sulla composizione, compresa la variabilità tra i lotti, al fine di garantire la riproducibilità e la sicurezza del prodotto. A seconda del tipo di prodotto (sostanza singola, miscela complessa o alimento integrale) si applicano requisiti specifici; la sezione 3.1 delle linee guida illustra i requisiti generali, le sezioni 3.2-3.3 spiegano i requisiti specifici in base alla categoria di prodotto e la sezione 3.4 tratta il tema della prova di stabilità.

Aspetti principali:

- analisi della variabilità dei lotti,
- definizione dei parametri di specifica per la sicurezza,
- collegamento dei dati al processo di produzione e alle materie prime.

Le specifiche dettagliate sono descritte nella [guida EFSA](#).

#### **3.1 Disposizioni generali**

##### **3.1.1 Metodi analitici**

Per l'analisi della composizione devono essere utilizzati metodi convalidati, preferibilmente secondo standard riconosciuti a livello nazionale/internazionale (ad es. AOAC, ISO). Devono essere indicati i limiti di rilevabilità (*LOD*) e di quantificazione (*LOQ*). Per i metodi interni devono essere presentati i dati di convalida. Le analisi devono essere effettuate in laboratori accreditati; eventuali scostamenti devono essere motivati. Sono richiesti i certificati dei laboratori e una tabella riassuntiva dei metodi di analisi (compresi tecnica, riferimento, *LOD/LOQ*).

I requisiti precisi, ad esempio in materia di convalida dei metodi o struttura della documentazione, sono riportati nelle linee [guida dell'EFSA](#).

##### **3.1.2 Considerazione della variabilità della composizione**

Per i nuovi alimenti devono essere presentati dati composizionali relativi ad almeno cinque lotti rappresentativi (prodotti in modo indipendente) al fine di rilevare la variabilità tra i lotti. Questi dati servono a definire le specifiche e a valutare la sicurezza. Aspetti importanti:

- Rappresentatività: i lotti devono essere prodotti in condizioni industriali e coprire le variazioni stagionali/specifiche delle materie prime.
- Analisi della variabilità: considerazione dei parametri di processo (ad es. temperatura, quantità di solvente) e delle diverse forme del prodotto (ad es. polvere, congelato).
- Obbligo di motivazione: le deviazioni dal numero minimo di lotti o dai metodi di analisi devono essere giustificate.
- Utilizzo di dati pubblicati: possibile, a condizione che i metodi, i laboratori e la rappresentatività dei campioni siano documentati in modo trasparente.
- 

I requisiti precisi, ad esempio per il campionamento, l'interpretazione dei dati o l'integrazione di studi esterni, sono descritti in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

##### **3.1.3 Campionamento rappresentativo**

Per l'autorizzazione di nuovi alimenti, le procedure di campionamento rappresentative sono fondamentali per garantire la qualità e la sicurezza del prodotto.

Requisiti principali:

- Rappresentatività: il campionamento deve essere effettuato secondo principi riconosciuti (ad es. dimensione del campione, scelta dei contenitori, condizioni di conservazione).
- Motivazione: il piano di campionamento scelto deve essere giustificato in modo convincente.
- Protocolli standard: occorre tenere conto delle procedure di campionamento esistenti previste dalla legge o dalle norme.
- Documentazione: ogni certificato di analisi deve contenere il nome del lotto e i dati di produzione e analisi.

Le deviazioni da queste specifiche (ad es. in caso di procedure non standardizzate) devono essere motivate.

I dettagli precisi, ad esempio sulla selezione dei campioni o sull'integrazione dei protocolli esistenti, sono descritti nella [guida dell'EFSA](#).

### **3.1.4 Caratterizzazione degli ingredienti e dei contaminanti**

Per i nuovi alimenti sono necessarie informazioni dettagliate sugli ingredienti, le impurità e le sostanze a rischio. Ciò comprende:

- Identificazione e quantificazione di residui (ad es. pesticidi, metalli pesanti, solventi), sottoprodotti (ad es. da sintesi chimica) e contaminanti microbiologici (ad es. agenti patogeni).
- Analisi delle proteine: calcolo del contenuto proteico (utilizzando il fattore azoto 6,25) e, se del caso, profilo aminoacidico, in particolare per i prodotti ricchi di proteine.
- Nanomateriali: caratterizzazione secondo le linee guida dell'EFSA, se si tratta di nanomateriali prodotti in modo mirato. Per altri prodotti è necessario dimostrare che non è necessaria una valutazione dei rischi specifici dei nanomateriali (ad es. nel caso di particelle naturali).

**Eccezioni:** alcune categorie (ad es. microrganismi, proteine non modificate, alimenti integrali) sono esenti dall'analisi delle nanoparticelle, a condizione che il processo di produzione non favorisca la formazione di particelle.

Aspetti più importanti:

- Selezione degli analiti in base alle materie prime, al processo di produzione e ai requisiti normativi,
- documentazione della purezza e della sicurezza (ad es. allergenicità delle proteine),
- Applicazione di valutazioni specifiche per le nanoparticelle solo se necessario.

I requisiti precisi, ad esempio relativi ai metodi di analisi, alla rilevazione delle nanoparticelle o alle deroghe, sono descritti nella [guida dell'EFSA](#).

### **3.2 Caratterizzazione di singole sostanze e miscele semplici**

Per i nuovi alimenti definiti come singole sostanze o miscele semplici, i richiedenti devono fornire le seguenti informazioni:

- Caratterizzazione chimica completa di tutti i componenti (identità, proporzioni),
- bilancio di massa: prova della composizione e della purezza,
- dati rilevanti per l'identità secondo la sezione 1.1 delle linee guida.

