



## Promemoria per la presentazione di una domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute non contenuta nell'allegato 14 OID

---

Data : 18.06.2021

---

### Introduzione

Conformemente all'articolo 31, capoverso 3 dell'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID; RS 817.022.16), per le indicazioni sulla salute che non figurano nell'allegato 14 di tale ordinanza è necessaria un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Il presente promemoria è destinato a coloro che desiderano presentare una tale domanda di autorizzazione.

Ricordiamo che le autorizzazioni sono concesse solo a chi ha il proprio domicilio in Svizzera o un permesso di soggiorno svizzero. I richiedenti stranieri devono designare una rappresentanza in Svizzera che richieda l'autorizzazione e si assuma la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni in materia (articolo 4 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso [ODerr; RS 817.02]).

Nel caso delle domande di autorizzazione, l'USAV è coinvolto esclusivamente per le indicazioni sulla salute che riguardano l'effetto di una derrata alimentare conforme alla legislazione svizzera in materia o di una sostanza autorizzata nelle derrate alimentari. I nuovi tipi di derrate alimentari (novel food) devono essere autorizzati prima della presentazione della domanda di autorizzazione per la relativa indicazione sulla salute.

Le prestazioni legate al disbrigo della domanda di autorizzazione saranno fatturate secondo gli articoli 108 e 109 dell'ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OELDerr; RS 817.042). Gli emolumenti saranno riscossi indipendentemente dalla decisione riguardo l'autorizzazione.

Per presentare una domanda di autorizzazione è necessario inviare all'USAV un modulo apposito per un'indicazione sulla salute<sup>1</sup> debitamente compilato e firmato insieme alla documentazione giustificativa richiesta. Di quest'ultima fa parte in ogni caso il fascicolo presentato dal richiedente insieme alla domanda di autorizzazione secondo le indicazioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

L'USAV fa riferimento in larga misura alle guide dell'EFSA per la valutazione dei fascicoli di autorizzazione per un'indicazione sulla salute. Le guide possono essere consultate su internet alla voce «Scientific guidance» all'indirizzo indicato di seguito:

[Nutrition applications: regulations and guidance | Autorità europea per la sicurezza alimentare \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/nutrition)

---

<sup>1</sup> Modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute non contenuta nell'allegato 14 OID; RS 817.022.16

## Procedura da seguire

- 1) Compilare e firmare il modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute che si trova sul sito internet dell'USAV al seguente link:  
<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/health-claims.html>.

Questo modulo è da compilare seguendo le indicazioni contenute nell'allegato del presente promemoria. Conformemente all'articolo 32 OID, il modulo per la richiesta di autorizzazione di una indicazione sulla salute può essere compilato in inglese o in una lingua ufficiale della Confederazione.

- 2) Allegare all'apposito modulo un fascicolo di autorizzazione per un'indicazione sulla salute. Ai sensi dell'articolo 32, capoverso 1 OID anche il fascicolo può essere fornito in inglese o in una lingua ufficiale della Confederazione. Il fascicolo deve essere strutturato secondo quanto indicato nel documento dell'EFSA «[Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)](#)». Il fascicolo deve contenere le informazioni descritte e conservare la stessa numerazione.

I punti seguenti della guida scientifica dell'EFSA «[Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)](#)» non sono tuttavia applicabili in Svizzera o lo sono in maniera diversa o sono sostituiti dal modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute:

- 1.2 Applicant  
Questa parte è sostituita dai punti da 2 a 5 del modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione della salute.
- 1.3. Specifications  
Non esiste attualmente in Svizzera una distinzione tra i differenti tipi di indicazione sulla salute. Tale indicazione può comunque essere data a titolo di informazione.
- 1.4. Proprietary data (Dati oggetto di un diritto di proprietà)  
Questa parte è sostituita dal punto 7 del modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute.
- 1.7.3 Provide a proposal for the wording of the health claim  
Questo punto è sostituito dal punto 1 del modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute. La dicitura desiderata dell'indicazione sulla salute può comunque essere indicata sotto questo punto in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese. Ricordiamo che la dicitura dovrà essere fornita nelle tre lingue ufficiali della Confederazione prima che venga rilasciata l'autorizzazione.
- 1.7.4 Conditions of use (Condizioni di utilizzo)  
Le condizioni specifiche di utilizzo dell'indicazione possono essere indicate sotto questo punto in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese. Ricordiamo che le condizioni di utilizzo dovranno essere fornite nelle tre lingue ufficiali della Confederazione prima che venga rilasciata l'autorizzazione.
- 1.8 Application Form and summary of the application (modulo di domanda e riassunto della domanda)  
Questa parte si riferisce alle sezioni «Appendice A» e «Appendice B» che non sono applicabili in Svizzera. Non occorre pertanto tener conto del punto 1.8.

- Appendice A  
La sezione «Appendice A» è sostituita dal modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute.
- Appendice B  
La sezione «Appendice B» non si applica in Svizzera.

I punti non applicabili o sostituiti dal modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute citati di seguito non devono pertanto obbligatoriamente far parte del fascicolo di autorizzazione. La numerazione deve tuttavia corrispondere a quella del documento EFSA.

- 3) Inviare il modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute debitamente compilato e sottoscritto all'indirizzo seguente:

**Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)**

Derrate alimentari e nutrizione  
Accesso al mercato  
Schwarzenburgstrasse 155  
3003 Berna

- 4) Inviare la documentazione giustificativa richiesta, compreso il fascicolo della domanda di autorizzazione secondo le indicazioni dell'EFSA,
  - a. per posta all'indirizzo indicato, insieme al modulo per la domanda di autorizzazione per una indicazione sulla salute su supporto cartaceo o elettronico, oppure
  - b. all'indirizzo e-mail [lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch).

