**Parte B: Nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali**

**Lista di controllo dei documenti per la valutazione materiale di «nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali»**

I nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali sono definiti nell’articolo 15 capoverso 1 lettera k dell’ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d’uso (ODerr; RS 817.02). Essi includono derrate alimentari provenienti dalla produzione primaria di nuovi tipi di derrate alimentari delle categorie microrganismi, funghi, alghe (art. 15 cpv. 1 lett. b ODerr), piante o parti di piante (art. 15 cpv. 1 lett. d ODerr), animali o parti di essi (art. 15 cpv. 1 lett. e ODerr) e le derrate alimentari provenienti da colture di cellule e tessuti di queste materie prime (art. 15 cpv. 1 lett. f ODerr) che presentano un’esperienza di uso alimentare sicuro in un Paese diverso dalla Svizzera e dall’Unione europea (UE). La produzione primaria include gli animali o le piante (art. 8 della legge sulle derrate alimentari; LDerr; RS 817.0).

La presente lista di controllo (LC) è complementare al modulo di autorizzazione, che deve essere sempre presentato compilato in tutte le sue parti e firmato. Essa contiene in forma strutturata tutte le informazioni da documentare e da presentare che sono necessarie per la valutazione materiale di un «nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale». Si basa sul documento guida dell’EFSA «[Guida alla preparazione e alla presentazione della notifica e della domanda di autorizzazione di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi nel contesto del regolamento (UE) 2015/2283](https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2016.4590)» (in inglese), ma i requisiti sono stati adattati a quelli della Svizzera.

Mira inoltre ad aiutare i richiedenti a preparare un dossier ben strutturato e completo e a illustrare il tipo e la qualità delle informazioni che la Svizzera richiede per la valutazione delle derrate alimentari tradizionali provenienti da un Paese diverso dalla Svizzera e dall’UE. La struttura deve seguire le sezioni indicate nella presente LC, inoltre al dossier di autorizzazione deve essere allegata la documentazione completa.

Il consumo normale di un nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale deve essere sicuro e non presentare svantaggi nutrizionali, cosa che si deduce per analogia dall’«esperienza di uso alimentare sicuro» documentata di almeno 25 anni in un Paese diverso dalla Svizzera o dall’UE. Pertanto, è necessario presentare le informazioni riguardanti la derrata alimentare, il processo di fabbricazione, la composizione, i dati sulla stabilità, le specificità, i dati sull’esperienza di uso continuo per almeno 25 anni in un Paese diverso dall’UE e dalla Svizzera e le condizioni d’uso proposte della derrata alimentare tradizionale.

Inoltre, il richiedente deve presentare nelle conclusioni una valutazione globale che illustri in maniera concisa come queste informazioni documentate dimostrano l’uso sicuro della derrata alimentare tradizionale e come la valutazione della sicurezza, con le relative condizioni d’uso per la Svizzera, possa essere applicata alla sicurezza della popolazione in Svizzera. Se questa valutazione globale della sicurezza è giustificata in base alla composizione e/o ai dati dell’esperienza di uso continuo per almeno 25 anni, questo aspetto deve essere spiegato.

La sicurezza di una derrata alimentare tradizionale deve poter essere comprensibile sulla base dei dati documentati nel dossier sulla sua composizione, sull’esperienza del suo utilizzo nel Paese diverso dalla Svizzera e dall’UE e sulle condizioni d’uso corrispondenti.

Di conseguenza, la domanda deve contenere informazioni sufficienti e una documentazione scientifica che permetta all’USAV di valutare l’uso sicuro, per la popolazione in Svizzera, della derrata alimentare tradizionale proveniente da un Paese diverso dalla Svizzera e dall’UE. La documentazione e le prove devono riferirsi all’identica derrata alimentare (ad es. frutta in polvere nel Paese di provenienza e in Svizzera) e sempre allo stesso Paese di provenienza (tutta la documentazione deve provenire dallo stesso Paese). Deve essere redatta in una lingua ufficiale della Svizzera o in inglese.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome del prodotto:** | Inserire il nome. |
| **Richiedente** | Inserire il nome. |
| **Data:** | Cliccare o digitare qui per inserire una data. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo di domanda:**  (Spuntare il tipo di domanda in questione)  ☐ Domanda di autorizzazione di una derrata alimentare tradizionale proveniente da un Paese diverso dalla Svizzera e dall’UE ai sensi dell’articolo 3 dell’ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.1)   |  |  | | --- | --- | | ☐ | Domanda per aggiungere, eliminare o modificare i seguenti elementi di una derrata alimentare tradizionale già autorizzata (barrare la casella pertinente e, se necessario, aggiungere una spiegazione): | |  | le condizioni d’uso  le specificità  i requisiti di caratterizzazione  il Paese di provenienza  altro: Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Cliccare o digitare qui per inserire un testo. | |

|  |
| --- |
| **Documenti da presentare** |
| Modulo di autorizzazione compilato in ogni sua parte e firmato a mano (solo se non è stato già presentato per il chiarimento della classificazione).   * **Per ogni prodotto deve essere inoltrato un modulo di autorizzazione distinto!** * **Il modulo di autorizzazione deve essere inviato per posta.** |
