**Teil B: «Neuartige traditionelle Lebensmittel»**

**Checkliste für Unterlagen für die materielle Beurteilung für «Neuartige traditionelle Lebensmittel»:**

Neuartige traditionelle Lebensmittel sind in Art. 15 Abs. 1 Bst. k der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV, SR 817.02) definiert. Sie umfassen Lebensmittel aus der Primärproduktion von neuartigen Lebensmitteln der Kategorien Mikroorganismen, Pilzen, Algen (Art. 15 Abs. 1 Bst b LGV), Pflanzen oder Teile davon (Art. 15 Abs. 1 Bst d LGV), Tieren oder Teile davon (Art. 15 Abs. 1 Bst e LGV) und Lebensmittel aus Zell- und Gewebekulturen aus diesen Rohstoffen (Art. 15 Abs. 1 Bst. f LGV), die eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem anderen Land als der Schweiz und der Europäischen Union (EU) haben. Primärproduktion umfasst Tiere oder Pflanzen (Art. 8 Lebensmittelgesetz; LMG; SR 817.0).

Die vorliegende Checkliste (CL) ist eine Ergänzung zum Bewilligungsformular, welches immer vollständig ausgefüllt und unterschrieben eingereicht werden muss. Sie enthält in strukturierter Form alle zu dokumentierenden und einzureichenden Informationen, welche für die materielle Beurteilung eines «neuartigen traditionellen Lebensmittels» notwendig sind. Diese CL basiert auf dem Guidance Document der EFSA «[Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2016.4590)», wobei die Anforderungen auf diejenigen der Schweiz angepasst wurden.

Diese CL soll dem Antragsteller helfen, ein gut strukturiertes und vollständiges Dossier zu erstellen. Sie soll die Art und Qualität der Informationen aufzeigen, die die Schweiz für die Bewertung von traditionellen Lebensmitteln aus einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU benötigt. Die Struktur muss den in dieser CL dargestellten Abschnitten folgen. Zudem muss die Dokumentation vollständig sein und dem Bewilligungsdossier beiliegen.

Der normale Verzehr eines traditionellen neuartigen Lebensmittels muss sicher sein und darf keine ernährungsphysiologischen Nachteile aufweisen. Dies wird durch den Analogieschluss zur belegten «sicheren Verwendungsgeschichte als Lebensmittel» von mindestens 25 Jahren in einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU erbracht. Deshalb müssen Informationen über das Lebensmittel, das Herstellungsverfahren, die Zusammensetzung, Daten zur Stabilität, die Spezifikationen, Daten über die Erfahrung mit der kontinuierlichen Verwendung über mindestens 25 Jahre in einem Land ausserhalb der EU und der Schweiz und zu den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen des traditionellen Lebensmittels dokumentiert und einreicht werden.

Weiter muss der Antragsteller in einer prägnanten Gesamtbetrachtung in den Schlussfolgerungen aufzeigen, wie diese dokumentierten Informationen die sichere Verwendung des traditionellen Lebensmittels belegen und wie sich diese Sicherheitsbeurteilung mit den entsprechenden Verwendungsbedingungen für die Schweiz auf die Sicherheit für die Schweizer Bevölkerung übertragen lässt. Wird diese Gesamtbetrachtung der Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der Zusammensetzung und/oder der Daten aus der Erfahrung der kontinuierlichen Verwendung über mindestens 25 Jahre begründet, muss dies erörtert werden.

Die Sicherheit eines traditionellen Lebensmittels sollte mit den im Dossiers dokumentierten Daten über seine Zusammensetzung, die Erfahrungen mit seiner Verwendung im Land ausserhalb der Schweiz und der EU und die entsprechenden Verwendungsbedingungen nachvollzogen werden können.

Das Gesuch muss deshalb ausreichende Informationen sowie wissenschaftliche Unterlagen enthalten, damit das BLV die sichere Verwendung des traditionellen Lebensmittels aus einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU für die Schweizer Bevölkerung bewerten kann. Die Unterlagen und Nachweise müssen sich auf das identische Lebensmittel (z.B. Fruchtpulver im Herkunftsland und für die Schweiz) und sich immer auch auf dasselbe Herkunftsland (alle Unterlagen vom selben Land) beziehen. Sie müssen in einer Amtssprache der Schweiz oder in Englisch eingereicht werden.

|  |  |
| --- | --- |
| **Produktname:** | Bitte Name eingeben. |
| **Antragsteller** | Bitte Name eingeben. |
| **Datum:** | Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Antragsart:** (Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)☐ Gesuch auf Bewilligung eines traditionellen Lebensmittels aus einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU nach Art. 3 der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel (SR 817.022.1)

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | Gesuch zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung folgender Elemente eines bereits zugelassenen traditionellen Lebensmittels (bitte zutreffendes ankreuzen und gegebenenfalls erläutern): |
|  | [ ]  die Verwendungsbedingungen[ ]  die Spezifikationen[ ]  die Kennzeichnungsvorgaben[ ]  das Herkunftsland[ ]  anderes: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

