|  |
| --- |
|  |
|  |
| Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV |
| Lebensmittel und Ernährung |
| Fachbereich Marktzutritt |
| Schwarzenburgstrasse 155 |
| 3003 Bern |

**Gesuch nach Artikel 16 Buchstabe b der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) zum Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels gemäss Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a-j LGV**

Das vorliegende Formular muss ausgefüllt und unterzeichnet - in physischer Form - bei der obgenannten Adresse eingereicht werden. Belege zum Gesuch können auf elektronischem Weg eingereicht werden ([lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch)).

Es ist möglich, in einem ersten Schritt nur Unterlagen zu Teil A (Eintretensabklärung) einzureichen. Das BLV wird in diesem Fall die notwendigen Unterlagen für Teil B (materielle Beurteilung des Gesuches) nachverlangen, sofern die Eintretensvoraussetzungen gegeben sind.

**Erstbewilligung**

**Änderung einer bestehenden Bewilligung**

Die Bewilligung wird nur an Personen mit Wohnsitz oder Geschäftsniederlassung in der Schweiz erteilt. Ausländische Gesuchstellende müssen in der Schweiz eine Vertretung bestellen, welche für sie um die Bewilligung ersucht und die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften übernimmt (Art. 4 LGV).

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass das Gesuch nur materiell behandelt wird, wenn das zu bewilligende Lebensmittel als Novel Food gilt. Dieser Beleg gilt als erbracht, wenn das Lebensmittel entweder:

**im Novel Food Katalog der EU** (<http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm>) **mit dem Status "Novel Food" gelistet ist,**

oder

**das BLV im Rahmen der Eintretensabklärung des Gesuches den Novel Food-Status eines Lebensmittels bestätigt hat.**

Der/die Unterzeichnende nimmt zur Kenntnis, dass:

* durch dieses Gesuch veranlasste Dienstleistungen gemäss Artikel 108-109 der Verordnung über den Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung (SR 817.042) in Rechnung gestellt werden.
* alle Angaben dem Amtsgeheimnis gemäss Artikel 94 der Bundespersonalverordnung (BPV; SR 172.220.111.3) unterstehen.

Ort, Datum

Unterschrift:

Name und Vorname des zeichnungsberechtigten Unterzeichners

**Einzureichende Belege:**

Die folgenden Belege sind in jedem Fall einzureichen.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Gesuchsteller/in:**  Vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail |
|  | **Ggfs. gesetzliche Vertretung (Vollmacht beilegen):**  Vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail |
|  | **Schweizerische Vertetung (nur bei ausländischen Gesuchstellenden):**  Vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail  Erforderliche Beilagen: - Vollmacht des ausländischen Gesuchstellers an inländischen Vertretung - Erklärung der inländischen Vertretung, dass sie die Verantwortung für die Einhaltung aller Vorschriften übernimmt |
|  | **Kontaktperson:**  Vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail |
|  | **Rechnungsadresse:**  Vollständige Adresse, inkl. Telefonnummer und E-Mail |
|  | **Name des neuartigen Lebensmittels:** |
|  | **Sachbezeichnung:** |

**Teil A: Eintretensabklärung**

**Einzureichende Belege betreffend Novel Food-Status des Lebensmittels:**

Diese Belege sind nur einzureichen, wenn das Lebensmittel nicht im Novel Food Katalog der EU gelistet ist und bis anhin weder durch die EU-Kommission noch durch die Schweiz eingestuft wurde.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dossier,** aufbereitet gemäss der «**Checkliste für Unterlagen zur Einstufung des Novel Food-Status**» (CL).  Diese Checkliste basiert auf und ist gegliedert gemäss der [Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 der Kommission vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel gemäss der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0456&from=DE). Unter Ziffer 5 dieser CL wurden zusätzliche Fragen für die Abklärungen der Verzehrsgeschichte analog dem Guidance Document der EU [«Human Consumption to a Significant Degree»](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf) aufgenommen. |
|  | **Belege zu Ziffer 5 der CL, die darlegen, dass das Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Schweiz oder der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde, umfassen insbesondere informationen :**   * zum Konsum als Lebensmittel, * über lange Zeit und kontinuierlich bis heute, * von einer grossen Bevölkerungsgruppe, * Teil der normalen Ernährung, * Kommerziell erhältlich.   **Wichtig: Die Recherchen mit der methodischen Vorgehensweise müssen dem BLV vollständig vorgelegt werden, unabhängig davon, ob diese brauchbare Informationen ergaben oder nicht.** |

**Teil B: Unterlagen für die materielle Beurteilung des Gesuches**

**Einzureichende Belege:**

Diese Belege sind einzureichen, wenn die Eintretensabklärung den Status als Novel Food bestätigt hat oder das Lebensmittel als Novel Food im Katalog der EU gelistet ist.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Nachweis gemäss Novel Food Katalog der EU, dass es sich um ein neuartiges Lebensmittel nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a-j LGV handelt:** |
|  | **Darlegung, dass es sich um ein Lebensmittel und kein Arzneimittel handelt:** |
|  | **Gegebenenfalls: Wurde ausserhalb der Schweiz ein Gesuch um Bewilligung eines neuartigen Lebensmittels eingereicht? Wie ist der Status des Gesuches?** |
|  | **Belege betreffend:**   * Zusammensetzung und Spezifikation, * Analysemethoden, * die wissenschaftlichen Daten, die Belegen, dass das neuartige Lebensmittel Artikel 17 Absatz 1 LGV entspricht, * Verwendungszweck und Verwendungsbedingungen, sowie * das Herstellungsverfahren oder die Vermehrungs- und Zuchtmethoden,   sind entsprechend der "[Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381)" aufzubereiten und einzureichen.  **Wichtig: Das Gesuch wird nur dann materiell behandelt, wenn alle geforderten Belege durch den Gesuchstellenden aufbereitet und gemäss obengenannter Guidance gegliedert sind und dem BLV vorliegen.** |