| Dossier con la conclusione, strutturato secondo il presente modulo (vedi più avanti).   * **Per ogni prodotto deve essere inoltrato un dossier completo distinto!** * **Il dossier può essere inoltrato per posta o in forma elettronica.** |
| Allegati alle informazioni del dossier, nella versione originale   * **Questi documenti possono essere inoltrati per posta o in forma elettronica.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dossier**  Devono essere presenti le seguenti informazioni, strutturate secondo questa LC. Le indicazioni nel dossier devono essere strutturate come segue in tre sezioni:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | * **Sezione 1:** | Informazioni generali | |  | * **Sezione 2:** | Informazioni sul nuovo tipo di derrata alimentare (descrizione, identità, specificità, processo di produzione, dati sulla composizione, esperienza di utilizzo e condizioni d’uso proposte). Qualsiasi deviazione attuale rispetto al passato/alla tradizione (ad es. a causa di cambiamenti nel processo di produzione, nell’allevamento, ecc.) deve essere indicata chiaramente. Questa sezione deve contenere inoltre un elenco di tutti i riferimenti. | |  | * **Sezione 3:** | * glossario o abbreviazioni dei termini citati nel dossier; * certificati, per esempio quelli di analisi; * copie/stampe complete di tutti i dati scientifici pertinenti (pubblicati e non pubblicati), rapporti di studi e pareri scientifici di autorità di regolamentazione nazionali/internazionali; * testi completi di tutti i riferimenti non accademici citati («letteratura grigia»). | |

|  |
| --- |
| **Sezione 1**  **Informazioni generali** |
| 1. **Informazioni generali** |
| **1.1. Indice del dossier** |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| * 1. **Stato giuridico al di fuori della Svizzera (ad es. nell’UE, nel Paese di provenienza, ecc.)** |
| Se il richiedente ha presentato la derrata alimentare tradizionale per l’autorizzazione a un organismo di autorizzazione al di fuori della Svizzera, indicare a che punto si trova la valutazione da parte di ogni singolo organismo di autorizzazione (se più di uno):  **In corso di verifica**:  Data di presentazione: Cliccare o digitare qui per inserire una data.  Condizioni d’uso proposte  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Autorità competente  Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **Ritirata**:  Data del ritiro: Cliccare o digitare qui per inserire una data.  Motivi del ritiro  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Condizioni d’uso (se diverse) della derrata alimentare tradizionale ritirata  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Autorità competente al momento del ritiro  Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **Autorizzata**:  Data di autorizzazione: Cliccare o digitare qui per inserire una data.  Condizioni d’uso della derrata alimentare tradizionale autorizzata  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Autorità che ha concesso l’autorizzazione: Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Allegati: se disponibile, una copia del parere scientifico dell’autorità che ha autorizzato la derrata alimentare tradizionale (nella sezione 3). |
| **Rifiutata**:  Data del rifiuto: Cliccare o digitare qui per inserire una data.  Motivi del rifiuto:  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Indicazione dell’autorità che ha rifiutato la derrata alimentare tradizionale: Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  Allegati: se disponibile, una copia del parere scientifico dell’autorità che ha rifiutato la derrata alimentare tradizionale (nella sezione 3). |

|  |
| --- |
| **Sezione 2:**  **Caratterizzazione della derrata alimentare tradizionale, dati tecnici e scientifici** |

|  |
| --- |
| **2. Caratterizzazione del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale (dati tecnici e scientifici)** |
| **2.1. Breve descrizione del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale (con indicazione della fonte) Qualsiasi deviazione attuale rispetto alla tradizione deve essere indicata chiaramente.** |
| **Breve descrizione del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale**  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  **Provenienza del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale**  (soprattutto indicazione del Paese di provenienza per le quali vengono presentate le informazioni e le prove, in particolare quelle del consumo tradizionale)  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  **Breve descrizione del processo di produzione del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale**  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  **Composizione tipica del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale**  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  **Destinazione d’uso del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale**  Cliccare o digitare qui per inserire un testo.  **Uso previsto del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale**  Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **2.2. Identità del nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale**  A seconda della classe (o delle classi) in cui rientra la derrata alimentare tradizionale, devono essere fornite informazioni adeguate sulla stessa.  In alcuni casi una derrata alimentare tradizionale può essere assegnata a più di una classe. In questi casi, devono essere fornite le informazioni pertinenti per tutte le classi applicabili. |