 |

|  |
| --- |
| **Einzureichende Unterlagen** |
| [ ]  Vollständig ausgefülltes und handschriftlich unterschriebenes Bewilligungsformular (nur, falls nicht bereits für die Einstufungsabklärung eingereicht). * **Für jedes Erzeugnis muss ein separates Bewilligungsformular eingereicht werden!**
* **Das Bewilligungsformular muss per Post eingereicht werden.**
 |
| [ ]  Dossier mit Schlussfolgerung, gegliedert gemäss diesem Formular (siehe nachfolgend). * **Für jedes Erzeugnis muss ein separates, vollständiges Dossier eingereicht werden!**
* **Das Dossier kann per Post oder in elektronischer Form eingereicht werden.**
 |
| [ ]  Beilagen zu den Informationen im Dossier, in Originalversion* **Diese Unterlagen können per Post oder in elektronischer Form eingereicht werden.**
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dossier** Folgende Informationen sollten enthalten und gemäss dieser CL strukturiert sein. Die Angaben im Dossier sollten in folgende drei Teile gegliedert sein:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | * **Teil 1:**
 | Allgemeine Informationen |
|  | * **Teil 2:**
 | Angaben zum neuartigen Lebensmittel (Beschreibung, Identität, Spezifikationen, Produktionsprozess, Zusammensetzungsdaten, Erfahrungen mit der Verwendung und zu den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen). Allfällige Abweichungen heute versus früher/traditionell (z.B. durch geänderten Herstellprozess, durch Züchtungen, etc.) sind klar auszuweisen. Dieser Teil muss zusätzlich eine Liste aller Referenzen enthalten.  |
|  | * **Teil 3:**
 | * Glossar oder Abkürzungen von Begriffen, die im gesamten Dossier zitiert werden,
* Bescheinigungen wie Analysenzertifikate
* vollständige Kopien/Ausdrucke aller einschlägigen wissenschaftlichen Daten (veröffentlichte und unveröffentlichte), Studienberichte und wissenschaftliche Stellungnahmen nationaler/internationaler Regulierungsbehörden.
* Volltexte aller zitierten nichtwissenschaftlichen Referenzen ("graue Literatur").
 |

 |

|  |
| --- |
| **Teil 1****Allgemeine Informationen** |
| 1. **Allgemeine Informationen**
 |
| **1.1. Inhaltsverzeichnis des Dossiers** |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| * 1. **Rechtlicher Status ausserhalb der Schweiz (z.B. in der EU, im Herkunftsland, etc.)**
 |
| Wurde das traditionelle Lebensmittel vom Antragsteller bei einer Zulassungsstelle ausserhalb der Schweiz zur Bewilligung/Zulassung eingereicht, geben Sie bitte den Status der Bewertung durch die einzelnen Zulassungsstellen an (falls mehr als eine):[ ]  **In Prüfung**: Datum der Einreichung: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben. Vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Zuständige BehördeKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  |
| [ ]  **Zurückgezogen**: Datum der Rücknahme: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.Die Gründe für die Rücknahme Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Verwendungsbedingungen (falls abweichend) des zurückgezogenen traditionellen LebensmittelsKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Zuständige Behörde zum Zeitpunkt der RücknahmeKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.  |
| [ ]  **Zugelassen**: Datum der Zulassung: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.Verwendungsbedingungen für das zugelassene traditionelle LebensmittelKlicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Zulassende Behörde: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ]  Beilage: Falls vorhanden, eine Kopie des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde, die das traditionelle Lebensmittel zugelassen hat (in Teil 3). |
| [ ]  **Abgelehnt**: Datum der Ablehnung: Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.Gründe für die Ablehnung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.Angabe der Behörde, die das traditionelle Lebensmittel abgelehnt hat: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.[ ]  Beilage: Falls verfügbar, eine Kopie des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde, die das traditionelle Lebensmittel abgelehnt hat (in Teil 3). |

|  |
| --- |
| **Teil 2:** **Charakterisierung des traditionellen Lebensmittels, technische und wissenschaftliche Daten** |

|  |
| --- |
| **2. Charakterisierung des neuartigen traditionellen Lebensmittels (technische und wissenschaftliche Daten)** |
| **2.1. Kurze Beschreibung des neuartigen traditionellen Lebensmittels (mit Quellenangabe)Allfällige Abweichungen heute versus traditionell sind klar auszuweisen.** |
| **Kurze Beschreibung des neuartigen traditionellen Lebensmittels**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Herkunft des neuartigen traditionellen Lebensmittels** (v.a. Angabe des Herkunftslandes, für welches die Informationen und Nachweise, insb. den Nachweis des traditionellen Verzehrs, eingereicht wird)Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Kurze Beschreibung des Produktionsprozesses des neuartigen traditionellen Lebensmittels**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Typische Zusammensetzung des neuartigen traditionellen Lebensmittels**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Zweckbestimmung des neuartigen traditionellen Lebensmittels**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.**Vorgesehene Verwendung des neuartigen traditionellen Lebensmittels**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2.2. Identität des neuartigen traditionellen Lebensmittels**Je nach Klasse(n), in die das traditionelle Lebensmittel fällt, müssen die entsprechenden Angaben zum traditionellen Lebensmittels gemacht werden. Es kann Fälle geben, in denen ein traditionelles Lebensmittel mehreren Klassen zugeordnet werden kann. In solchen Fällen müssen die relevanten Informationen für alle zutreffenden Klassen angegeben werden.  |
| **2.2.1 Lebensmittel, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen, daraus isoliert oder daraus hergestellt werden** |
| 1. Wissenschaftlicher (lateinischer) Name (Familie, Gattung, Art, Stamm) gemäss den internationalen Nomenklaturcodes (offizieller/akzeptierter wissenschaftlicher Name)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Synonyme, die austauschbar mit dem offiziellen/akzeptierten wissenschaftlichen Namen verwendet werden können sowie sonstige Bezeichnungen
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Bei Algen[[1]](#footnote-1) und Pilzen[[2]](#footnote-2) Überprüfung der Identität anhand von international anerkannten Datenbanken und Methoden
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Für Bakterien und Hefen (einzellige Organismen): Überprüfung der Art- und Stammidentität nach international anerkannten Methoden