In caso di utilizzo di microrganismi geneticamente modificati (GMM), si applicano inoltre i requisiti dell'EFSA per la categoria 1 dei GMM (EFSA GMO Panel, 2011).

Le specifiche esatte, ad esempio relative al bilancio di massa o alla conformità GMM, sono descritte nella [guida EFSA](#).

### **3.3 Caratterizzazione di miscele complesse e alimenti interi**

Per i nuovi alimenti sotto forma di miscele complesse (ad es. estratti, biomassa) o alimenti interi (ad es. latte, insetti, frutta) si applicano requisiti specifici, poiché non tutti i componenti sono completamente caratterizzabili.

Requisiti principali:

- Analisi di base: dati prossimali (umidità, proteine, grassi, carboidrati, ceneri) e bilanci di massa per determinare la composizione.
- Sostanze a rischio: identificazione e quantificazione di sostanze tossiche, allergeniche o nocive per la salute (ad es. metalli pesanti, micotossine).
- Ricerca bibliografica: valutazione sistematica dei dati disponibili sulle materie prime e sui processi di produzione secondo la metodologia EFSA.
- Casi speciali:
  - Microrganismi geneticamente modificati (GMM): rispetto dei requisiti di categoria 2 (EFSA GMO Panel, 2011).
  - Insetti: considerazione dei rischi specifici per specie (ad es. substrati, metodi di allevamento).
  - Principi attivi: indicazione della percentuale di cellule vitali.
- Analisi comparativa: se necessario, confronto con alimenti convenzionali per la valutazione della sicurezza.

I requisiti precisi, ad esempio relativi alle procedure di analisi, ai bilanci di massa o ai casi speciali, sono descritti in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

### **3.4 Prova di stabilità**

#### **3.4.1 Prova di stabilità del nuovo alimento**

Per l'autorizzazione di nuovi alimenti è necessaria una valutazione della stabilità al fine di dimostrare la composizione e l'integrità rilevanti ai fini della sicurezza durante lo stoccaggio e il trasporto.

Requisiti principali:

- Parametri di prova: stabilità chimica, fisica e microbiologica nelle condizioni di conservazione previste (temperatura, luce, umidità).
- Lotti: test su almeno cinque lotti prodotti in modo indipendente; eventuali scostamenti devono essere scientificamente motivati.
- Durata di conservazione: verifica per l'intera durata di conservazione prevista, se necessario con analisi intermedie.
- Test accelerati: ammessi solo per i parametri chimici, purché sia dimostrata la trasferibilità alle condizioni reali.
- Stabilizzanti: documentazione degli additivi che contribuiscono alla conservabilità.

Aspetti centrali:

- Prova che il prodotto rimane conforme alle specifiche per tutta la durata di conservazione,
- considerazione degli effetti dell'imballaggio e dei parametri ambientali,
- giustificazione scientifica in caso di numero ridotto di lotti o metodi di prova divergenti.

Le specifiche precise, ad esempio relative agli intervalli di prova, alla convalida delle condizioni accelerate o ai metodi di analisi, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

### 3.4.2 Influenza della trasformazione sui nuovi alimenti

Quando si utilizzano nuovi alimenti come ingredienti in prodotti trasformati (ad esempio alimenti riscaldati), è necessario esaminare l'influenza della trasformazione sulla sicurezza e sulla composizione.

Requisiti principali:

- Sistemi modello: simulazione delle condizioni di applicazione previste (ad esempio temperatura massima, pH estremi) per l'analisi delle interazioni, della formazione di contaminanti o dei processi di degradazione.
- Controlli: confronto con prodotti che non contengono il nuovo alimento.
- Trasformazione non convenzionale: identificazione dei rischi potenziali in caso di metodi di produzione diversi.

Aspetti centrali:

- dimostrazione che il nuovo alimento rimane stabile e sicuro in **condizioni di lavorazione reali**,
- documentazione delle interazioni con altri ingredienti,
- considerazione dei **limiti di applicazione** definiti nella sezione 6.2 (ad es. stress termico).

Le specifiche precise, ad esempio relative agli approcci di modellizzazione, alla convalida delle condizioni estreme o alla valutazione dei rischi, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

## 4. Specifiche

Per i nuovi alimenti sono necessarie specifiche che garantiscano l'identità, la sicurezza e la qualità attraverso parametri chimici, fisici e microbiologici definiti.

Requisiti principali:

- Parametri: elenco tabellare dei valori minimi/massimi per:
  - composizione di base (proteine, grassi, carboidrati, ceneri, umidità),
  - componenti caratteristici (ad es. carotenoidi, fibre alimentari, micronutrienti),
  - sostanze rilevanti per la sicurezza (ad es. tossine, metalli pesanti, agenti patogeni),
  - indicatori di stabilità (ad es. ossidazione dei lipidi, attività dell'acqua).
- Motivazione: fondamento scientifico dei valori limite stabiliti (ad es. basati su analisi dei lotti, test di stabilità).
- Valori relativi alla salute: considerazione dei valori limite tossicologici (*HBGV*) e dei valori di riferimento nutrizionali (*UL/DRV*).
- Casi particolari:
  - nanomateriali: rispetto delle specifiche dell'EFSA per le specifiche specifiche per i nanomateriali,
  - Piccole particelle: applicazione delle linee guida EFSA per i materiali convenzionali con frazioni di particelle.

