|  |
| --- |
|  |
|  |
| Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV |
| Derrate alimentari e nutrizione |
| Settore Accesso al mercato |
| Schwarzenburgstrasse 155 |
| 3003 Berna |

**Domanda secondo l’articolo 16 lettera b dell’ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d’uso (ODerr; RS 817.02) per immettere sul mercato un nuovo tipo di derrata alimentare secondo l’articolo 15 capoverso 1 lettere a–j ODerr**

Il presente modulo deve essere inoltrato in forma cartacea, debitamente compilato e firmato, all’indirizzo di cui sopra. I giustificativi relativi alla domanda possono essere trasmessi anche per via elettronica ([lme@blv.admin.ch](mailto:lme@blv.admin.ch)).

In una prima fase è possibile inoltrare solo la documentazione concernente la parte A (accertamento di entrata in materia). In questo caso l’USAV provvederà successivamente a richiedere la documentazione relativa alla parte B (valutazione materiale della domanda), qualora le condizioni per l’entrata in materia siano rispettate.

**Prima autorizzazione**

**Modifica di un’autorizzazione già esistente**

L’autorizzazione viene rilasciata esclusivamente a persone con domicilio o sede sociale in Svizzera. I richiedenti stranieri devono designare una rappresentanza in Svizzera che richieda l’autorizzazione per loro conto e si assuma la responsabilità per il rispetto delle norme (art. 4 ODerr).

Vi preghiamo di tenere presente che la domanda viene trattata materialmente solo se la derrata alimentare da autorizzare è considerata un Novel Food. Questo è provato se la derrata alimentare:

**è elencata nell’«UE Novel Food Catalogue»** (<http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm>) **con lo status di «Novel Food**»**,**

oppure se

**l’USAV, nel quadro dell’accertamento di entrata in materia per la domanda, ha confermato lo status di Novel Food della derrata alimentare in questione.**

Il firmatario dichiara di essere a conoscenza del fatto che:

* per le prestazioni erogate nell’ambito della presente domanda viene emessa una fattura secondo gli articoli 108–109 dell’ordinanza sull’esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (RS 817.042);
* tutti i dati forniti sono protetti dal segreto d’ufficio secondo l’articolo 94 dell’ordinanza sul personale federale (OPers; RS 172.220.111.3).

Luogo, data

Firma:

Cognome e nome del soggetto autorizzato a firmare

**Giustificativi da presentare:**

I seguenti giustificativi devono essere presentati in tutti i casi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Richiedente:**  indirizzo completo, incl. numero di telefono e indirizzo e-mail |
|  | **Eventuale rappresentanza legale (allegare procura):**  indirizzo completo, incl. numero di telefono e indirizzo e-mail |
|  | **Rappresentanza svizzera (solo per richiedenti stranieri):**  indirizzo completo, incl. numero di telefono e indirizzo e-mail  Allegati necessari: - delega del richiedente straniero al rappresentante svizzero **-** dichiarazione del rappresentante svizzero dell’assunzione di responsabilità per il rispetto di tutte le disposizioni |
|  | **Persona di contatto:**  indirizzo completo, incl. numero di telefono e indirizzo e-mail |
|  | **Indirizzo di fatturazione:**  indirizzo completo, incl. numero di telefono e indirizzo e-mail |
|  | **Nome del nuovo tipo di derrata alimentare:** |
|  | **Denominazione specifica:** |

**Parte A: Accertamento di entrata in materia**

**Giustificativi da presentare in merito allo status di Novel Food della derrata alimentare:**

Questi giustificativi devono essere inoltrati unicamente se la derrata alimentare in questione non è elencata nell’«UE Novel Food Catalogue» e non è stato classificato ufficialmente dall’UE o dalla Svizzera.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Dossier** preparato secondo la «**Lista di controllo della documentazione per la classificazione dello status Novel Food**»(LC).  Questa lista di controllo si basa su e è strutturatosecondo il [Regolamento di esecuzione (UE) 2018/456 della Commissione, del 19 marzo 2018, sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0456&from=IT). Al numero 5 del presente LC sono state inserite ulteriori domande per chiarire la storia del consumo umano , sulla falsariga del documento «Guidance Document» dell’UE «[Human Consumption to a Significant Degree](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf)». |
|  | **Giustificativi al numero 5 del LC che attestano che la derrata alimentare era già utilizzata in misura significativa per il consumo umano in Svizzera o nell’UE prima del 15 maggio 1997 devono contenere in particolare informazioni :**   * consumo come derrata alimentare, * per un lungo periodo e continuativamente fino ad oggi, * da parte di una grande fascia della popolazione, * quale parte integrante della normale alimentazione, * acquistabile in commercio.   **Importante: le ricerce con i passaggi metodici devono essere consegnate completamente all’USAV, indipendentemente se esse abbiano portato a risultati rilevanti o meno.** |

**Parte B: Documentazione per la valutazione materiale della domanda**

**Giustificativi da presentare:**

Questi giustificativi devono essere inoltrati se l’accertamento di entrata in materia ha confermato lo status di Novel Food, oppure se la derrata alimentare in questione è elencato come Novel Food nel catalogo dell’UE.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Prova secondo l’«UE Novel Food Catalogue» che si tratta di un nuovo tipo di derrata alimentare secondo l’articolo 15 capoverso 1 lettere a–j ODerr:** |
|  | **Attestazione che si tratta di una derrata alimentare e non di un medicamento:** |
|  | **Eventualmente: al di fuori della Svizzera è già stata presentata una domanda di autorizzazione quale nuovo tipo di derrata alimentare? Se sì, a quale stadio si trova il disbrigo della domanda?** |
|  | **I giustificativi relativi a:**   * composizione e specificità, * metodi di analisi, * dati scientifici attestanti che il nuovo tipo di derrata alimentare soddisfa l’articolo 17 capoverso 1 ODerr, * scopo di utilizzo e condizioni d’uso, nonché * processo di fabbricazione o metodi di riproduzione e di allevamento,   vanno predisposti e inoltrati attenendosi alla [**«**[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)](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4594/epdf)**»**.  **Importante: la domanda viene trattata materialmente solo se tutti i giustificativi richiesti sono stati preparati e strutturati dal richiedente in maniera conforme alla «Guidance» sopra citata e inoltrati all’USAV.** |