(Hilfsmittel: Informationen zu anwendbaren Methoden für die Charakterisierung von Bakterien und Hefen finden sich in den Leitlinien der EFSA zu Health Claims (EFSA NDA Panel, 2016b[[3]](#footnote-3)). Molekulare Methoden ermöglichen Vorhersagen von Genen, die für Toxine, antimikrobielle Resistenz und andere pathogene Faktoren kodieren.) |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Herkunft des Organismus
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Falls verfügbar, Hinterlegung in einer amtlich anerkannten Kultursammlung mit Zugangsnummer
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.2.2 Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen**[[4]](#footnote-4) **bestehen, daraus isoliert oder daraus hergestellt werden**  |
| 1. Wissenschaftlicher (lateinischer) Name (botanische Familie, Gattung, Art, Unterart, Sorte, mit Autorennamen, ggf. Chemotyp) gemäss den internationalen Nomenklaturcodes (offizieller/akzeptierter wissenschaftlicher Name)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Synonyme (botanische Namen), die austauschbar mit dem bevorzugten wissenschaftlichen Namen verwendet werden können
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Bei Pflanzen[[5]](#footnote-5) sollte die Überprüfung der Identität anhand international anerkannter Datenbanken und Methoden erfolgen.
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Gebräuchliche Namen (wenn ein Trivialname oder ein gebräuchlicher Name verwendet wird, sollte dieser mit dem wissenschaftlichen Namen und dem verwendeten Teil verknüpft werden)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Verwendete(r) Teil(e) (z. B. Wurzel, Blatt, Samen, usw.): Bitte zutreffendes ankreuzen resp. ergänzen (wenn zutreffend, können mehrere Pflanzenteile angegeben werden)
 |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  alle Pflanzenteile | [ ]  Kraut | [ ]  Blatt |
| [ ]  Samen | [ ]  Wurzel | [ ]  Wurzelstock |
| [ ]  Zwiebel | [ ]  Frucht | [ ]  Blüte |
| [ ]  Rinde | [ ]  Holz | [ ]  oberirdische Teile |
| [ ]  Sprosse | [ ]  Stängel | [ ]  Exsudat |
| [ ]  Andere (bitte angeben, welche): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

Ggf. Erläuterung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Geografische Herkunft (Kontinent, Land, Region)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.2.3 Lebensmittel, die aus Tieren oder Teilen von Tieren bestehen, von ihnen isoliert oder aus ihnen hergestellt wurden** |
| 1. Wissenschaftliche (lateinische) Bezeichnung (zoologische Familie, Gattung, Art, Unterart, Rasse, falls zutreffend)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Synonyme, die austauschbar mit der bevorzugten wissenschaftlichen Bezeichnung verwendet werden können
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Gebräuchliche Namen (wenn ein Trivialname oder ein gebräuchlicher Name verwendet wird, sollte dieser mit dem wissenschaftlichen Namen und dem verwendeten Teil verbunden werden)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Verwendete(r) Teil(e)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Geografische Herkunft (Kontinent, Land, Region)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.2.4 Lebensmittel, die aus Zellkulturen oder Gewebekulturen von Tieren, Pflanzen, Pilzen oder Algen bestehen, daraus isoliert oder daraus hergestellt wurden**Dieser Abschnitt betrifft Kulturen multizellulären Ursprungs (Tiere, Pflanzen, multizelluläre Algen und Pilze). Lebensmittel, die aus Kulturen einzelligen Ursprungs stammen, nur unter Abschnitt 2.2.2 aufführen. |
| 1. Biologische Quelle (taxonomische Angaben zu Familie, Gattung, Art, Unterart, Sorte)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Für Pflanzen5, Algen1 und Pilze2, Überprüfung der Identität gemäss international anerkannten Datenbanken und Methoden
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Herkunft von Organ und Gewebe oder Teil des Organismus
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Angabe, aus welcher Labor- oder Kultursammlung stammend
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Informationen über die Identität der Zellen
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Zell- oder Gewebesubstrat, das als traditionelles Lebensmittel verwendet wird
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Art der Kulturen
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2.3. Herstellungsverfahren** |
| **2.3.1. Detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens – Hinweise auf die einzureichenden Informationen:**Die Verfahren zur Herstellung des traditionellen Lebensmittels (wie Fermentation oder Isolierung aus einer natürlichen Quelle etc.) sollten so detailliert wie möglich beschrieben sein. Es müssen die Informationen geliefert werden, die als Grundlage für die Bewertung der Bioverfügbarkeit, des Nährwerts und der Sicherheit dienen. Die Beschreibung muss zudem Informationen über mögliche Nebenprodukte, Verunreinigungen oder Kontaminanten enthalten. Es sollten auch Informationen über die Handhabung der Rohstoffe angegeben werden, wie z.B. * für Pflanzen und Pilze: die Vermehrungs-, Wachstums- und Erntebedingungen wie wild oder kultiviert, Anbaupraktiken, Erntezeitpunkt in Bezug auf die Jahreszeit und das Wachstums-stadium der Pflanze/des Pilzes;
* für Nutztiere oder das Jagen, Fangen oder Sammeln und Töten wildlebender Tiere:

die Zucht-, Aufzucht-, Fütterungs- und Haltungsbedingungen;* für Mikroorganismen und Algen sowie die Zellkultur oder Gewebekultur von Pflanzen und Tieren: die Kulturbedingungen.