Aspetti centrali:

- i valori limite per le sostanze indesiderate devono essere il più bassi possibile,
- Prova della verificabilità analitica (metodi secondo la sezione 3),
- documentazione chiara per i prodotti sostitutivi (ad es. tenori minimi di sostanze nutritive).

Le specifiche precise, ad esempio relative alla struttura delle tabelle, ai nanomateriali o alle normative UE, sono descritte in dettaglio nelle [linee guida dell'EFSA](#).

## 5. Storia dell'uso del nuovo alimento e/o della sua fonte

### 5.1 Storia dell'uso della fonte

Nella valutazione dei nuovi alimenti, i dati relativi a prodotti correlati della stessa fonte (ad es. materie prime, prodotti precursori) possono fornire indicazioni rilevanti.

Aspetti principali:

- Identificazione dei rischi: occorre tenere conto delle sostanze critiche (ad es. tossine) o delle indicazioni operative (ad es. riscaldamento prima del consumo) provenienti dalla fonte.
- Alimenti di origine vegetale: il *Compendio sui prodotti botanici dell'EFSA* fornisce informazioni sulle sostanze pericolose presenti in natura.
- Valori empirici: l'esperienza nella produzione e nell'uso della fonte aiuta a definire le misure di sicurezza.

I requisiti precisi, ad esempio per l'integrazione di fonti di dati esterne o rischi botanici, sono descritti nella [guida dell'EFSA](#).

### 5.2 Storia dell'uso del nuovo alimento

Nella valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti, i dati provenienti da paesi non UE (ad es. quantità consumate, metodi di preparazione) e le applicazioni non alimentari possono fornire informazioni rilevanti.

Aspetti più importanti:

- Dati sull'uso: informazioni sulle quantità consumate (media, elevata, massima), gruppi target, preparazione (ad es. cottura) e conservazione.
- Ricerca bibliografica: valutazione sistematica di studi sull'uomo relativi ai parametri di sicurezza, compresa la strategia di ricerca (banche dati, termini di ricerca, periodi di tempo).
- Ricerca avanzata: considerazione di studi sui componenti del prodotto rilevanti per la sicurezza o su alimenti simili (ad es. specie affini).

Requisiti fondamentali:

- documentazione della metodologia di ricerca (ad es. fonti utilizzate, criteri di filtraggio),
- Inclusione di valori empirici provenienti da altri paesi, se disponibili,
- valutazione critica della trasferibilità dei dati internazionali alle abitudini alimentari svizzere.

Le specifiche precise, ad esempio per la valutazione sistematica della letteratura o l'integrazione dei dati, sono descritte nella [guida dell'EFSA](#).

## 6. Usi previsti e assunzione prevista

Per la valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti è necessario stimare i livelli di consumo da parte della popolazione target al fine di valutare i rischi nutrizionali e tossicologici.

Aspetti principali:

- Stima dell'assunzione: basata sugli usi e sui livelli di consumo proposti e sui dati esistenti relativi al consumo della popolazione dell'UE.
- Gruppi target: chiara definizione della popolazione target (ad es. adulti, bambini, gruppi speciali) ed eventuali restrizioni d'uso.
- Misure di sicurezza:

- adeguamento delle condizioni d'uso qualora siano stati individuati rischi per la salute,
- Inclusione di margini di sicurezza ("fattori di incertezza") secondo le raccomandazioni dell'EFSA.
- Micronutrienti: per le nuove fonti di vitamine/minerali si applicano le linee guida specifiche dell'EFSA in materia di biodisponibilità e sicurezza.

Requisiti particolari:

- documentazione della rilevanza nutrizionale (ad es. per prodotti sostitutivi o integratori alimentari),
- considerazione delle esposizioni cumulative (ad es. in caso di aggiunta a più alimenti).

Le specifiche precise, ad esempio per il calcolo dell'assunzione, la definizione dei gruppi target o l'applicazione dei fattori di sicurezza, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

### 6.1 Popolazione target

Per i nuovi alimenti, la popolazione target deve essere chiaramente definita al fine di garantirne un utilizzo sicuro.

Requisiti principali:

- Chiaro riferimento alla popolazione target:
  - Esempi: popolazione generale, adulti, adolescenti, gruppi speciali (ad es. neonati, persone con esigenze dietetiche particolari).
  - Per gli integratori alimentari o gli alimenti speciali: indicazioni esplicite relative all'età (ad es. «a partire dai 10 anni») conformemente al regolamento UE 609/2013.
- Dati di sicurezza:
  - devono coprire tutti i potenziali gruppi di consumatori, anche se il prodotto è destinato principalmente a un gruppo specifico (ad es. ingredienti in alimenti che potrebbero essere consumati da altri gruppi).
- Casi speciali:
  - Alimenti per lattanti: definire chiaramente il gruppo target secondo il regolamento UE (ad es. «0-12 mesi»).
  - Diete bilanciate: rispetto delle norme UE per adulti o fasce d'età specifiche.

Aspetti centrali:

- documentazione della motivazione scientifica alla base della scelta del gruppo target,
- considerazione del consumo involontario da parte di altri gruppi (ad es. bambini nel caso degli additivi alimentari),
- Riferimento alla banca dati EFSA sulle abitudini alimentari per definizioni specifiche per età.

Le specifiche esatte, ad esempio per la delimitazione delle fasce d'età o l'integrazione dei dati di sicurezza, sono descritte nella [guida dell'EFSA](#).

