



La sede EFSA di Parma,

Aziende ed EFSA

Il valore del dialogo scientifico-regolatorio tra innovazione e tutela del consumatore

Dai laboratori alla sottomissione: l'articolo offre una panoramica sulle strategie più efficaci per il dialogo tra aziende ed EFSA su novel food e health claim, al fine di instaurare un rapporto proficuo sotto il profilo della comprensione e corretta attuazione delle normative vigenti.

***Sabrina Adorisio**
***Rita Pecorari**
***Barbara Barlozzini**

Negli ultimi anni il settore agroalimentare e nutraceutico ha conosciuto una profonda accelerazione dei processi di innovazione, trainata dallo sviluppo di nuovi ingredienti, tecnologie di processo avanzate e soluzioni nutrizionali sempre più mirate. In questo scenario, il quadro regolatorio europeo si configura come un elemento centrale non solo per garantire elevati standard di sicurezza e tutela del consumatore, ma anche come leva strategica per orientare e valorizzare la ricerca industriale. L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) svolge un ruolo chiave nella valutazione scientifica del rischio, rappresentando l'interlocutore tecnico di riferimento per le aziende che intendono immettere sul mercato novel food o comunicare benefici nutrizionali e salutistici attraverso health claim. Il percorso autorizzativo, tuttavia, è spesso percepito dalle imprese come complesso, oneroso e caratterizzato da ele-

vati livelli di incertezza, soprattutto in presenza di prodotti innovativi per i quali l'evidenza scientifica è in continua evoluzione.

In questo contesto, il dialogo scientifico-regolatorio tra aziende ed EFSA assume un valore strategico determinante. La possibilità di confrontarsi in modo strutturato con l'Autorità consente di orientare correttamente le scelte di sviluppo, dalla progettazione degli studi sperimentali alla predisposizione dei dossier, migliorando la qualità complessiva delle evidenze generate e aumentando la probabilità di successo delle valutazioni.

Il dialogo scientifico-regolatorio tra imprese ed EFSA rappresenta oggi uno strumento strategico essenziale per orientare l'innovazione nel settore alimentare e nutraceutico. L'analisi degli strumenti di confronto disponibili e dei principali percorsi autorizzativi relativi a novel food e health claim consente di comprendere come una corretta impostazione del dialogo possa tradursi nella costruzione

di dossier scientificamente solidi, coerenti con le aspettative dell'Autorità e capaci di sostenere in modo credibile lo sviluppo industriale (**fig. 1**).

Il ruolo di EFSA nel sistema regolatorio europeo: valutazione del rischio e supporto all'innovazione

Nel sistema regolatorio europeo in materia di sicurezza alimentare, l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) è il principale organismo responsabile della valutazione scientifica del rischio. Istituita con il Regolamento (CE) n. 178/2002, EFSA opera secondo i principi di indipendenza, trasparenza ed eccellenza scientifica, fornendo pareri tecnici che costituiscono la base per le decisioni di gestione del rischio adottate dalla Commissione Europea e dagli Stati Membri.

È importante distinguere due ambiti complementari ma diversi: il risk assessment, ovvero la valutazione scientifica dei rischi per la sicurezza e la qualità dei prodotti alimentari, e il risk management, ossia le decisioni regolatorie e autorizzative

prese dagli organi competenti. EFSA si concentra esclusivamente sul primo: fornisce pareri scientifici chiari e rigorosi, ma non decide sulle autorizzazioni né fornisce indicazioni commerciali o strategiche. Comprendere questa distinzione è fondamentale per capire come le aziende possano interagire in modo efficace con l'Autorità.

Per supportare il dialogo con le imprese, EFSA ha sviluppato un articolato sistema di linee guida, documenti tecnici e strumenti di confronto che aumentano la prevedibilità del processo valutativo e facilitano la pianificazione delle attività di ricerca e sviluppo. Questo approccio è particolarmente rilevante in settori ad alta intensità di innovazione, come novel food e health claim, dove la generazione di evidenze scientifiche solide è imprescindibile per l'accesso al mercato.

