

Prefazione		VII
Autori		IX
<hr/> Capitolo 1:	La normativa sui nuovi alimenti dal 1997 al 2018	1
	1 Regolamento (CE) n. 258/97 e provvedimenti correlati	1
	2 Il Regolamento (UE) n. 2015/2283 e provvedimenti correlati	4
<hr/> Capitolo 2:	Definizioni di nuovi alimenti e di alimenti tradizionali in un Paese terzo	7
	1 Nuovo alimento	7
	2 Alimento tradizionale in un Paese terzo	8
<hr/> Capitolo 3:	Elenco dei nuovi alimenti autorizzati nell'UE	11
<hr/> Capitolo 4:	Regolamento (UE) n. 2015/2283: aspetti procedurali	17
	1 Introduzione	17
	2 "Determinazione dello status" di un alimento nel quadro del Regolamento n. 2015/2283	19
	3 Autorizzazione di un nuovo alimento	19
	4 Notifica di un nuovo alimento per il mercato UE, tradizionale in un Paese terzo	21
	5 Autorizzazione di un nuovo alimento tradizionale in un Paese terzo per il quale la notifica sia stata respinta	22
	6 Valutazioni scientifiche di nuovi alimenti	23
	6.1 Valutazione scientifica di un nuovo alimento per l'Unione Europea	26
	6.2 Valutazione scientifica di un nuovo alimento per l'Unione Europea che è tradizionale in un Paese terzo	27

Capitolo 5:	Guida dell'EFSA in materia di nuovi alimenti	29
	1 Linea guida sulla preparazione e presentazione di una domanda per l'autorizzazione di un nuovo alimento	29
	1.1 Dati amministrativi	30
	1.2 Caratterizzazione del nuovo alimento: dati tecnici e scientifici	31
	1.3 Procedimento di produzione	32
	1.4 Dati di composizione	33
	1.5 Specificazioni	35
	1.6 Storia di uso del nuovo alimento e/o della sua fonte	36
	1.7 Usi proposti, livelli di uso ed assunzioni previste per il nuovo alimento	36
	1.8 Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (ADME)	38
	1.9 Informazioni nutrizionali	39
	1.10 Informazioni tossicologiche	39
	1.11 Allergenicità	43
	1.12 Allegati al fascicolo	43
	2 Linea guida amministrativa sulla presentazione di una domanda per l'autorizzazione di un nuovo alimento	43

Capitolo 6:	Regolamento (UE) n. 2017/2469: nuovi alimenti	45
	1 Struttura, contenuto e presentazione della domanda	45
	2 Verifica della validità della domanda di autorizzazione	48
	3 Norme transitorie	49

Capitolo 7:	Guida dell'EFSA in materia di nuovi alimenti tradizionali in un Paese terzo	51
	1 Dati amministrativi	52
	2 Caratterizzazione del nuovo alimento tradizionale in un Paese terzo: dati tecnici e scientifici	53
	3 Procedimento di produzione	54
	4 Dati di composizione	55
	4.1 Specifici requisiti informativi per sostanze chimiche individuali e miscele semplici i cui componenti possono essere interamente caratterizzati e quantificati dal punto di vista chimico	56
	4.2 Specifici requisiti informativi per miscele complesse ed alimenti interi i cui costituenti non possono essere chimicamente caratterizzati ed identificati in modo integrale	56
	4.3 Stabilità	56
	5 Specificazioni	57
	6 Dati derivanti dall'esperienza di uso continuo	57
	6.1 Esperienza di uso alimentare continuativo in un Paese terzo	58
	6.2 Altre informazioni	59
	7 Condizioni di uso proposte per il mercato europeo	59
	8 Allegati al fascicolo	59

<u>Capitolo 8:</u>	Regolamento (UE) n. 2017/2468: nuovi alimenti tradizionali in un Paese terzo	61
	1 Struttura, contenuto e presentazione della notifica relativa all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento	61
	2 Struttura, contenuto e presentazione della domanda di autorizzazione	64
	3 Verifica della validità della notifica	65
	4 Verifica della validità della domanda di autorizzazione	65
	5 Obiezioni debitamente motivate relative alla sicurezza	65
	6 Informazioni da includere nel parere dell'EFSA	66
<u>Capitolo 9:</u>	Ulteriori norme procedurali	67
	1 Informazioni aggiuntive relative alla gestione del rischio (articolo 21)	67
	2 Proroga <i>ad hoc</i> dei termini (articolo 22)	67
	3 Riservatezza delle domande di aggiornamento dell'elenco dell'Unione (articolo 23)	67
	4 Obblighi di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato (articolo 24)	68
	5 Obblighi in materia di informazioni aggiuntive (articolo 25)	68
	6 Procedura di autorizzazione in caso di tutela dei dati (articolo 26)	69
	7 Procedura di autorizzazione in caso di domanda parallela di autorizzazione di un'indicazione sulla salute (articolo 28)	69
	8 Sanzioni (articolo 29)	70
	9 Atti delegati (articoli 31 e 32)	70
	10 Misure transitorie (articolo 35)	70
<u>Capitolo 10:</u>	Considerazioni finali	73
	Riferimenti bibliografici	75
<u>Allegato 1:</u>	Regolamento (UE) n. 2015/2283	77
<u>Allegato 2A:</u>	Guida scientifica per la domanda di autorizzazione di un nuovo alimento	103

<u>Allegato 2B:</u>	Guida amministrativa per la domanda di autorizzazione di un nuovo alimento	131
<u>Allegato 3:</u>	Notifica e autorizzazione di un nuovo alimento tradizionale in un Paese terzo	159
<u>Allegato 4:</u>	Regolamento (UE) n. 2018/456	177
	Indice analitico	187