### 6.2 Usi previsti

Per l'autorizzazione di nuovi alimenti, i richiedenti devono definire usi specifici e quantità massime in base alle applicazioni previste (ad esempio come ingrediente, integratore alimentare o alimento completo).

Requisiti principali:

- Categorizzazione:

- Per gli ingredienti: indicazione delle categorie alimentari secondo gli strumenti EFSA (FAIM o DietEx) e quantità massime (ad es. mg/kg) nei prodotti pronti al consumo.
- Per gli alimenti integrali: confronto con gli alimenti comuni nell'UE per riflettere le abitudini alimentari.
- Integratori alimentari/alimenti speciali:
  - indicare l'assunzione massima giornaliera (mg/giorno) per i gruppi target (ad es. adulti, adolescenti).
  - Prodotti dietetici speciali (ad es. diete bilanciate): rispetto del regolamento (UE) n. 609/2013.
- Forme multiple: indicare separatamente le diverse forme del prodotto (ad es. in polvere, congelato) e le loro combinazioni.

Aspetti centrali:

- Chiaro documento delle categorie di alimenti e delle quantità massime per la stima dell'esposizione,
- evitare duplicazioni nelle categorie FAIM/DietEx per integratori alimentari o alimenti speciali,
- giustificazione scientifica nei confronti con gli alimenti dell'UE.

Le specifiche precise, ad esempio sull'uso degli strumenti EFSA, la categorizzazione o l'assunzione giornaliera, sono descritte in dettaglio nella [guida EFSA](#).

### 6.3 Stima dell'assunzione prevista

La stima dell'assunzione prevista del nuovo alimento è fondamentale per la valutazione della sicurezza. Si basa sugli usi proposti, sui livelli massimi e sui dati esistenti relativi al consumo della popolazione dell'UE.

Aspetti principali:

1. Calcolo dell'esposizione:
  - utilizzo degli strumenti EFSA (FAIM/DietEx) per stimare l'assunzione giornaliera in diversi gruppi di popolazione.
  - Considerazione delle esposizioni cumulative (ad esempio in caso di utilizzo in più categorie di alimenti).
2. Margini di sicurezza:
  - Inclusione di fattori di incertezza (*Uncertainty Factors*) a titolo precauzionale contro i rischi.
  - Adeguamento delle condizioni d'uso qualora l'assunzione stimata superi i valori limite tossicologici.
3. Casi speciali:
  - Integratori alimentari: indicazione della dose giornaliera massima per gruppo target (ad es. adulti, adolescenti).
  - Alimenti per lattanti o prodotti dietetici: rispetto del regolamento UE 609/2013 per i gruppi vulnerabili.

Requisiti fondamentali:

- Chiaro documento delle basi di calcolo (ad es. dati di consumo utilizzati, ipotesi),
- giustificazione scientifica in caso di scostamenti dai metodi standard,
- prova che l'assunzione rientra nei limiti di sicurezza.

Le specifiche precise, ad esempio sull'utilizzo dell'integrazione dei dati demografici o sull'applicazione dei fattori di sicurezza, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

#### 6.4 Assunzione combinata da diverse fonti

Nella valutazione della sicurezza deve essere presa in considerazione l'esposizione cumulativa al nuovo alimento o ai suoi componenti principali provenienti da altre fonti (ad es. alimenti esistenti, ambiente).

Requisiti principali:

1. Esposizione complessiva:
  - calcolo dell'assunzione totale (fonti nuove + esistenti) per i gruppi di popolazione rilevanti.
  - Considerazione dei componenti principali (ad es. vitamine, minerali, sostanze bioattive) già presenti in altri alimenti.
2. Valutazione del rischio:
  - Confronto dell'esposizione complessiva con i valori di riferimento basati sulla salute (ad es. *livelli massimi di assunzione tollerabili* - UL).
  - Adeguamento delle condizioni d'uso in caso di superamento dei valori limite.
3. Fonti dei dati:
  - utilizzo delle banche dati UE sul consumo (ad es. banca dati completa dell'EFSA sul consumo alimentare in Europa).
  - Inclusione di studi sull'esposizione di fondo (ad es. contaminanti ambientali).

Aspetti centrali:

- Motivazione scientifica in caso di esclusione di determinate fonti (ad es. per mancanza di rilevanza).
- documentazione trasparente di tutte le ipotesi e le incertezze nella stima dell'esposizione.

I metodi precisi – ad esempio per l'estrazione dei dati, la modellizzazione o la caratterizzazione del rischio – sono descritti nelle [linee guida dell'EFSA](#).

#### 6.5 Stima dell'esposizione a sostanze rilevanti per la sicurezza

Questo capitolo richiede la stima quantitativa dell'esposizione a sostanze presenti nel nuovo alimento che comportano potenziali rischi per la salute (ad esempio tossine, metalli pesanti, residui del processo di produzione).

Requisiti principali:

1. Identificazione delle sostanze critiche:
  - concentrazione sugli ingredienti con rischi tossicologici noti o sospetti (ad es. micotossine, residui di pesticidi).
  - Considerazione dei sottoprodotti o dei prodotti di degradazione derivanti dal processo di produzione.
2. Stima dell'esposizione:
  - calcolo della dose giornaliera assunta dalla popolazione target (in base agli usi previsti, alle quantità massime e ai dati di consumo).
  - Confronto dell'esposizione con valori di riferimento basati sulla salute (ad es. *dose giornaliera tollerabile* – TDI).
3. Base di dati:
  - utilizzo degli strumenti EFSA (ad es. FAIM/DietEx) per i modelli di esposizione.
  - Integrazione di analisi dei lotti, dati di stabilità e letteratura sui livelli di fondo.