Oggi, il crescente ricorso da parte delle imprese agli strumenti messi a disposizione da EFSA evidenzia come il dialogo scientifico-regolatorio assuma un ruolo centrale nel guidare

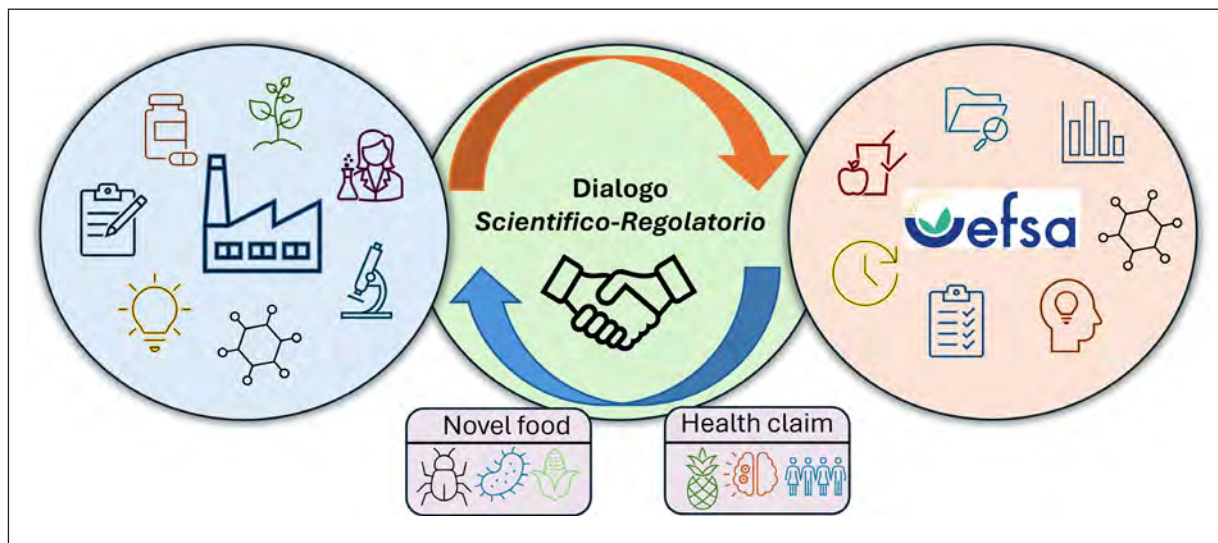


Fig. 1

la progettazione degli studi e la predisposizione dei dossier. Di seguito, l'analisi dei principali strumenti di confronto tra aziende ed EFSA, che rappresentano le modalità operative attraverso le quali le imprese possono interagire con l'Autorità per allineare ricerca e valutazione scientifica.

Interazione con EFSA: linee guida, pareri preliminari e limiti del confronto

Negli ultimi anni EFSA ha sviluppato e rafforzato diversi strumenti di interazione con i richiedenti, volti a rendere più chiara e prevedibile la valutazione scientifica. Linee guida, documenti tecnici e canali di confronto permettono alle aziende di comprendere meglio i requisiti regolatori e di impostare correttamente gli studi necessari, prima della sottomissione dei dossier autorizzativi. È importante chiarire che EFSA non decide insieme alle aziende: i pareri preliminari o i confronti tecnici non hanno carattere vincolante e non garantiscono l'esito positivo della valutazione finale.

L'Autorità mantiene la piena indipendenza nella valutazione scientifica e interviene formalmente solo quando il dossier è completo e sottoposto per la valutazione.

Gli strumenti disponibili permettono comunque di ridurre errori metodologici comuni, migliorare la coerenza dei dati prodotti e anticipare possibili criticità, aumentando la qualità complessiva della documentazione.

Possono ad esempio supportare nella scelta dei biomarcatori appropriati, nella definizione della popolazione target e nella progettazione degli studi, senza però sostituirsi al pro-

cesso autorizzativo ufficiale.