| **2.2.1 Derrate alimentari costituite da, isolate da o fabbricate con microorganismi, funghi o alghe** |
| 1. Nome scientifico (latino) (famiglia, genere, specie, ceppo) secondo i codici della nomenclatura internazionale (nome scientifico ufficiale/accettato) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Sinonimi che possono essere usati in modo intercambiabile con il nome scientifico ufficiale/accettato e altre denominazioni |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Per le alghe[[1]](#footnote-1) e i funghi[[2]](#footnote-2), verifica dell’identità attraverso banche dati e metodi riconosciuti a livello internazionale |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Per batteri e lieviti (organismi unicellulari): verifica dell’identità della specie e del ceppo secondo metodi riconosciuti a livello internazionale   (Materiali ausiliari: informazioni sui metodi applicabili per la caratterizzazione dei batteri e dei lieviti sono disponibili nelle linee guida dell’EFSA sulle indicazioni per la salute (EFSA NDA Panel, 2016b[[3]](#footnote-3)). I metodi molecolari consentono di prevedere i geni che codificano le tossine, la resistenza antimicrobica e altri fattori patogeni). |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Provenienza dell’organismo |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Se disponibile, deposito in una raccolta di colture ufficialmente riconosciuta con numero di accesso |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.2.2 Derrate alimentari costituite da , isolate da**[[4]](#footnote-4) **o fabbricate con piante o parti di piante** |
| 1. Nome scientifico (latino) nome (famiglia botanica, genere, specie, sottospecie, varietà, con nome degli autori, evt. chemiotipo) secondo i codici della nomenclatura internazionale (nome scientifico ufficiale/accettato) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Sinonimi (nomi botanici) che possono essere usati in modo intercambiabile con il nome scientifico preferito |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Per le piante[[5]](#footnote-5), la verifica dell’identità deve essere effettuata utilizzando banche dati e metodi riconosciuti a livello internazionale. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Nomi comuni (se si usa un nome volgare o un nome comune, esso deve essere collegato al nome scientifico e alla parte usata) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Parte usata/parti usate (per es. radice, foglia, seme, ecc.): indicare con una crocetta o completare il campo pertinente (se applicabile, è possibile indicare più di una parte della pianta). |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | tutte le parti della pianta | erba | foglia | | seme | radice | rizoma | | bulbo | frutto | fiore | | corteccia | legno | parte aerea | | germoglio | gambo | essudato | | altro (specificare quale): Cliccare o digitare qui per inserire un testo. | | |   Se necessario, aggiungere una spiegazione: Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Provenienza geografica (continente, Paese, regione) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.2.3 Derrata alimentare costituita da, isolata da o fabbricata con animali o parti di animali** |
| 1. Nome scientifico (latino) (famiglia zoologica, genere, specie, sottospecie, razza, se applicabile). |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Sinonimi che possono essere usati in modo intercambiabile con il nome scientifico preferito |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Nomi comuni (se si usa un nome volgare o un nome comune, esso deve essere collegato al nome scientifico e alla parte usata) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Parte usata/parti usate |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Provenienza geografica (continente, Paese, regione) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.2.4 Derrata alimentare costituita da, isolata da o fabbricata con colture cellulari o colture di tessuti di animali, piante, funghi o alghe**  Questa sezione riguarda le colture di origine multicellulare (animali, piante, alghe multicellulari e funghi).  Riportare le derrate alimentari derivate da colture di origine unicellulare solo nella sezione 2.2.2. |
| 1. Fonte biologica (informazioni tassonomiche su famiglia, genere, specie, sottospecie, varietà) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Per le piante5, le alghe1 e i funghi2, verifica dell’identità attraverso le banche dati e i metodi riconosciuti a livello internazionale |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Provenienza dell’organo e del tessuto o della parte dell’organismo |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Indicazione del laboratorio o della raccolta di colture di provenienza |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Informazioni sull’identità delle cellule |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Substrato di cellule o di tessuto usato come derrata alimentare tradizionale |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Specie di coltura |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **2.3. Processo di fabbricazione** |