Die Beschreibung der Züchtung von Pflanzen, Pilzen, Algen und Mikroorganismen sowie der Aufzucht von Tieren soll auch Informationen über die Verwendung von Pestiziden, antimikrobiellen Mitteln und antiparasitären Mitteln enthalten. Es sollten auch die Behandlung nach der Ernte, z. B. Transport, Trocknungstechniken und Lagerbedingungen (Dauer, Licht, Feuchtigkeit und Temperatur) von unverarbeiteten Lebensmitteln und den Rohstoffen für die weitere Verarbeitung beschrieben sein. Die als Rohmaterial verwendeten Teile des Organismus sollen spezifiziert werden, und es sollten Informationen über andere Ausgangsstoffe oder Materialien bereitgestellt werden, wenn solche verwendet werden. Bei herkömmlichen Lebensmitteln, die aus pflanzlichen, tierischen oder mikrobiologischen Rohstoffen bestehen, daraus isoliert oder daraus hergestellt werden, sollte auch das Verfahren genau beschreiben sein, mit welchem der Rohstoff in eine Zutat oder eine für ein Lebensmittel bestimmte Zubereitung umgewandelt wird (z.B. Wärmebehandlung, Extraktion, Destillation, Auspressen, Fraktionierung, Reinigung, Konzentration, Fermentierung, etc.). Es sind Angaben zu den im Herstellungsprozess verwendeten Stoffen zu machen, wie die Identität der Extraktionslösungsmittel, das Verhältnis zwischen Extraktionslösungsmittel und Material, zu den Reagenzien, zu den im Endprodukt verbleibenden Rückständen und zu besonderen Vorsichtsmassnahmen (Licht und Temperatur).Die Betriebsgrenzen und die wichtigsten Parameter des Produktionsprozesses sollen ebenfalls angegeben werden. Sofern das traditionelle neuartige Lebensmittel unerwünschte Inhaltsstoffe oder Kontaminanten enthält, sollte der Einfluss des Herstellverfahrens auf deren Gehalte dokumentiert werden.Die Massnahmen zur Produktionskontrolle und zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit sollen beschrieben werden (z. B. HACCP GMP, ISO). Es soll ein Produktionsflussdiagramm vorgelegt werden, das auch die Qualitäts- und Sicherheitskontrollen enthält. Es sollten Standardisierungskriterien (z. B. chemische Marker für das traditionelle Lebensmittel) angegeben werden. Für traditionelle Lebensmittel, die aus Pflanzen bestehen, aus ihnen isoliert werden oder aus ihnen hergestellt werden, enthält der Leitfaden der EFSA zur Sicherheitsbewertung von pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen (Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA, 2009)4 besondere Überlegungen und ergänzende Informationen.  |
| **Detaillierte Beschreibung des Herstellungsverfahrens:**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2.4. Angaben über die Zusammensetzung – Hinweise auf die einzureichenden Informationen:**Die Informationen müssen qualitative und quantitative Daten über die Zusammensetzung sowie die physikalisch-chemischen und biochemischen Eigenschaften und die mikrobiologische Charakterisierung des traditionellen Lebensmittels umfassen. Für die Analysen müssen validierte Methoden verwendet werden, vorzugsweise unter Anwendung national oder international anerkannter Methoden (z. B. Association of Analytical Communities, American Chemical Society, Europäisches Arzneibuch). Die jeweiligen Analysemethoden sollen zusammen mit den einschlägigen Referenzen beschrieben sein. Die Informationen über Analysen von toxikologisch bedenklichen Stoffen müssen auch deren Nachweis- und Bestimmungsgrenze umfassen. Werden hausinterne Methoden angewandt, sollten diese beschrieben werden (inkl. Ergebnisse der jeweiligen Validierungsverfahren). Werden die Analysen nicht in akkreditierten Laboratorien durchgeführt, sollte dies zu begründet werden. Analysedaten aus Veröffentlichungen können ebenfalls verwendet werden, wenn die Veröffentlichungen ausreichende Informationen über das Labor, in dem die Analysen durchgeführt wurden und über die verwendeten Methoden enthalten und darüber informieren, ob die Untersuchungen an repräsentativen Proben des traditionellen Lebensmittels durchgeführt wurden. Verfügbare veröffentlichte Daten können auch Informationen über die Variabilität der Zusammensetzung des traditionellen Lebensmittels liefern. Die Daten über die Zusammensetzung und ihre Variabilität sollen die Festlegung der Spezifikationen des traditionellen Lebensmittels, wie es in Verkehr gebracht werden soll, unterstützen (Abschnitt 2.5). Die analytischen Informationen sollten für mindestens fünf repräsentative Chargen des traditionellen Lebensmittels vorgelegt werden, die unabhängig voneinander hergestellt wurden (d. h. mit unabhängigen Chargen von Rohstoffen). Wenn mehrere Herstellungsverfahren vorgeschlagen werden, müssen diese Daten für jedes einzelne Verfahren vorgelegt werden.Insbesondere für potentiell toxische Stoffe sollten die in der Batch-Analyse dokumentierten Gehalte mit früheren/traditionellen Gehalten bzw. Gehalten aus der Literaturrecherche verglichen werden.  |
| **2.4.1. Allgemeine Angaben (für alle** **traditionellen Lebensmittel notwendig)**Es sollten genaue Angaben zur Identität und zu den Mengen von Verunreinigungen oder Nebenprodukten, Rückständen sowie chemischen und mikrobiologischen Kontaminanten (z.B. Schwermetalle, Mykotoxine, PCB/Dioxine, Pestizide, etc.) gemacht werden. Dabei soll die Art und das Spektrum der potenziellen Zielanalyten unter Berücksichtigung der Quellen und des Produktionsprozesses berücksichtigt werden. So soll z.B. bei Lebensmittel, die durch mikrobielle Fermentation hergestellt werden, das Vorhandensein von unerwünschten Metaboliten untersucht werden und bei Lebensmittel, die durch Extraktion isoliert werden, Daten über Rückstände des verwendeten Lösungsmittels vorgelegt werden. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.4.2. Gemische und ganze Lebensmittel**Bei Gemischen (z.B. Extrakte, Proteinhydrolysate, etc.) und ganzen Lebensmitteln (z.B. Milch, Fleisch, Früchte, Samen) können nicht immer alle Bestandteile vollständig chemisch charakterisiert und/oder identifiziert werden. * Können nicht alle Bestandteile vollständig chemisch charakterisiert und/oder identifiziert werden, sollte eine qualitative und quantitative Charakterisierung der Hauptbestandteile sowie der toxikologisch relevanten Inhaltsstoffe durchgeführt und dokumentiert werden.
* Bei ganzen Lebensmitteln sollte die qualitative und quantitative Charakterisierung insbesondere Asche, Feuchtigkeit, Eiweiss, Fett und Kohlenhydrate umfassen. Auf der Grundlage dieser Daten sollte eine Massenbilanz erstellt werden. Die Menge der nicht identifizierten Bestandteile sollte angegeben werden und so gering wie möglich sein.