Per le aziende, ciò significa utilizzare questi strumenti come occasione di validazione metodologica e allineamento tecnico-scientifico, senza interpretarli come pre-approvazione. Una strategia regolatoria matura consente così di ottimizzare il percorso di sviluppo del prodotto e preparare dossier robusti, coerenti con i requisiti EFSA, prima della sottomissione formale.

Novel food: contesto, regolamento e importanza della valutazione preliminare

I novel food rappresentano alimenti o ingredienti nuovi o innovativi per il mercato europeo, definiti dal Regolamento (UE) 2015/2283 come prodotti non consumati in misura significativa nell'Unione Europea prima del 15 maggio 1997, oppure ottenuti tramite processi innovativi che modificano sostanzialmente le caratteristiche dell'alimento, tali da influenzarne il metabolismo o introdurre rischi nuovi o non conosciuti. Il Regolamento è stato introdotto per garantire un approccio armonizzato alla sicurezza alimentare, conciliando la tutela del consumatore con le opportunità di innovazione tecnologica e industriale.

Il problema centrale dei novel food deriva dalla limitata esperienza storica di consumo nell'Unione Europea, che rende difficile valutare in modo immediato la sicurezza di questi alimenti.

A questo si aggiunge la grande eterogeneità dei prodotti, che comprendono estratti vegetali, ingredienti ottenuti tramite fermentazioni controllate, micror-

IN FORMA a qualsiasi età



Mangime complementare in capsule con

Boswellia serrata

Consigliato per cani di età avanzata.

Prenditi cura in maniera naturale
del tuo cane, grazie a materie prime
selezionate di altissima qualità
**racchiuse in 60 pratiche
capsule vegetali.**



PER UNA CONSULENZA GRATUITA

**CHIAMA ORA
0543 705152**

Scopri di più su

www.greenvet.com

info@greenvet.com

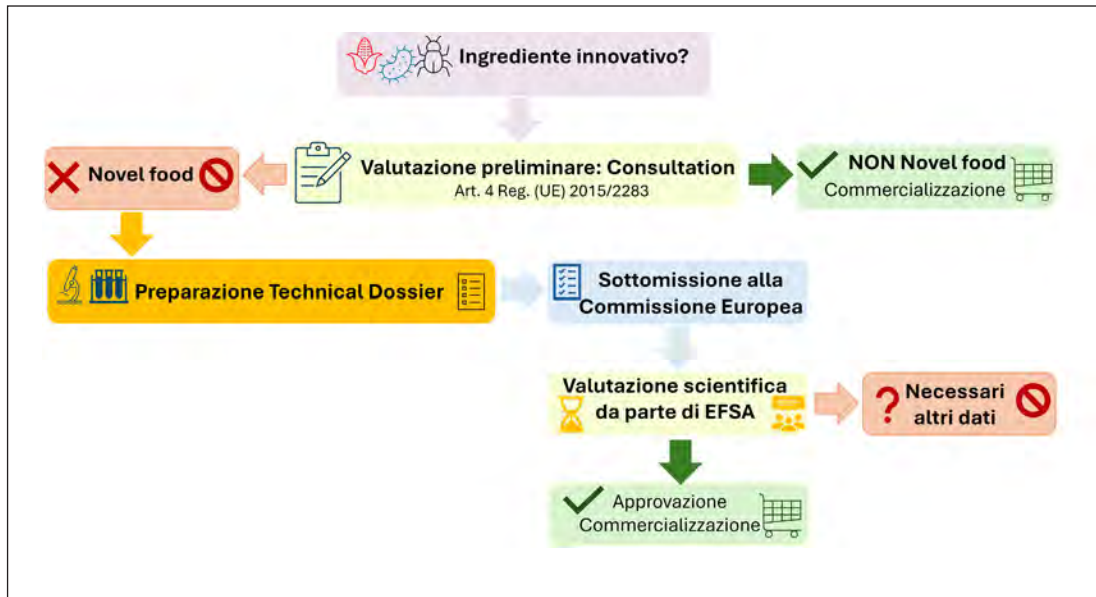


Fig. 2

ganismi, proteine alternative e alimenti derivati da processi biotecnologici. Questa combinazione di novità e complessità richiede, già nelle fasi iniziali di sviluppo, un approccio scientifico rigoroso, volto a identificare eventuali rischi e a definire i dati necessari per dimostrare la sicurezza del prodotto.