| **2.3.1. Descrizione dettagliata del processo di fabbricazione – indicazioni sulle informazioni da presentare**  I processi di fabbricazione della derrata alimentare tradizionale (come la fermentazione o l’isolamento da una fonte naturale, ecc.) devono essere descritte nel modo più dettagliato possibile. Devono essere fornite le informazioni che servono come base per la valutazione della biodisponibilità, del valore nutritivo e della sicurezza. La descrizione deve includere inoltre informazioni su possibili sottoprodotti, impurità o contaminanti.  Devono essere fornite anche informazioni sulla gestione delle materie prime, come per esempio:   * per piante e funghi: le condizioni di moltiplicazione, di crescita e di raccolta, per esempio se si tratta di un esemplare selvatico o coltivato, le pratiche di coltivazione, il momento della raccolta in relazione alla stagione e lo stadio di crescita della pianta/del fungo; * per gli animali da reddito oppure per la caccia, la cattura o la raccolta e l’uccisione di animali selvatici: le condizioni di riproduzione, di allevamento, di alimentazione e di detenzione; * per i microrganismi e le alghe, così come per le colture cellulari o per le colture di tessuti di piante e animali: le condizioni di coltura.   La descrizione della coltivazione di piante, funghi, alghe e microrganismi e dell’allevamento di animali dovrebbe includere anche informazioni sull’uso di pesticidi, agenti antimicrobici e antiparassitari.  Dovrebbero essere descritti anche il trattamento dopo la raccolta, ad esempio il trasporto, le tecniche di essiccazione e le condizioni di stoccaggio (durata, luce, umidità e temperatura) delle derrate alimentari non trasformate e delle materie prime utilizzate per l’ulteriore trasformazione. Devono essere specificate le parti dell’organismo utilizzate come materia prima e fornite informazioni su eventuali altre materie prime o materiali utilizzati.  Per le derrate alimentari convenzionali costituite da, isolate da o fabbricate con materie prime vegetali, animali o microbiologiche, si dovrebbe descrivere con precisione il processo con cui la materia prima viene trasformata in un ingrediente o in una preparazione destinata a una derrata alimentare (ad es. trattamento termico, estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, ecc.). Vanno fornite informazioni sulle sostanze utilizzate nel processo di fabbricazione, come l’identità dei solventi di estrazione, sul rapporto tra solvente di estrazione e materiale, sui reagenti, sui residui nel prodotto finale e sulle misure precauzionali speciali (luce e temperatura).  Dovrebbero essere indicati anche i limiti aziendali e i parametri più importanti del processo di produzione.  Se il nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale contiene ingredienti o contaminanti indesiderati, dovrebbe essere documentata l’influenza del processo di produzione sui loro livelli.  Dovrebbero essere descritte le misure per controllare la produzione e per garantire la qualità e la sicurezza (ad es. HACCP GMP, ISO), presentato un diagramma di flusso della produzione che include i controlli di qualità e sicurezza e forniti criteri di standardizzazione (ad es. marcatori chimici per la derrata alimentare tradizionale).  Per le derrate alimentari tradizionali costituite da, isolate da o fabbricate con piante, le linee guida dell’EFSA sulla valutazione della sicurezza dei prodotti botanici e dei preparati botanici (Comitato scientifico dell’EFSA, 2009)4 forniscono considerazioni particolari e informazioni complementari. |
| **Descrizione dettagliata del processo di fabbricazione:**  Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **2.4. Informazioni sulla composizione – indicazioni sulle informazioni da presentare**  Le informazioni devono includere dati qualitativi e quantitativi sulla composizione e sulle proprietà fisico-chimiche e biochimiche nonché sulla caratterizzazione microbiologica della derrata alimentare tradizionale.  Per le analisi devono essere utilizzati metodi convalidati, preferibilmente riconosciuti a livello nazionale o internazionale (ad es. Association of Analytical Communities, American Chemical Society, Farmacopea europea). I rispettivi metodi di analisi dovrebbero essere descritti insieme ai relativi riferimenti. Le informazioni sulle analisi delle sostanze che presentano un rischio tossicologico devono includere il limite di rilevamento e di determinazione. Se si utilizzano metodi interni all’azienda, questi dovrebbero essere descritti (inclusi i risultati delle rispettive procedure di convalida). Se le analisi non vengono effettuate in laboratori accreditati, si dovrebbe indicarne il motivo.  È possibile utilizzare anche i dati analitici delle pubblicazioni, se esse contengono informazioni sufficienti sul laboratorio in cui sono state effettuate le analisi e sui metodi utilizzati e se gli studi sono stati effettuati su campioni rappresentativi della derrata alimentare tradizionale. I dati pubblicati disponibili possono anche fornire informazioni sulla variabilità della composizione della derrata alimentare tradizionale.  I dati sulla composizione e la sua variabilità dovrebbero supportare la definizione delle specificità della derrata alimentare tradizionale così come sarà immessa sul mercato (sezione 2.5). Le informazioni analitiche dovrebbero essere fornite per almeno cinque lotti rappresentativi della derrata alimentare tradizionale fabbricati in modo indipendente tra di loro (cioè con lotti indipendenti di materie prime). Se vengono proposti diversi processi di fabbricazione, questi dati devono essere presentati per ogni singolo processo.  In particolare per le sostanze potenzialmente tossiche, i tenori documentati nell’analisi del lotto dovrebbero essere confrontati con i tenori precedenti/tradizionali o con quelli risultanti dalla ricerca in letteratura. |