Für die Klassen der Bestandteile, wie z.B. Peptide, Phospholipide, Carotinoide, Phenole, Sterole, die die Beschaffenheit des traditionellen Lebensmittels kennzeichnen müssen umfassende qualitative und quantitative Angaben gemacht werden.Qualitative und quantitative Angaben zu ernährungsphysiologisch relevanten Inhaltsstoffen (z.B. Mikronährstoffe) sollten ebenfalls gemacht werden.Je nach Herkunft des traditionellen Lebensmittels sollten qualitative und quantitative Daten zu enthaltenen Stoffen vorgelegt werden, die möglicherweise für die menschliche Gesundheit bedenklich sind (z. B. toxisch, süchtig machend, psychotrop, allergen).Zusätzlich zu den analytischen Daten zur Zusammensetzung sollte eine Literaturrecherche durchgeführt werden, um veröffentlichte Daten zur Zusammensetzung der Quelle und des in/als traditionelles Lebensmittel verwendeten Teils zu finden. Dabei kann die von der EFSA entwickelten Methodik (EFSA, 2010[[6]](#footnote-6); Abschnitt 3.2) dienlich sein. Die Informationen zu den verwendeten Schlüsselwörtern und den angewandten Einschluss-/Ausschlusskriterien für die Literatursuche müssen bereitgestellt werden.Alle aus Pflanzen gewonnenen bedenklichen Stoffe sollten entsprechend ihrer chemischen Struktur klassifiziert werden. Soweit verfügbar, sollten die Mengen angegeben werden, in denen die Inhaltsstoffe in dem jeweiligen Teil der Pflanze oder der pflanzlichen Zubereitung enthalten sind. Es wird empfohlen, zu diesem Zweck einen chemischen Fingerabdruck des pflanzlichen Materials zu erstellen.Besonderes Augenmerk sollte auf das mögliche Vorhandensein von genotoxischen und/oder karzinogenen Stoffen gelegt werden.Die folgenden Hilfsmittel können helfen, die möglichen bedenklichen Stoffe in einem pflanzlichen Material zu identifizieren (unvollständig):- Das EFSA-Kompendium pflanzlicher Stoffe, das Informationen über natürlich vorkommende Stoffe enthält, die für die menschliche Gesundheit von Belang sein können (EFSA, 2012)[[7]](#footnote-7), - die EFSA Chemical Hazard Database (S-IN, 2015)[[8]](#footnote-8). |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.4.3. Stabilität**Die Stabilität des traditionellen Lebensmittels sollte bewertet werden, um Gefahren zu ermitteln, die während der Lagerung und des Transports auftreten können. Die Art der Abbauprodukte im Lebensmittel während der Lagerung/Transports sollte charakterisiert werden.Die Stabilitätsprüfungen sollten sich daher auf diejenigen Bestandteile und Parameter des traditionellen Lebensmittels konzentrieren, die sich während der Lagerung verändern können und die sich direkt auf die Sicherheit des Lebensmittels auswirken oder als Indikatoren für Veränderungen dienen können, die sich auf die Sicherheit des Lebensmittels auswirken könnten.Je nach Art und Typ des traditionellen Lebensmittels sollte die Stabilitätsprüfung die physikalisch-chemische, biochemische und mikrobiologische Stabilität des traditionellen Lebensmittels unter normalen Lagerungsbedingungen, einschliesslich der Auswirkungen der Verpackung, der Lagertemperatur und der Umweltbedingungen (Licht, Sauerstoff, Feuchtigkeit, relative Luftfeuchtigkeit), betreffen. Es sind Informationen über die normalen Lagerungsbedingungen für traditionelle Lebensmittel sowie über die Lagerungsbedingungen, unter denen die Haltbarkeitsprüfung durchgeführt wurde, vorzulegen. Die Haltbarkeitsprüfung sollte an vorzugsweise mindestens fünf repräsentativen Chargen des traditionellen Lebensmittels durchgeführt werden, die unabhängig voneinander hergestellt wurden (d. h. mit unabhängigen Chargen von Rohstoffen).Die Dauer der Haltbarkeitsprüfung kann von der Art des traditionellen Lebensmittels und seiner geplanten Verwendung abhängen und sollte mindestens das Ende der Haltbarkeitsdauer umfassen. Beschleunigte Bedingungen (in der Regel bei höherer Temperatur) können als Alternative zur Stabilitätsprüfung unter normalen Bedingungen verwendet werden.Es sollten Angaben zu den Zutaten gemacht werden, die dem traditionellen Lebensmittel zur Verbesserung seiner Stabilität zugesetzt werden. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2.5. Spezifikationen**Die Spezifikation des traditionellen Lebensmittels muss eingereicht werden. In den Spezifikationen sind grundsätzlich die wichtigsten Parameter festgelegt, die die Identität des traditionellen Lebensmittels charakterisieren und belegen, sowie Grenzwerte für diese Parameter und für andere relevante physikalisch-chemische, biochemische und mikrobiologische Eigenschaften. Die Spezifikationen werden neben anderen Zusammensetzungsdaten als Schlüsselparameter verwendet, um zu bewerten, ob die Daten, die zum Nachweis der «sicheren Verwendungsgeschichte» vorgelegt werden, für das traditionelle Lebensmittel, das auf den Schweizer Markt gebracht werden soll, relevant sind. Darüber hinaus werden die in den Spezifikationen festgelegten Grenzwerte für toxikologisch und/oder ernährungsphysiologisch relevante Bestandteile bei der Risikobewertung berücksichtigt.Basierend auf den in den Abschnitten 2.2 bis 2.4 aufgeführten Analysedaten über das traditionelle Lebensmittel sollten die Spezifikationen in Form einer Tabelle die Grenzwerte und Informationen über die genaue Methode für jeden der ausgewählten Parameter enthalten.Die Spezifikationen sollten sich auf ernährungsphysiologische oder biologisch aktive Bestandteile oder, wenn diese nicht bekannt sind, auf ausgewählte chemische Marker beziehen. Die Spezifikationen sollten auch die Konzentrationen der wichtigsten Gruppen von Bestandteilen des Lebensmittels umfassen, z. B. Aminosäuren und Proteine, Lipide, Kohlenhydrate, anorganische Ionen, Polyphenole, Alkaloide, Terpene, Alkenylbenzole, Lignin, Saponine, Chitin sowie die wichtigsten Stoffe innerhalb dieser Klassen.Eine Begründung für die ausgewählten Parameter in den Spezifikationen sollte angegeben werden. Die Spezifikation muss mindestens die Gehalte und/oder Grenzwerte der Parameter für die Identität des Erzeugnisses, den Mindestreinheitsgrad und die zulässigen Grenzwerte für Verunreinigungen und Abbauprodukte, insbesondere solche von toxikologischer oder ernährungsphysiologischer Bedeutung, enthalten. Es sollten auch Höchstwerte für Verunreinigungen (z. B. Mikroorganismen, Mykotoxine, Schwermetalle, Pestizidrückstände, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe) angegeben werden, auch wenn für diese möglicherweise keine gesetzlichen Vorschriften in der Schweiz oder in der EU existieren. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2.6. Daten aus der Erfahrung der kontinuierlichen Verwendung**Dieser Abschnitt sollte alle Daten aus der Erfahrung der fortgesetzten Verwendung während 25 Jahren enthalten, die für die Sicherheitsbewertung des traditionellen Lebensmittels von Bedeutung sind.Die Art der Referenzen könnte wissenschaftliche Veröffentlichungen, wissenschaftliche Gutachten, Monographien, Informationen von internationalen oder nationalen Organisationen, Regierungsdokumente, Zahlen über Anbau/Ernte sowie Verkauf und Handel umfassen. Weitere Informationen können aus Kochbüchern, Rezepten und anekdotischen Daten gewonnen werden. Die Zuverlässigkeit und das Gewicht der Daten werden unter Berücksichtigung ihrer Quelle sowie ihres qualitativen und quantitativen Charakters bewertet.Es ist wichtig, die traditionellen Verwendungsmodalitäten in Bezug auf Zubereitungsart, Umfang der Verwendung und Dauer der Exposition so weit wie möglich zu charakterisieren. Ein Lebensmittel, das traditionell nur zu besonderen Anlässen oder ausschliesslich in Kombination mit einem anderen Lebensmittel/Stoff verzehrt wird, kann gesundheitliche Bedenken/schädliche Wirkungen hervorrufen, wenn es in grösseren Mengen, über einen längeren Zeitraum oder in einer anderen Kombination oder in einem anderen Zusammenhang verzehrt wird. Es ist möglich, dass das Lebensmittel von den Verbrauchern in der Schweiz anders verwendet, zubereitet und verzehrt wird als im Herkunftsland. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.1. Erfahrungen mit der Verwendung des Lebensmittels im Herkunftsland (d.h. in einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU)**Die Belege für die Erfahrung mit der Verwendung des Lebensmittels müssen eine Beschreibung des Umfangs der Verwendung des traditionellen Lebensmittels, der Bevölkerungsgruppe, für die das traditionelle Lebensmittel Teil ihrer Ernährung war, Informationen über seine Zubereitung und Handhabung, seine Rolle in der Ernährung und Informationen über Vorsichtsmassnahmen enthalten. Es muss ein umfassender Literaturüberblick über Humanstudien im Zusammenhang mit dem Verzehr des traditionellen Lebensmittels erstellt werden. Es müssen auch Angaben zur Suchstrategie gemacht werden, einschliesslich der Quellen, die zum Auffinden einschlägiger Daten verwendet wurden (Datenbanken, andere Quellen), sowie zu den verwendeten Begriffen und Einschränkungen (z. B. Veröffentlichungsdaten, Veröffentlichungsarten, Sprachen, Population, Standard-Tags).Gegebenenfalls sollte die veröffentlichte Literatur unter Berücksichtigung der Grundsätze der systematischen Überprüfung (EFSA, 2010)7 überprüft werden. Es sollten auch Informationen über die Suchstrategie für Daten in der nicht überprüften Literatur ("graue Literatur") bereitgestellt werden. Falls verfügbar, bitte vollständige Studienberichte vorlegen.Die vorgelegten Unterlagen sollten sich auf das traditionelle Lebensmittel beziehen, wie es in der Schweiz in Verkehr gebracht werden soll. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.1.1. Ausmass der Verwendung**Der Umfang der Verwendung des traditionellen Lebensmittels muss beschreiben werden. Dafür müssen nachfolgend aufgeführte Informationen a-e vollständig ausgefüllt werden. |
| 1. Der Ort der Herstellung und die Menge des traditionellen Lebensmittels, die pro Jahr im Herkunftsland hergestellt wird.
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Die geografischen Gebiete (z. B. Region, Land, Kontinent), in denen das Lebensmittel konsumiert wird.
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Die Verzehrsmenge, Informationen über die Portionsgrösse(n), die durchschnittliche, die hohe und, falls verfügbar, die maximale Verzehrsmenge pro Person sollten angegeben werden. Falls verfügbar, sollten Aufnahmeschätzungen auf der Grundlage von Erhebungen über den Lebensmittelkonsum oder andere Schätzungen angegeben werden
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Es sollte klar unterschieden werden zwischen der Aufnahme eines Teils einer Pflanze als solcher, Zubereitungen daraus (z. B. Tee) oder z.B. einer Aufnahme von ätherischem Öl
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Die Dauer und Kontinuität der Verwendung im Laufe der Zeit
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.1.2. Merkmale der Bevölkerungsgruppe(n) der Verbraucher im Herkunftsland**Es muss dokumentiert werden, ob ein Lebensmittel von der Allgemeinbevölkerung verzehrt wurde oder ob sein Verzehr eher oder ganz auf bestimmte Untergruppen beschränkt war/ist, die z. B. durch ihr Alter, ihr Geschlecht, ihren ethnischen Hintergrund, ihren physiologischen und/oder Krankheitszustand definiert sind.Es sollten Informationen über die Grösse der Bevölkerung oder der Bevölkerungsgruppen, die das traditionelle Lebensmittel konsumiert haben, vorgelegt werden. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.1.3. Rolle in der Ernährung**Zu dokumentieren sind auch die Verzehrsgewohnheiten, einschliesslich der Häufigkeit, des Kontextes und der Verzehrsgewohnheiten (z. B. für bestimmte Zwecke, Zeremonien, kombinierter Verzehr mit anderen Lebensmitteln), die Art des Gerichts oder der Mahlzeit, für die das Lebensmittel verwendet wird (z. B. als Zwischenmahlzeit, Hauptgericht, Zutat oder Gewürz für bestimmte Lebensmittel oder Mahlzeiten). Informationen über den Beitrag des Lebensmittels zur Gesamtaufnahme von Makro- und Mikronährstoffen in der Bevölkerung können hilfreich sein. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.1.4. Informationen über die Handhabung und Zubereitung des Lebensmittels (vor dem Verzehr)**In diesem Abschnitt sollte die Handhabung, einschliesslich der Lagerung, und die Zubereitung des Lebensmittels vor dem Verzehr dokumentiert werden, z. B. das Zerkleinern oder Mahlen, das Schälen, das Entfernen oder die Verwendung nur bestimmter Teile des Lebensmittels, jede Art von Wärmebehandlung (Kochverfahren) oder jede andere Art von Behandlung. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.1.5. Vorsichtsmassnahmen für die Zubereitung und Verwendungsbeschränkungen**Es sollten Informationen über mögliche Verbote oder Beschränkungen in Bezug auf das Lebensmittel im Herkunftsland, über Vorsichtsmassnahmen bei der Zubereitung, über Behandlungen oder Verfahren zur Verringerung des Gehalts an toxischen, allergenen oder nährstoffschädigenden Stoffen oder zur Verbesserung der Verdaulichkeit sowie über gemeldete Einschränkungen und Beschränkungen für empfindliche/spezifische Bevölkerungsgruppen vorgelegt werden. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.1.6. Daten zum Menschen**Der Antragsteller sollte seine umfassende Literaturrecherche nach verfügbaren Humandaten im Zusammenhang mit der Sicherheit des traditionellen Lebensmittels dokumentieren (z. B. kinetische Daten, toxikologische, ernährungswissenschaftliche, mikrobiologische, allergene Daten, Verträglichkeit, Wechselwirkungen mit Arzneimitteln). Dazu könnten Interventions- und Beobachtungsstudien am Menschen, Fallberichte und Informationen aus Überwachungsberichten gehören.Der Antragsteller sollte seine Literaturrecherche nicht nur auf das traditionelle Lebensmittel selbst beschränken, sondern auch nach Studien mit spezifischen und typischen Bestandteilen des traditionellen Lebensmittels und nach Studien mit ähnlichen Lebensmitteln aus derselben oder einer anderen eng verwandten Quelle (z. B. andere Sorten oder Unterarten oder verwandte Arten derselben Gattung oder Familie) suchen. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.6.2. Sonstige Informationen**Alle sonstigen verfügbaren Informationen, die für die Sicherheitsbewertung des traditionellen Lebensmittels relevant sind, sollten angegeben werden. Dies könnte auch andere Verwendungszwecke als Lebensmittel (z. B. Kosmetika, Medizin, Futtermittel) und Tierstudien (z. B. Toxizitätsstudien) umfassen. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2.7. Vorgeschlagene Bedingungen für die Verwendung auf dem Schweizer Markt**Grundsätzlich kann für den Schweizer Markt nur das gleiche Lebensmittel und für die gleiche Bevölkerungsgruppe zugelassen werden, welches in einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU bereits als traditionelles Lebensmittel seit mindestens 25 Jahr verzehrt wird. Eine Begründung für die Zielpopulation, die vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen, Vorsichtsmassnahmen und Verwendungsbeschränkungen sollten mit Querverweisen auf relevante Daten über die «Geschichte der sicheren Lebensmittelverwendung» vorgelegt werden. |
| **2.7.1. Zielpopulation** Der Antragsteller sollte die vorgesehene Zielgruppe, z.B. die Allgemeinbevölkerung oder bestimmte definierte Bevölkerungsuntergruppen, eindeutig angeben. **Achtung**: Die Zielpopulation für dieses neuartige traditionelle Lebensmittel in der Schweiz muss der Bevölkerungsgruppe entsprechen, welche im Herkunftsland das gleiche Lebensmittel seit mehr als 25 Jahren als sicheres Lebensmittel verzehrt (vgl. Ziffer 2.6.1.2). |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.7.2. Vorgeschlagene Verwendungen** Es ist wichtig, dass die in diesem Abschnitt gemachten Angaben präzise, vollständig und unmissverständlich sind. Bei den Vorschlägen für Verwendungen und Verwendungsmengen sollten alle verfügbaren Informationen zur Sicherheit berücksichtigt werden. Die Punkte a – e müssen vollständig ausgefüllt werden: **Achtung**: Die vorgeschlagene Verwendung (z.B. Form und Menge der Verwendung) für dieses neuartige traditionelle Lebensmittel in der Schweiz muss grundsätzlich der traditionellen Verwendung im Herkunftsland übereinstimmen und darf nicht weitergehen, als dort (vgl. Ziffer 2.6.1.1), enthalten sein. |
| 1. Die Form der Verwendung (z. B. als ganzes Lebensmittel oder als Zutat)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Die Lebensmittelkategorie(n), in denen das traditionelle Lebensmittel (falls es eine Zutat ist) verwendet werden soll.
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Die Angabe, ob das traditionelle Lebensmittel ein anderes Lebensmittel ersetzen soll.
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Die vorgeschlagene(n) maximale(n) Verwendungsmenge(n) und Konzentration(en) in dem/den Endprodukt(en)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Gegebenenfalls die vorgeschlagene tägliche Aufnahmemenge für verschiedene Alters-/ Geschlechtsgruppen
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.7.3. Beabsichtigte Rolle in der Ernährung**Soll ein traditionelles Lebensmittel in der Schweiz ein anderes Lebensmittel ersetzen, sollte gezeigt werden, dass es sich von diesem Lebensmittel nicht in einer Weise unterscheidet, die für den Verbraucher ernährungsphysiologisch nachteilig wäre. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| **2.7.4. Vorsichtsmassnahmen und Beschränkungen der Verwendung**Wenn Vorsichtsmassnahmen und Verwendungsbeschränkungen vorgeschlagen werden, sollten alle verfügbaren Informationen über die Sicherheit berücksichtigt werden.Der Antragsteller sollte die Bevölkerungs(unter)gruppen (einschliesslich Bevölkerungsgruppen mit bestimmten physiologischen Bedingungen) angeben, die den Verzehr des traditionellen Lebensmittels vermeiden sollten, und die Gründe dafür nennen. Der Antragsteller sollte auch alle sonstigen Verwendungsbeschränkungen und Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit der Handhabung, der Zubereitung und dem Verzehr des traditionellen Lebensmittels angeben.Alle Auswirkungen eines möglichen übermässigen Verzehrs auf die Bevölkerung oder Bevölkerungsgruppen sollten beschrieben werden. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2.8. Schlussfolgerungen.**Die Informationen über die Zusammensetzung und die Verwendungserfahrungen (fortlaufend über 25 Jahre im Herkunftsland) müssen zusammenfasst hier angegeben werden. Es muss auch eine kurze Gesamtbetrachtung darüber erstellt werden, wie die Zusammensetzung und die Verwendungserfahrungen die sichere Verwendung des traditionellen Lebensmittels in der Vergangenheit belegt und wie dies mit den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auf dem Schweizer Markt zusammenhängt. Wurden auf der Grundlage der Zusammensetzung und/oder der Daten aus der Verwendungserfahrung potenzielle Gesundheitsgefahren festgestellt, so müssen diese erörtert werden. |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **Teil 3:****Anhänge zum Dossier** |
| 1. Das Glossar oder die Abkürzungen der im Dossier verwendeten Begriffe
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Bescheinigungen (über die Akkreditierung von Laboratorien, Analysebescheinigungen)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Vollständige Kopien/Abdrucke aller einschlägigen wissenschaftlichen Daten (veröffentlichte und unveröffentlichte)
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Vollständige Studienberichte
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Wissenschaftliche Stellungnahmen von nationalen/internationalen Zulassungsstellen
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |
| 1. Volltexte aller zitierten nicht-wissenschaftlichen Referenzen («graue Literatur»).
 |
| Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