In alcuni casi, prima di procedere alla sottomissione completa di un dossier, le aziende possono avviare la Consultation prevista dall'articolo 4 del Regolamento (UE) 2015/2283, rivolta allo Stato membro in cui intendono commercializzare l'alimento o l'ingrediente. Attraverso questa procedura, l'autorità competente verifica lo status del prodotto, confermando se può essere considerato "novel food" o se rientra tra gli alimenti già consumati in misura significativa nell'Unione Europea. Si tratta quindi di un passaggio formale che aiuta le aziende a chiarire preliminarmente il quadro rego-

latorio, senza fornire alcuna approvazione sulla sicurezza o sul merito dei dati scientifici.

Se la Consultation conferma che il prodotto non rientra nello status di novel food, l'azienda può procedere alla commercializzazione nel rispetto della normativa generale. In caso contrario, se l'alimento viene classificato come novel food, sarà necessario presentare la pratica completa di autorizzazione a EFSA, corredata da un dossier scientifico robusto e dettagliato. In questa fase, ogni elemento della documentazione assume un ruolo cruciale: dalla caratterizzazione chimico-fisica e compositiva dell'ingrediente, alla valutazione della tossicità, del metabolismo, della biodisponibilità, fino agli studi di stabilità. L'obiettivo ultimo di tutti questi dati è garantire che il prodotto sia sicuro per il consumatore, permettendo all'Autorità di effettuare una valutazione scientifica completa e affidabile (fig. 2).

Health claim: definizione, iter regolatorio e rigore scientifico

Gli health claim sono indicazioni sulla salute che collegano un alimento o un ingrediente specifico a effetti benefici per l'organismo. Si tratta di uno strumento regolatorio fondamentale, che permette di comunicare in modo chiaro e scientificamente supportato i vantaggi funzionali dei prodotti alimentari e nutraceutici. In Europa, tali indicazioni sono disciplinate dal Regolamento (CE) 1924/2006, che stabilisce criteri rigorosi per garantire che ogni effetto riportato sia dimostrato da evidenze scientifiche solide e verificabili.

L'iter autorizzativo inizia con la sottomissione della richiesta all'autorità competente dello Stato membro in cui si intende commercializzare il prodotto. L'autorità nazionale verifica la completezza della documentazione e inoltra la domanda

a EFSA, che effettua la valutazione scientifica del claim. A differenza dei novel food, il cui obiettivo principale è dimostrare la sicurezza del prodotto, nel caso degli health claim si assume che la sicurezza sia già garantita, e il focus della valutazione è sull'efficacia del prodotto o dell'ingrediente nell'esercitare l'effetto dichiarato.

Per poter dimostrare efficacia, l'ingrediente o il prodotto oggetto del claim deve essere accuratamente caratterizzato, poiché i risultati degli studi saranno riferiti a quella specifica forma, composizione e modalità d'uso.

Gli studi clinici devono essere condotti sull'uomo, progettati secondo criteri metodologici rigorosi, e mirati a valutare endpoint scientificamente e clinicamente accettati, in popolazioni target ben definite. Solo così è possibile garantire che le evidenze raccolte siano solide, replicabili e coerenti con le