| **2.4.1. Informazioni generali (necessarie per tutte le derrate alimentari tradizionali)**  Devono essere fornite informazioni precise sull’identità e sulle quantità di impurità o di sottoprodotti, residui e contaminanti chimici e microbiologici (ad es. metalli pesanti, micotossine, PCB/diossine, pesticidi, ecc.). Devono essere considerati il tipo e lo spettro di potenziali analiti target, tenendo conto delle fonti e del processo di produzione. Ad esempio, per le derrate alimentari fabbricate per fermentazione microbica, deve essere analizzata la presenza di metaboliti indesiderati e per le derrate alimentari isolate per estrazione devono essere forniti dati sui residui del solvente utilizzato. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.4.2. Miscele e derrate alimentari intere**  Nel caso delle miscele (ad es. estratti, idrolizzati proteici, ecc.) e delle derrate alimentari intere (ad es. latte, carne, frutta, semi), non sempre è possibile caratterizzare e/o identificare integralmente dal punto di vista chimico tutti i componenti.   * Se non è possibile caratterizzare e/o identificare integralmente dal punto di vista chimico tutti i componenti, dovrebbe essere eseguita una caratterizzazione qualitativa e quantitativa dei componenti principali e degli ingredienti tossicologicamente rilevanti. * Per le derrate alimenti intere, la caratterizzazione qualitativa e quantitativa dovrebbe includere in particolare ceneri, umidità, proteine, grassi e carboidrati. Sulla base di questi dati dovrebbe essere eseguito un bilancio di massa. La quantità di componenti non identificati dovrebbe essere indicata ed essere la più bassa possibile.   Per le classi di componenti come peptidi, fosfolipidi, carotenoidi, fenoli, steroli, che caratterizzano la natura della derrata alimentare tradizionale, devono essere fornite informazioni qualitative e quantitative complete.  Dovrebbero essere fornite anche informazioni qualitative e quantitative sui componenti rilevanti dal punto di vista nutrizionale (per es. i micronutrienti).  A seconda della provenienza della derrata alimentare tradizionale, devono essere forniti dati qualitativi e quantitativi sulle sostanze contenute che possono rappresentare un rischio per la salute umana (ad es. tossiche, che creano dipendenza, psicotrope, allergeniche).  Oltre ai dati analitici sulla composizione, si dovrebbe eseguire una ricerca in letteratura per trovare dati pubblicati sulla composizione della fonte e della parte usata nella/come derrata alimentare tradizionale. A tale proposito può essere utile la metodologia sviluppata dall’EFSA (EFSA, 2010[[6]](#footnote-6); sezione 3.2).  Devono essere fornite le informazioni sulle parole chiave utilizzate e sui criteri di inclusione/esclusione applicati per la ricerca della letteratura.  Tutte le sostanze derivate dalle piante che possono rappresentare un rischio dovrebbero essere classificate secondo la loro struttura chimica. Se disponibili, dovrebbero essere indicate le quantità in cui i componenti sono contenuti nella rispettiva parte della pianta o della preparazione a base di erbe. A tale scopo si raccomanda di eseguire un’impronta digitale chimica del materiale vegetale.  Si dovrebbe prestare particolare attenzione alla possibile presenza di sostanze genotossiche e/o cancerogene.  I seguenti strumenti ausiliari possono aiutare a identificare le possibili sostanze che possono rappresentare un rischio in un materiale vegetale (elenco incompleto):  - compendio dell’EFSA sulle sostanze vegetali, che contiene informazioni sulle sostanze presenti in natura che possono essere preoccupanti per la salute umana (EFSA, 2012, in inglese)[[7]](#footnote-7),  - banca dati EFSA sui pericoli chimici (S-IN, 2015)[[8]](#footnote-8). |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.4.3. Stabilità**  La stabilità della derrata alimentare tradizionale dovrebbe essere valutata per identificare i pericoli che possono verificarsi durante la conservazione e il trasporto. Si dovrebbe caratterizzare la natura dei prodotti di degradazione nella derrata alimentare durante la conservazione/il trasporto.  I test di stabilità dovrebbero quindi concentrarsi su quei componenti e parametri della derrata alimentare tradizionale che possono cambiare durante la conservazione e che possono avere un impatto diretto sulla sicurezza della derrata alimentare o servire come indicatori di alterazioni che potrebbero influenzare la sicurezza della stessa.  A seconda della natura e del tipo di derrata alimentare tradizionale, il test di stabilità dovrebbe includere la stabilità fisico-chimica, biochimica e microbiologica della derrata alimentare tradizionale in condizioni normali di conservazione, compresi gli effetti dell’imballaggio, della temperatura di conservazione e delle condizioni ambientali (luce, ossigeno, umidità, umidità relativa). Devono essere fornite informazioni sulle normali condizioni di conservazione delle derrate alimentari tradizionali e sulle condizioni di conservazione in cui è stato effettuato il test di conservabilità. Il test di conservabilità dovrebbe essere presentato per almeno cinque lotti rappresentativi della derrata alimentare tradizionale fabbricati in modo indipendente tra di loro (cioè con lotti indipendenti di materie prime).  