Aspetti centrali:

- Motivazione scientifica qualora determinate sostanze non vengano prese in considerazione (ad es. per mancanza di rilevanza).

- Presentazione trasparente delle incertezze (ad es. lacune nei dati, ipotesi del modello).

I metodi precisi – ad esempio per la selezione delle sostanze critiche, la modellizzazione o la caratterizzazione dei rischi – sono descritti in dettaglio nelle [linee guida dell'EFSA](#).

### **6.6 Misure precauzionali e restrizioni d'uso**

Nel definire le misure precauzionali e le restrizioni d'uso per i nuovi alimenti, occorre tenere conto di tutti i dati disponibili in materia di sicurezza.

Requisiti principali:

- Restrizioni relative ai gruppi target:
  - indicazione esplicita dei gruppi di popolazione che dovrebbero evitare il consumo (ad es. donne in gravidanza, persone con determinate condizioni fisiologiche).
  - Motivazione scientifica di tali restrizioni (ad es. rischi tossicologici, allergicità).

Aspetti fondamentali:

- Chiaro documento delle istruzioni per l'uso (ad es. metodi di preparazione),
- garanzia che le restrizioni siano basate sul rischio e su prove scientifiche.

Le specifiche precise per la definizione delle misure precauzionali sono descritte nella [guida dell'EFSA](#).

## 7. Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione

### 7.1 Aspetti generali relativi agli studi ADME

Il capitolo tratta la valutazione dell'assorbimento, della distribuzione, del metabolismo e dell'escrezione (ADME) di nuovi alimenti al fine di garantirne la sicurezza nutrizionale e tossicologica.

Requisiti principali:

1. Studi ADME:
  - Necessari per i nuovi alimenti contenenti nuove sostanze singole o componenti tossicologicamente rilevanti in miscele.
  - Considerazione degli effetti matrice (ad es. influenza della matrice alimentare sulla biodisponibilità).
2. Eccezioni:
  - Non sono necessari studi ADME se le sostanze sono presenti naturalmente nell'organismo/nell'alimentazione.
  - Per i polimeri > 1000 Da che non vengono degradati nel tratto gastrointestinale, l'obbligo non si applica.
3. Casi speciali:
  - Nanomateriali: conformità alle linee guida EFSA per *i nanomateriali ingegnerizzati* (EFSA Scientific Committee, 2021b).
  - Proteine: esecuzione di studi sulla digestione per la valutazione dell'allergenicità e della tossicità.
  - Sostanze nutritive: quantificazione della biodisponibilità (relativa) per le nuove fonti di sostanze nutritive.

Aspetti fondamentali:

- Ricerca bibliografica: valutazione critica dei dati ADME disponibili prima della pianificazione dello studio.
- Differenze tra animali e esseri umani: considerazione nell'interpretazione degli esperimenti sugli animali.

Le specifiche precise, ad esempio relative al disegno dello studio, ai nanomateriali o alla verifica della biodisponibilità, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

### 7.2 Approccio graduale per gli studi ADME

Gli studi ADME devono essere condotti secondo un approccio graduale.

Requisiti principali:

1. Concetto a livelli:
  - Livello 1: dati di base secondo la linea guida OCSE TG 417 (studi in vivo su animali).
  - Livello 2+: livelli superiori se necessario (ad es. tossicità o biodisponibilità non chiare).
  - Motivi per livelli superiori: dati insufficienti o dubbi sulla sicurezza.
2. Eccezioni:
  - è possibile rinunciare agli studi ADME se scientificamente giustificato (ad es. studi preliminari sufficienti o dati bibliografici).

Le specifiche precise, ad esempio sui criteri di classificazione, sui fattori scatenanti per livelli animali superiori o sui requisiti di giustificazione, sono descritte nella [guida EFSA](#).

### 7.3 Requisiti speciali per le nuove fonti di nutrienti

Per gli alimenti innovativi che fungono da nuove fonti di nutrienti, deve essere dimostrata la biodisponibilità dei nutrienti in essi contenuti.

Requisiti principali:

1. Micronutrienti (vitamine, minerali):
  - La biodisponibilità relativa deve essere quantificata secondo le linee guida dell'EFSA (EFSA NDA Panel, 2024b).
2. Altri nutrienti (ad es. macronutrienti):
  - la biodisponibilità deve essere dimostrata, ma non quantificata.

Le specifiche esatte, ad esempio per la quantificazione dei micronutrienti o i metodi di rilevamento dei macronutrienti, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

## 8. Informazioni tossicologiche

### 8.1 Requisiti generali per gli studi tossicologici

Il capitolo ridefinisce i principi fondamentali degli studi tossicologici per l'identificazione dei pericoli e la determinazione delle dosi sicure di nuovi alimenti.