## Allegato

Il modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute non contenuta nell'allegato 14 OID deve essere compilato secondo le indicazioni seguenti.

### 1) **Indicazione sulla salute**

*Indicare la dicitura precisa dell'indicazione della salute che costituisce l'oggetto della domanda di autorizzazione. La dicitura deve soddisfare in particolare le disposizioni dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) e l'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID). Sono da considerare anche le istruzioni della guida scientifica dell'EFSA ([Nutrition applications: regulations and guidance | Autorità europea per la sicurezza alimentare \(europa.eu\)](https://www.efsa.europa.eu/en/nutrition)).*

*La dicitura definitiva dell'indicazione dovrà essere formulata nelle tre lingue ufficiali della Svizzera al massimo entro il termine della procedura di autorizzazione.*

### 2) **Richiedente**

*Indicare l'indirizzo completo del richiedente*

### 3) **Rappresentante legale, se necessario**

*Nel caso sia necessario, indicare l'indirizzo completo del rappresentante legale e allegare la procura.*

### 4) **Rappresentante svizzero** (soltanto per i richiedenti domiciliati all'estero)

*Ai sensi dell'articolo 4 ODerr, l'autorizzazione è concessa solo a chi ha il proprio domicilio in Svizzera o un permesso di soggiorno svizzero. I richiedenti stranieri devono designare una rappresentanza in Svizzera che richieda l'autorizzazione e si assuma la responsabilità per il rispetto delle prescrizioni in materia.*

*Occorre indicare l'indirizzo completo del rappresentante svizzero.*

*Documentazione giustificativa da presentare in questo caso:*

- procura del richiedente domiciliato all'estero al suo rappresentante svizzero;*
- dichiarazione del rappresentante svizzero del suo impegno a rispettare la legislazione svizzera e ad assumersi la responsabilità in caso di sua violazione.*

### 5) **Persona di contatto**

*Indicare i riferimenti completi della persona da contattare (azienda, cognome e nome, indirizzo postale, indirizzo e-mail, numero di telefono).*

*Durante la procedura di autorizzazione, la comunicazione avverrà soltanto con la persona ivi indicata (per posta, per posta elettronica, per telefono).*

*Nel caso la persona di contatto cambi nel corso della procedura, si prega di comunicare all'USAV per posta o per posta elettronica i riferimenti del nuovo interlocutore.*

### 6) **Indirizzo di fatturazione**

*Indicare l'indirizzo completo di fatturazione.*

### 7) **Dati di proprietà esclusiva del richiedente**

*Indicare se la domanda di autorizzazione contiene dati di proprietà esclusiva del richiedente. Ai sensi dell'articolo 38, capoverso 4 ODerr, per cinque anni dalla data del rilascio dell'autorizzazione i dati e le informazioni scientifici impiegati per l'autorizzazione di un'indicazione sulla salute non possono essere utilizzati a favore di un altro richiedente senza l'approvazione da parte del titolare dell'autorizzazione, se sono date le tre condizioni seguenti:*

- a) *al momento dell'inoltro della domanda il titolare dell'autorizzazione designa i dati scientifici e le informazioni come protetti;*

- b) *al momento dell'inoltro della domanda, il titolare ha il diritto esclusivo di utilizzo dei dati e delle informazioni;*
- c) *l'indicazione sulla salute non sarebbe stata autorizzata senza la presentazione di questi dati.*

*Inoltre, è necessario presentare una dichiarazione che attesti che il richiedente, al momento dell'inoltro della domanda, ha diritto esclusivo di utilizzazione dei dati e delle informazioni (dichiarazione di proprietà dei dati e delle informazioni protetti) e una dichiarazione che attesti che l'indicazione sulla salute non potrebbe essere autorizzata senza la presentazione di questi dati e di queste informazioni (dichiarazione della necessità dei dati e delle informazioni protetti).*

#### **8) Valutazione dell'indicazione da parte dell'EFSA**

*Indicare se l'indicazione sulla salute per la quale è stata inoltrata una domanda è stata già valutata dall'EFSA. Se sì, indicare il riferimento della valutazione dell'EFSA. In caso di valutazione negativa dell'EFSA, indicarne i motivi e una descrizione delle modifiche apportate al fascicolo.*

#### **9) Documentazione giustificativa**

*Indicare i documenti allegati al modulo per la domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute.*

*Al modulo per la domanda di autorizzazione occorre allegare i documenti seguenti.*

- *Fascicolo della domanda di autorizzazione per un'indicazione sulla salute secondo le indicazioni dell'EFSA «[Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application \(Revision 2\)](#)» (sempre)*
- *Procura (all'occorrenza)*
- *Procura del richiedente domiciliato all'estero al suo rappresentante svizzero (all'occorrenza)*
- *Dichiarazione del rappresentante svizzero del suo impegno a rispettare la legislazione svizzera e ad assumersi la responsabilità in caso di sua violazione (all'occorrenza)*
- *Dichiarazione di proprietà dei dati e delle informazioni protetti (articolo 38, capoverso 4, lettera b ODerr, all'occorrenza)*
- *Dichiarazione della necessità dei dati e delle informazioni protetti (articolo 38, capoverso 4, lettera b ODerr, all'occorrenza)*