La durata del test di conservabilità può dipendere dal tipo di derrata alimentare tradizionale e dal suo uso previsto e dovrebbe includere almeno la fine della durata di conservazione. In alternativa al test di stabilità in condizioni normali, è possibile applicare condizioni accelerate (di solito temperature più elevate).  Dovrebbero essere fornite informazioni sugli ingredienti aggiunti alla derrata alimentare tradizionale per migliorarne la stabilità. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **2.5. Specificità**  Devono essere presentate le specificità della derrata alimentare tradizionale.  Nelle specificità vengono stabiliti, in linea di massima, i parametri principali che caratterizzano ed evidenziano l’identità della derrata alimentare tradizionale, nonché i valori limite per questi parametri e per altre proprietà fisico-chimiche, biochimiche e microbiologiche pertinenti. Le specificità, insieme ad altri dati relativi alla composizione, sono utilizzate come parametri chiave per valutare se i dati presentati per dimostrare la «storia di utilizzo sicuro» sono rilevanti per la derrata alimentare tradizionale da immettere sul mercato svizzero. Inoltre, i valori limite per i componenti rilevanti dal punto di vista tossicologico e/o nutrizionale stabiliti nelle specificità vengono presi in considerazione nella valutazione del rischio.  Sulla base dei dati analitici sulla derrata alimentare tradizionale elencati nelle sezioni da 2.2 a 2.4, le specificità dovrebbero includere, sotto forma di tabella, i valori limite e le informazioni sul metodo esatto per ciascuno dei parametri selezionati.  Le specificità dovrebbero fare riferimento a componenti fisiologico-nutrizionali o biologicamente attivi oppure, se questi non sono noti, a marcatori chimici selezionati. Esse devono includere anche le concentrazioni dei principali gruppi di componenti della derrata alimentare, ad esempio aminoacidi e proteine, lipidi, carboidrati, ioni inorganici, polifenoli, alcaloidi, terpeni, alchenilbenzeni, lignina, saponine, chitina e le principali sostanze all’interno di queste classi.  Dovrebbe essere fornita una giustificazione per i parametri scelti nelle specificità. Le specificità devono contenere almeno il tenore e/o i valori limite dei parametri per l’identità del prodotto, il grado minimo di purezza e i valori limite ammessi per le impurità e i prodotti di degradazione, in particolare quelli rilevanti dal punto tossicologico o fisiologico-nutrizionale. Dovrebbero essere indicati anche i livelli massimi di impurità (ad es. microrganismi, micotossine, metalli pesanti, residui di pesticidi, idrocarburi policiclici aromatici), anche nel caso in cui per essi non vi siano requisiti legali in Svizzera o nell’UE. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **2.6. Dati dall’esperienza di uso continuo**  Questa sezione include tutti i dati provenienti dall’esperienza di uso continuo per 25 anni e rilevanti per la valutazione della sicurezza della derrata alimentare tradizionale.  Il tipo di riferimenti può includere pubblicazioni scientifiche, pareri scientifici, monografie, informazioni di organizzazioni internazionali o nazionali, documenti governativi, cifre sulla coltivazione/raccolta, sulle vendite e sul commercio. Ulteriori informazioni possono essere ottenute da libri di cucina, ricette e dati aneddotici. L’attendibilità e il peso dei dati sono valutati tenendo conto della loro fonte e della loro natura qualitativa e quantitativa.  È importante caratterizzare il più possibile i modi d’uso tradizionali in riferimento al metodo di preparazione, all’entità d’uso e alla durata dell’esposizione. Una derrata alimentare tradizionalmente consumata solo in occasioni speciali o esclusivamente in combinazione con un’altra derrata alimentare/sostanza può causare problemi di salute/effetti nocivi se consumata in quantità maggiori, per un periodo di tempo prolungato o in una combinazione o contesto diverso. È possibile che la derrata alimentare sia usata, preparata e consumata diversamente dai consumatori in Svizzera rispetto al Paese di provenienza. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.1. Esperienza di utilizzo della derrata alimentare nel Paese di provenienza (cioè in un Paese diverso dalla Svizzera e dall’UE).**  Le prove dell’esperienza di utilizzo della derrata alimentare devono includere una descrizione dell’entità d’uso della derrata alimentare tradizionale e del gruppo di popolazione che include la derrata alimentare tradizionale nella sua alimentazione, informazioni sulla preparazione e manipolazione, il ruolo nell’alimentazione e informazioni su eventuali precauzioni. Deve essere presentata una panoramica bibliografica completa degli studi eseguiti sull’uomo in relazione al consumo della derrata alimentare tradizionale.  Devono essere fornite anche informazioni sulla strategia di ricerca, comprese le fonti utilizzate per trovare dati rilevanti (banche dati, altre fonti), così come i termini e le restrizioni utilizzate (ad es. date di pubblicazione, tipi di pubblicazione, lingue, popolazione, tag standard).  Eventualmente, la letteratura pubblicata dovrebbe essere rivista tenendo conto dei principi della revisione sistematica (EFSA, 2010)7. Si dovrebbero anche fornire informazioni sulla strategia di ricerca dei dati nella letteratura non pubblicata («letteratura grigia»). Se disponibili, presentare i rapporti degli studi completi.  La documentazione presentata dovrebbe riferirsi alla derrata alimentare tradizionale così come è destinata ad essere commercializzata in Svizzera. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.1.1. Estensione d’uso**  Deve essere descritta l’entità d’uso della derrata alimentare tradizionale. A tale proposito, devono essere compilate per intero le informazioni indicate di seguito alle voci a–e. |