Requisiti principali:

1. Studi preliminari:
  - considerazione dei dati sulla composizione (capitolo 3) e ricerca bibliografica sulle proprietà tossicologiche.
  - Sviluppo di una strategia di test basata sul processo di produzione, sui dati ADME, sugli studi disponibili (in silico/in vitro/in vivo) e sui dati di sicurezza non relativi agli alimenti.
2. Esecuzione dello studio:
  - Utilizzo di materiali di prova rappresentativi (in base al processo di produzione e alle specifiche).
  - In caso di bassa sensibilità del test (ad es. alimenti interi): utilizzo di frazioni concentrate con motivazione scientifica.
  - Rispetto delle linee guida internazionali (OCSE, GLP) e delle norme speciali sui nanomateriali (Comitato scientifico dell'EFSA, 2021b).
3. Casi speciali:
  - approccio read-across: utilizzo di dati tossicologici di sostanze strutturalmente simili (soprattutto per sostanze chimiche definite).
  - Approccio TTC: valutazione di sostanze a bassa esposizione senza dati di tossicità (Comitato scientifico dell'EFSA, 2019b).
  - Microrganismi: studi tossicologici necessari solo in caso di conformità QPS e specifiche preoccupazioni di sicurezza.

Aspetti fondamentali:

- Giustificazione scientifica per le deviazioni dal materiale di prova o il completamento dei dati mancanti,
- documentazione trasparente di tutte le condizioni e i metodi di prova.

Le specifiche precise, ad esempio relative al disegno dello studio, al read-across o ai criteri QPS, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

### 8.2 Approccio graduale per gli studi tossicologici

Il capitolo descrive un approccio graduale agli studi tossicologici, in particolare alla genotossicità e alla tossicità da dosi ripetute, al fine di valutare la sicurezza dei nuovi alimenti.

Requisiti principali:

1. Strategia di test graduale:

- **Livello I:** studi di base (ad es. genotossicità, tossicità subcronica). Non sono necessari ulteriori test se i dati sono sufficienti e non vi sono segnali di rischio.
  - **Livello II/III:** livelli superiori se necessario (ad es. tossicità riproduttiva/sviluppo, studi cronici), in seguito a anomalie riscontrate nel livello I o nei dati della letteratura.
2. Flessibilità in caso di tossicità da dosi ripetute:
- pianificazione dello studio in base ai dati disponibili (ad es. livello di assorbimento, informazioni tossicologiche preliminari).
  - **Efficienza:** gli studi di livello III (ad es. EOGRTS) possono sostituire quelli di livello I + II per ridurre il numero di animali e il tempo necessario.

Aspetti fondamentali:

- Fattori scatenanti per livelli superiori: dati di sicurezza poco chiari, indicazioni di tossicità cronica/cancerogenicità.
- Progetto dello studio: orientamento agli standard internazionali (ad es. OCSE) e alle linee guida EFSA per i nanomateriali.

Le specifiche precise, ad esempio sui criteri di livello, lo svolgimento dello studio o i fattori scatenanti per il livello III, sono descritte in dettaglio nella [guida EFSA](#).

### 8.3 Valutazione della genotossicità

La valutazione della genotossicità serve a identificare il potenziale di nuovi alimenti di causare danni genetici.

Requisiti fondamentali:

1. Approccio graduale:
  - **Livello I:** test di base in vitro (ad es. test di mutagenicità batterica e test del micronucleo).
  - **Livello II:** studi in vivo di follow-up in caso di risultati positivi/non chiari al livello I.
  - **Livello III:** non sono necessari ulteriori test se gli studi in vivo sono positivi (la sostanza è considerata genotossica).
2. Casi speciali:
  - Miscela: orientamento alle linee guida dell'EFSA sulla genotossicità delle miscele chimiche.
  - Nanomateriali/microparticelle: applicazione delle linee guida dell'EFSA specifiche per i nanomateriali.
  - Microrganismi: test su lisato cellulare e surnatante (almeno 3 lotti).
  - Microrganismi geneticamente modificati (GMM): valutazione caso per caso, poiché non esiste una strategia di test generale.

Note importanti:

- in caso di risultati in vitro positivi (ad es. test del micronucleo) sono necessarie ulteriori analisi (ad es. colorazione dei cinetocori).
- Per proteine/peptidi o nanomateriali possono essere necessari metodi di test adeguati.

Le specifiche precise, ad esempio relative alla progettazione dei test, ai criteri di valutazione o ai casi speciali, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

### 8.4 Studi di tossicità ripetuti

Gli studi di tossicità ripetuti servono a valutare i rischi a lungo termine per la salute dei nuovi alimenti e seguono un approccio graduale (animali I-III).

Requisiti fondamentali:

1. Livello I (studi di base):
  - **Tossicità subacuta (14 giorni):** determinazione della dose per studi successivi.
  - **Tossicità subcronica (90 giorni):** identificazione dei valori NOAEL/BMDL per la caratterizzazione del rischio (secondo l'OCSE TG 408).
  - **Eccezioni:** non sono necessari studi se i dati di sicurezza sono sufficienti o scientificamente fondati.
2. Livello II (studi approfonditi):
  - **Tossicità riproduttiva/sviluppo:** in caso di indicazioni di rischi ormonali o riproduttivi (ad es. OCSE TG 414, 416).
  - **Altri endpoint:** neurotossicità/immunotossicità, effetti cardiovascolari, se indotti da Tier I o dalla letteratura.
3. Livello III (studi complessi a lungo termine):
  - EOGRTS (Extended One-Generation Study): valutazione degli effetti pre/postnatali (OCSE TG 443).
  - Tossicità cronica/cancerogenicità: solo in casi eccezionali (ad es. in caso di iperplasia o accumulo).

Note particolari:

- Materiali di prova: rappresentativi del nuovo alimento, se necessario frazioni concentrate in caso di bassa sensibilità.
- Nanomateriali/piccole particelle: adeguamento secondo le linee guida dell'EFSA (EFSA Scientific Committee, 2021a).
- Documentazione: rapporti di studio completi, valutazioni statistiche e dati di controllo storici.