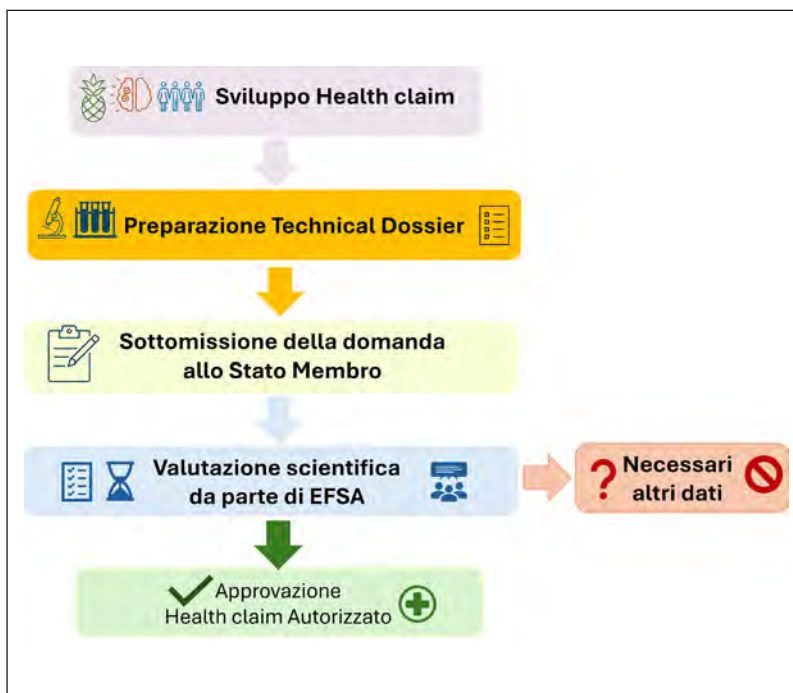


Fig. 3

aspettative dell'Autorità.

Un approccio precoce e strutturato porta vantaggi concreti: aumenta la probabilità di approvazione del claim, riduce richieste integrative da parte dell'Autorità e ottimizza tempi

e costi di sviluppo. Inoltre, consente alle aziende di valorizzare gli investimenti in ricerca, trasformando le evidenze scientifiche interne in strumenti regolatori efficaci e credibili, capaci di comunicare correttamente con i consumatori (fig. 3).



Immagine di HeckiMG

Secondo la normativa europea l'olio di Krill appartiene alla categoria dei novel food, poiché è un alimento nuovo e di uso non comune.



Foto di christels



Foto di Bernard Spragg, NZ

Locuste e funghi sono novel food e, come tali, oggetto dell'interesse e delle disposizioni normative emanate da EFSA a livello europeo. Il problema centrale dei novel food deriva dalla limitata esperienza storica di consumo nell'Unione Europea, che rende difficile valutare in modo immediato la sicurezza di questi alimenti.

Conclusioni: sicurezza, efficacia e credibilità attraverso il dialogo con EFSA

Il dialogo scientifico-regolatorio tra aziende ed EFSA si conferma oggi un elemento chiave per trasformare la ricerca e l'innovazione in risultati concreti e sicuri per il consumatore. Nei settori dei novel food e degli health claim, un confronto strutturato e tempestivo permette di progettare studi rigorosi, predisporre dossier coerenti e solidi, e ridurre tempi e costi legati ai processi autorizzativi.

Piuttosto che un mero adempimento procedurale, l'interazione con l'Autorità costituisce un'opportunità strategica per allineare le attività di ricerca alle aspettative regolatorie, va-

lorizzare gli investimenti scientifici e rafforzare la credibilità dei prodotti sul mercato. La sicurezza, nel caso dei novel food, e l'efficacia, nel caso degli health claim, restano il fulcro delle valutazioni, e possono essere garantite solo attraverso dati completi, studi ben progettati e una documentazione accurata.

Guardando avanti, le sfide future – dai prodotti innovativi derivati da biotecnologie avanzate agli alimenti sostenibili e funzionali, fino all'uso di dati real-world e approcci "omics" – richiederanno un dialogo regolatorio sempre più integrato e proattivo. Le aziende che sapranno sfruttare queste opportunità, costruendo relazioni

solide con EFSA fin dalle prime fasi dello sviluppo, saranno quelle in grado di tradurre l'innovazione scientifica in benefici tangibili per i consumatori, con elevati standard di sicurezza e trasparenza.

Il confronto con EFSA non è solo una tappa necessaria per l'accesso al mercato europeo, ma uno strumento concreto per guidare l'innovazione, ottimizzare le risorse e costruire prodotti affidabili e credibili, capaci di rispondere alle esigenze di un consumatore sempre più attento e informato.

*** Linneus Consulting Services, Roma, Italy**