| 1. Luogo di fabbricazione e quantità della derrata alimentare tradizionale prodotta all’anno nel Paese di provenienza. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Aree geografiche (per es. regione, Paese, continente) in cui viene consumata la derrata alimentare. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Quantità consumata, informazioni sulle dimensioni delle porzioni, quantità consumata media, alta e, se disponibile, massima per persona. Se disponibili, dovrebbero essere fornite le stime di assunzione basate su rilevamenti sul consumo della derrata alimentare o altre stime. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Si dovrebbe distinguere chiaramente tra l’assunzione di una parte di una pianta in quanto tale, preparazioni da essa (ad es. il tè) oppure, per esempio, l’assunzione di olio essenziale. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Durata e continuità dell’uso nel tempo. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.1.2. Caratteristiche del gruppo/dei gruppi di consumatori nel Paese di provenienza**  Deve essere documentato se una derrata alimentare è stata consumata dalla popolazione generale o se il suo consumo era/è piuttosto o interamente limitato a determinati sottogruppi definiti, ad esempio per età, genere, background etnico, stato fisiologico e/o di malattia.  Dovrebbero essere fornite informazioni sulla grandezza della popolazione o dei gruppi di popolazione che hanno consumato la derrata alimentare tradizionale. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.1.3. Ruolo nell’alimentazione**  Devono essere documentate anche le abitudini di consumo, compresa la frequenza e il loro contesto (ad es. per scopi specifici, in occasione di cerimonie, consumo combinato con altre derrate alimentari), il tipo di piatto o pasto per cui la derrata alimentare viene utilizzata (ad es. come spuntino, piatto principale, ingrediente o condimento per alimenti o pasti specifici). Possono essere utili anche informazioni sul contributo della derrata alimentare all’assunzione totale di macro- e micronutrienti da parte della popolazione. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.1.4. Informazioni sulla manipolazione e sulla preparazione della derrata alimentare (prima del consumo)**  Questa sezione dovrebbe documentare la manipolazione, compresa la conservazione, e la preparazione della derrata alimentare prima del consumo, per esempio la tritatura o la macinatura, la sbucciatura, la rimozione o l’utilizzo di solo alcune parti di essa, qualsiasi trattamento termico (processo di cottura) o di altro tipo. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.1.5. Precauzioni per la preparazione e restrizioni d’uso**  Dovrebbero essere fornite informazioni su eventuali divieti o restrizioni relative alla derrata alimentare nel Paese di provenienza, sulle precauzioni durante la preparazione, sui trattamenti o procedure per ridurre il contenuto di sostanze tossiche, allergeniche o dannose per le sostanze nutritive o per migliorare la digeribilità, e sulle restrizioni e limitazioni per gruppi di popolazione sensibili/specifici. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.1.6. Dati sul consumo umano**  Il richiedente dovrebbe documentare la ricerca bibliografica completa di dati sul consumo umano disponibili e relativi alla sicurezza della derrata alimentare tradizionale (ad es. dati cinetici, tossicologici, nutrizionali, microbiologici, allergenici, tollerabilità, interazioni con medicamenti). Ciò può includere studi di intervento e osservazione sugli esseri umani, casi di studio e informazioni dai rapporti di sorveglianza.  Il richiedente non dovrebbe limitare la ricerca bibliografica alla derrata tradizionale in sé, ma anche cercare studi concernenti componenti specifici e tipici della derrata alimentare tradizionale e studi con derrate alimentari simili provenienti dalla stessa o da un’altra fonte strettamente correlata (ad es. altre varietà o sottospecie o specie correlate dello stesso genere o famiglia). |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.6.2. Altre informazioni**  Dovrebbe essere fornita qualsiasi altra informazione disponibile pertinente alla valutazione della sicurezza della derrata alimentare tradizionale. Possono essere inclusi usi non alimentari (ad es. come cosmetico, medicamento, alimenti per animali) e studi sugli animali (ad es. studi di tossicità). |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **2.7. Condizioni proposte per l’uso sul mercato svizzero**  In linea di principio, può essere autorizzata per il mercato svizzero solo la stessa derrata alimentare che è già stata consumata come derrata alimentare tradizionale per almeno 25 anni in un Paese diverso dalla Svizzera e dall’UE e per lo stesso gruppo di popolazione.  La motivazione per la popolazione target, gli usi proposti e le quantità d’uso, le precauzioni e le restrizioni d’uso dovrebbero essere presentati insieme a rinvii ai dati pertinenti sulla «storia d’uso sicuro della derrata alimentare». |