I metodi precisi, i disegni di studio e i fattori scatenanti per gli animali di livello II/III sono descritti in dettaglio nelle [linee guida dell'EFSA](#).

### 8.5 Dati umani per la valutazione della sicurezza

I dati sull'uomo sono una componente essenziale della valutazione della sicurezza dei nuovi alimenti, in particolare in caso di rischi specifici o risultati poco chiari derivanti da studi sugli animali.

Requisiti fondamentali:

1. Tipi di studi:
  - Studi di intervento: fornitura di tutti gli studi disponibili, anche se la sicurezza non era l'obiettivo principale (ad es. valori ematici, effetti collaterali).
  - Studi osservazionali: utilizzo di dati sulla tollerabilità o sugli effetti a lungo termine.
2. Dati umani obbligatori:
  - in caso di indicazioni di effetti indesiderati derivanti da esperimenti su animali (ad es. oli ricchi di CLA).
  - Per effetti che non possono essere testati su modelli animali (ad es. effetti psicologici).
3. Casi speciali:
  - Alimenti per lattanti (di età inferiore a 16 settimane): conformità alle linee guida dell'EFSA (Comitato scientifico dell'EFSA, 2017a/b).
  - Nuove fonti di micronutrienti: sono necessari studi sull'uomo relativi alla sicurezza e alla biodisponibilità (EFSA NDA Panel, 2024b).

Note importanti:

- Progetto dello studio: popolazione target rappresentativa, dimensione del campione significativa ed endpoint di sicurezza rilevanti.

- Gerarchia dei dati: il livello di evidenza varia a seconda del tipo di studio (intervento > osservazione).

Le specifiche precise, ad esempio relative alla conduzione dello studio, alla selezione degli endpoint o all'interpretazione dei dati, sono descritte in dettaglio nelle [linee guida dell'EFSA](#).

## 9. Valutazione nutrizionale

Questo capitolo richiede la valutazione dell'eventuale impatto negativo del nuovo alimento sulla dieta dei consumatori nelle condizioni d'uso proposte.

Requisiti fondamentali:

1. Valutazione generale:
  - Verifica che il prodotto non comporti un'assunzione eccessiva di sostanze nutritive (ad es. zucchero, sale) (sezione 9.1).
  - Garantire che non aumenti il rischio di un apporto nutrizionale insufficiente (sezione 9.2).
2. Casi particolari:
  - Nuove fonti di micronutrienti (vitamine/minerali): dimostrazione della sicurezza e della biodisponibilità.
  - Nuove fonti proteiche: valutazione della qualità nutrizionale e della digeribilità.

### Note importanti:

- Utilizzo del quadro di valutazione descritto nella guida EFSA (ad es. figura 3 relativa all'impatto nutrizionale).
- Considerazione del gruppo target e delle quantità di consumo previste.

I metodi precisi – ad esempio per il calcolo degli eccessi nutrizionali, la valutazione del rischio di un apporto insufficiente o le analisi speciali per le proteine – sono descritti in dettaglio nelle [linee guida dell'EFSA](#).

### 9.1 Assunzione eccessiva di nutrienti

È necessario valutare se un nuovo alimento possa comportare un'assunzione eccessiva di nutrienti che comporta rischi per la salute.

Requisiti fondamentali:

1. Confronto con i valori di riferimento per la salute:
  - L'assunzione del nutriente dal nuovo alimento deve essere confrontata con i livelli massimi (UL) o altri valori limite basati sulla salute (*HBGV*, ad es. ADI per il rame).
  - Considerazione dell'assunzione cumulativa dal nuovo alimento e dall'alimentazione di base (ad es. in caso di stretto margine di sicurezza tra UL e assunzione abituale).
2. Metodi di stima:
  - calcolo dell'assunzione massima per i gruppi target sulla base dei livelli massimi indicati nelle specifiche (sezione 4) e delle condizioni d'uso proposte (sezione 6.2).
  - Inclusione di dati di riferimento sull'assunzione di nutrienti da altre fonti.
3. Mancanza di *HBGV*:
  - Discussione dell'aumento relativo dell'apporto nutrizionale rispetto alla dieta abituale, in assenza di *HBGV*.

Note importanti:

- Riferimento esemplificativo: valutazione dell'EFSA della polvere di funghi contenente vitamina D2 (EFSA NDA Panel, 2022c).
- Destinatari: attenzione particolare ai gruppi vulnerabili (ad es. bambini, donne in gravidanza).

I metodi precisi, ad esempio per la stima dell'esposizione, l'integrazione delle fonti di dati o la valutazione dei rischi, sono descritti in dettaglio nelle [linee guida dell'EFSA](#).

## 9.2 Assunzione insufficiente di nutrienti

Allo stesso modo, è necessario valutare se un nuovo alimento aumenti il rischio di un apporto nutrizionale insufficiente e possa quindi peggiorare la situazione nutrizionale.

Requisiti fondamentali:

1. Antinutrienti:
  - Identificazione e confronto: indicazione del contenuto di antinutrienti (ad es. acido fitico, ossalati) nel nuovo alimento e confronto con gli alimenti convenzionali (ad es. proteine idrolizzate dell'orzo).
  - Effetti: verifica se gli antinutrienti inibiscono l'assorbimento di nutrienti essenziali (ad es. ferro, zinco).
2. Sostituzione di alimenti convenzionali:
  - Confronto nutrizionale: dimostrazione che il nuovo alimento (ad es. latte trattato con raggi UV) non è meno nutriente del prodotto sostituito.
  - Fonti significative di nutrienti: attenzione ai nutrienti che nel gruppo di confronto forniscono  $\geq 15$  % dell'apporto di riferimento per 100 g (7,5 % per le bevande).