1. Für Algenarten: Die Algendatenbank ([www.algaebase.org](http://www.algaebase.org)) [↑](#footnote-ref-1)
2. Für die Identifizierung von Pilzen: Der Index fungorum: <http://www.indexfungorum.org/names/names.asp> zur Identifizierung von Pilzen. [↑](#footnote-ref-2)
3. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016b. General scientific guidance for stakeholders on health claim applications. EFSA Journal 2016;14(1):4367, 38 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4367, General scientific guidance for stakeholders on health claim applications - - 2016 - EFSA Journal - Wiley Online Library [↑](#footnote-ref-3)
4. Diese Anforderungen stehen im Einklang mit den Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses der EFSA zur Sicherheitsbewertung von pflanzlichen Stoffen und pflanzlichen Zubereitungen, die zur Verwendung als Zutaten in Nahrungsergänzungsmitteln bestimmt sind (Wissenschaftlicher Ausschuss der EFSA, 2009), [Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements - - 2009 - EFSA Journal - Wiley Online Library](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1249) [↑](#footnote-ref-4)
5. Die Pflanzenliste ([www.theplantlist.org](http://www.theplantlist.org)), aus der Zusammenarbeit zwischen den Royal Botanic Gardens, Kew und dem Missouri Botanical Garden hervorgegangen; die Datenbank des USDA-ARS Germplasm Resources Information Network (GRIN) <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple>) für den Fall, dass die Pflanzenliste die gewünschten Informationen nicht liefert; der International Plant Names Index (<http://www.ipni.org/>) für den Fall, dass die beiden oben genannten Quellen die gewünschten Informationen nicht liefern. [↑](#footnote-ref-5)
6. EFSA (European Food Safety Authority), 2010. Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making. EFSA Journal 2010;8(6):1637, 90 pp <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2010.1637> [↑](#footnote-ref-6)
7. EFSA (European Food Safety Authority), 2012. Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012;10(5):2663, 60 pp. [doi:10.2903/j.efsa.2012.2663](https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2663) [↑](#footnote-ref-7)
8. S-IN (Soluzioni Informatiche), 2015. Further development and update of EFSA’s Chemical Hazards Database NP/EFSA/EMRISK/2012/01. EFSA supporting publication 2014:EN-654, 103 pp. Available online: [www.efsa.europa.eu/publications](http://www.efsa.europa.eu/publications) [↑](#footnote-ref-8)