| **2.7.1. Popolazione target**  Il richiedente dovrebbe specificare chiaramente il gruppo target previsto, ad esempio la popolazione generale o alcuni sottogruppi definiti.  **Attenzione**: la popolazione target per il nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale in Svizzera deve corrispondere al gruppo di popolazione che consuma la stessa derrata alimentare in modo sicuro nel Paese di provenienza da più di 25 anni (cfr. 2.6.1.2). |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.7.2. Usi proposti**  È importante che le informazioni fornite in questa sezione siano accurate, complete e non ambigue. Le proposte per gli usi e le quantità d’uso dovrebbero tenere conto di tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza. Le voci a – e devono essere compilate per intero.  **Attenzione**: l’uso proposto (p.es. forma e quantità d’uso) per questo nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale in Svizzera deve corrispondere in linea di principio all’uso tradizionale nel Paese di provenienza e non può andare oltre a quello ivi previsto (cfr. 2.6.1.1). |
| 1. Forma d’uso (ad es. come derrata alimentare intera o come ingrediente). |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Categoria/categorie alimentari in cui la derrata alimentare tradizionale (se è un ingrediente) deve essere usata. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Indicazione se la derrata alimentare tradizionale deve sostituire un’altra derrata alimentare. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Quantità massima/massime d’uso proposta/e e la concentrazione/le concentrazioni nel prodotto finale/nei prodotti finali. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Eventualmente, dose giornaliera proposta per diversi gruppi di età/genere. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.7.3. Ruolo auspicato nell’alimentazione**  Se una derrata alimentare tradizionale è destinata a sostituire un’altra derrata alimentare in Svizzera, si dovrebbe dimostrare che non differisce da essa in un modo che sarebbe svantaggioso dal punto di vista nutrizionale per i consumatori. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| **2.7.4. Precauzioni e restrizioni d’uso**  Quando si propongono precauzioni e restrizioni d’uso, si dovrebbero prendere in considerazione tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza.  Il richiedente dovrebbe indicare i (sotto)gruppi di popolazione (compresi i gruppi di popolazione con condizioni fisiologiche specifiche) che dovrebbero evitare il consumo della derrata alimentare tradizionale e le relative ragioni. Il richiedente dovrebbe anche indicare qualsiasi altra restrizione d’uso e le precauzioni relative alla manipolazione, alla preparazione e al consumo della derrata alimentare tradizionale.  Dovrebbero essere descritti tutti gli effetti sulla popolazione o sui gruppi di popolazione in caso di consumo eccessivo. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **2.8. Conclusioni**  Le informazioni sulla composizione e sull’esperienza d’uso (per oltre 25 anni consecutivi nel Paese di provenienza) devono essere indicate qui in maniera riassuntiva. Deve essere fornita anche una breve valutazione globale su come la composizione e l’esperienza d’uso dimostrano l’uso sicuro della derrata alimentare tradizionale in passato e come ciò si collega alle condizioni d’uso proposte sul mercato svizzero.  Se sono stati identificati potenziali pericoli per la salute sulla base della composizione e/o dell’esperienza d’uso, questi devono essere presentati. |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

|  |
| --- |
| **Sezione 3:**  **Allegati al dossier** |
| 1. Glossario o abbreviazioni dei termini usati nel dossier |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Certificati (di accreditamento dei laboratori, certificati di analisi) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Copie/stampe complete di tutti i dati scientifici rilevanti (pubblicati e non pubblicati) |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Rapporti di studi completi |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Pareri scientifici di organismi di omologazione nazionali/internazionali |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |
| 1. Testi completi di tutti i riferimenti non scientifici citati («letteratura grigia») |
| Cliccare o digitare qui per inserire un testo. |

1. Per le specie di alghe: la banca dati delle alghe ([www.algaebase.org](http://www.algaebase.org)) [↑](#footnote-ref-1)
2. Per lʼidentificazione dei funghi: lʼIndex fungorum: <http://www.indexfungorum.org/names/names.asp> per lʼidentificazione dei funghi. [↑](#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. Questi requisiti sono in linea con le linee guida del comitato scientifico dell'EFSA sulla valutazione della sicurezza dei prodotti e preparati vegetali destinati a essere utilizzati come ingredienti negli integratori alimentari (comitato scientifico dell'EFSA, 2009, in inglese), [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. La lista delle piante ([www.theplantlist.org](http://www.theplantlist.org)) risultata dalla collaborazione tra il Royal Botanic Gardens, Kew e il Missouri Botanical Garden; il database USDA-ARS Germplasm Resources Information Network (GRIN) <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysimple>) nel caso in cui la lista delle piante non fornisca le informazioni desiderate; l'International Plant Names Index (<http://www.ipni.org/>) nel caso in cui le due fonti di cui sopra non forniscano le informazioni desiderate. [↑](#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. Disponibile online: [www.efsa.europa.eu/publications](http://www.efsa.europa.eu/publications) [↑](#footnote-ref-8)