Note importanti:

- Nutrienti prioritari: particolare attenzione ai nutrienti che sono spesso carenti nelle popolazioni europee (ad es. vitamina D, ferro).
- Processo di produzione: considerazione dei processi che modificano la composizione nutrizionale (ad es. riscaldamento, fermentazione).

Le specifiche precise, ad esempio per l'analisi degli antinutrienti o i confronti nutrizionali, sono descritte in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

## 9.5 Requisiti aggiuntivi

In singoli casi possono essere necessari studi supplementari (ad esempio *in vitro*, *in silico*, modelli animali o dati umani) per valutare le interazioni del nuovo alimento con la dieta o i nutrienti.

Punti chiave:

- Motivi per lo svolgimento di studi:
  - Anomalie nel processo di produzione, nella composizione o nei dati disponibili (ad esempio risultati ADME, risultati tossicologici).
  - Esperienze derivanti dall'uso in paesi non UE (ad es. preparazione, manipolazione).
- Tipi di studi:
  - Studi meccanicistici, farmacologici o nutrizionali, a seconda del profilo di rischio.

Importante:

- È necessaria una motivazione scientifica per la selezione degli studi.
- Gli studi devono essere rappresentativi delle condizioni d'uso previste.

I requisiti precisi, ad esempio per la selezione del disegno dello studio o l'interpretazione dei dati, sono descritti in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

## 10. Allergenicità

L'ultima sezione del dossier comprende la valutazione del **potenziale allergenico** dei nuovi alimenti, al fine di supportare le decisioni normative (ad es. l'etichettatura). I requisiti in materia di dati variano a seconda dell'origine, del processo di produzione e dello status allergenico, conformemente al regolamento UE 1169/2011.

### 10.1 Nessuna proteina nel processo di produzione

- Non è necessario alcun test di allergenicità se il nuovo alimento non contiene proteine/glicoproteine (ad es. sostanze sintetizzate chimicamente o minerali).
- Esempi: sostanze chimiche altamente pure senza contenuto proteico.

### 10.2 Da fonti soggette all'obbligo di etichettatura degli allergeni

- Obbligo di etichettatura automatico se il prodotto proviene da fonti allergeniche elencate nell'allegato II dell'UE (ad es. arachidi, latte).
- Verifica aggiuntiva: se contiene proteine provenienti da fonti non soggette all'obbligo di etichettatura, si applicano i requisiti di cui ai punti 10.3/10.4.

### 10.3 Da fonti allergeniche non soggette all'obbligo di etichettatura

- Si applica alle fonti con allergenicità nota che non sono elencate nell'allegato II (ad es. kiwi, mela).
- Prove richieste:
  1. prevalenza/gravità dell'allergia alla fonte,
  2. dose minima scatenante (quantità di proteine),
  3. Prova della presenza di allergeni noti nel prodotto (metodi immunologici/proteomici, almeno 3 lotti).

### 10.4 Potenziale allergenico sconosciuto

- Focus sulla reattività crociata con allergeni noti.
- Requisiti:
  - ricerca bibliografica sulle indicazioni relative alle allergie (compresi studi *in silico/vitro/vivo*),
  - considerazione della stabilità/digeribilità delle proteine (capitoli 7.1/9.4),
  - test di reattività crociata solo in caso di collegamento con allergeni gravi (ad es. anafilassi).

I requisiti precisi, ad esempio per la scelta del disegno dello studio o l'interpretazione dei dati, sono descritti in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).

## 11. Conclusioni e valutazione complessiva

Il richiedente deve integrare e interpretare tutti i dati raccolti sulla sicurezza del nuovo alimento e presentare una valutazione finale dei rischi.

Requisiti fondamentali:

1. Presentazione complessiva delle prove:
  - Sintesi dei dati tossicologici, nutrizionali e rilevanti per l'uomo.
  - Discussione dei rischi per la salute identificati in relazione all'assunzione stimata e ai gruppi target.
2. Punti chiave:
  - Componenti rilevanti: valutazione di contaminanti, residui o sostanze nutritive nel contesto della loro assunzione e dei valori guida per la salute (ad es. HBGV).

- Risultati dello studio: evidenziazione dei principali risultati degli studi di tossicità (compresi i punti di riferimento come NOAEL/BMDL).
  - Studi sull'uomo: interpretazione degli effetti collaterali o delle preoccupazioni relative alla sicurezza derivanti da studi di intervento.
  - Incertezze: presentazione trasparente delle lacune nei dati o dei limiti metodologici.
3. Casi speciali:
- Fonti di nutrienti: conclusioni sulla sicurezza e la biodisponibilità del nutriente.
  - Meccanismi: rilevanza dei risultati degli studi sugli animali per l'uomo (ad es. trasferibilità degli effetti osservati).

Importante:

- Chiaro inquadramento del rischio: margine di sicurezza sufficiente tra l'assunzione stimata e i valori limite tossicologici.
- Raccomandazioni in materia di etichettatura: in caso di incertezze residue o allergenicità.

I requisiti precisi, ad esempio per l'interpretazione dei dati o la comunicazione dei rischi, sono descritti in dettaglio nella [guida dell'EFSA](#).