



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

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

Derrate alimentari e nutrizione

---

# **Scheda informativa 1**

## **Valutazione dello status Novel Food nell'ambito dell'autocontrollo**

Stato: gennaio 2026

---

## Indice

<b>Introduzione .....</b>	<b>3</b>
<b>A. Albero decisionale – Panoramica .....</b>	<b>4</b>
<b>B. Verifiche preliminari relative all'derrata alimentare o all'ingrediente.....</b>	<b>5</b>
1. Si tratta di una derrata alimentare? .....	5
2. Piante, parti di piante o preparati a base di piante vietati negli derrate alimentari e sostanze che non possono essere aggiunte agli derrate alimentari .....	5
3. Derrate alimentari o ingredienti alimentari non sicuri. ....	5
4. La derrata alimentare rientra in una delle eccezioni previste per i nuovi derrate alimentari? .....	6
<b>C. Verifica se una derrata alimentare o un ingrediente alimentare rientra nella normativa sui novel food .....</b>	<b>7</b>
5. La derrata alimentare è già stata autorizzata come Novel Food nell'UE o in Svizzera? .....	7
6. La derrata alimentare è già inserita nel catalogo Novel Food dell'UE? .....	8
7. La derrata alimentare è già stata classificata da uno Stato membro dell'UE o in Svizzera? .....	10
8. La derrata alimentare è elencata nella lista delle piante, dei funghi o delle alghe della Germania? In caso affermativo, sono disponibili informazioni relative allo status NF? .....	12
<b>D. Cosa fare se non sono disponibili informazioni secondo le domande 5-8? .....</b>	<b>14</b>
Nuovi derrate alimentari tradizionali .....	16

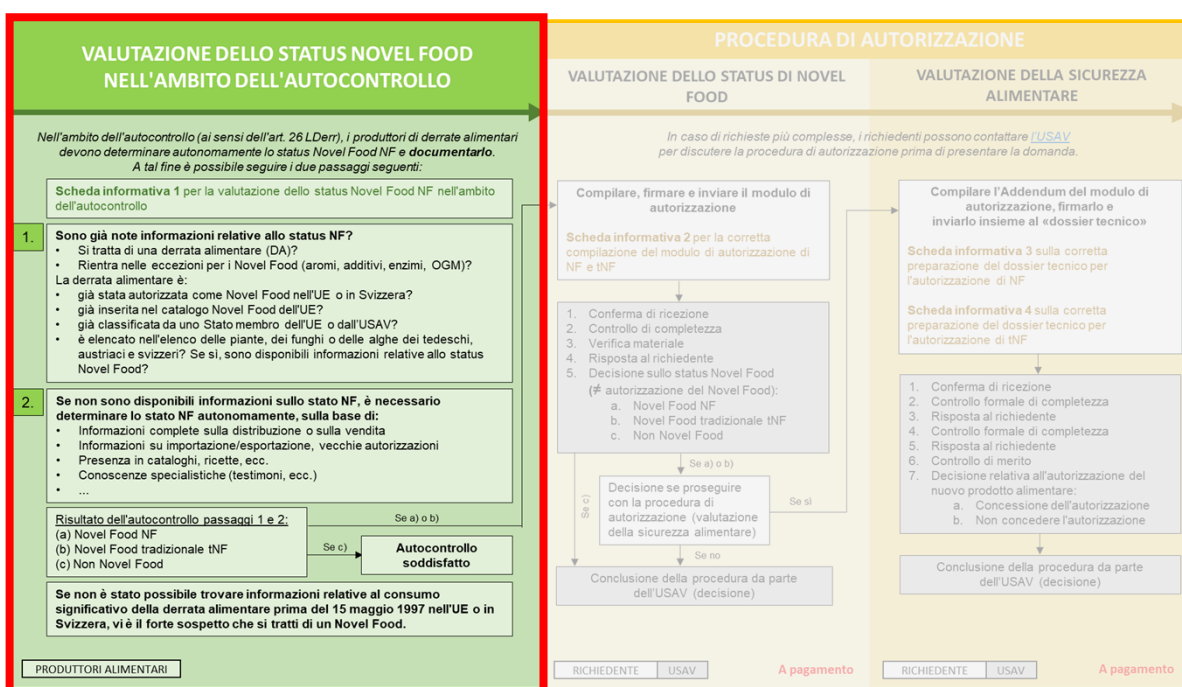
## Introduzione

Nell'ambito dell'autocontrollo, le persone che immettono prodotti sul mercato devono documentare come hanno determinato lo status Novel Food (NF) di un derrata alimentare. La seguente scheda informativa fornisce un albero decisionale e chiarimenti sulle singole domande a cui le persone responsabili possono fare riferimento per determinare lo status NF di un derrata alimentare.

La scheda informativa spiega in quale ordine, dove, come e in quali documenti è possibile ricavare le informazioni relative allo status NF. Si tratta di un documento di supporto e non di una prescrizione. Questo documento non sostituisce l'autocontrollo documentato, ma aiuta semplicemente a porre le domande giuste relative ai chiarimenti sullo status NF e funge quindi da guida.

Non esistono prescrizioni relative alla forma circa la documentazione per la determinazione dello status NF nell'ambito dell'autocontrollo. Gli operatori del mercato devono documentare le loro ricerche in modo tale che possano essere presentate su richiesta dell'autorità cantonale di esecuzione. I documenti devono essere comprensibili per quanto riguarda la conclusione sullo status NF.

Come guida per strutturare la ricerca in modo chiaro e comprensibile, è possibile utilizzare l'allegato del [modulo di domanda](#) e la corrispondente [scheda informativa 2](#) "Documento di supporto per la corretta compilazione del modulo di autorizzazione per nuovi tipi di derrate alimentari o di nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali ai sensi dell'articolo 16 dell'ordinanza sugli alimenti e gli oggetti d'uso".



**Figura1** Procedura per l'autorizzazione di Novel Food secondo il «Grafico della procedura di autorizzazione per i nuovi prodotti alimentari» ([link](#)). La presente scheda informativa funge da ausilio per la valutazione dello status dei nuovi prodotti alimentari nell'ambito dell'autocontrollo (cfr. riquadro rosso).

## A. Albero decisionale – Panoramica

L'albero decisionale nella figura 2 offre una panoramica delle questioni più rilevanti relative alla valutazione dello stato NF nell'ambito dell'autocontrollo. Nelle [sezioni B, C e D](#) vengono poi illustrate le domande elencate nell'albero decisionale.



**Figura 2** Albero decisionale con le domande più importanti che possono essere utili nell'ambito dell'autocontrollo per la valutazione dello stato NF. Per ogni domanda vengono poi fornite spiegazioni nelle [sezioni B, C e D](#) della presente scheda informativa.

## B. Verifiche preliminari relative all'derrata alimentare o all'ingrediente

### 1. Si tratta di una derrata alimentare?

Le disposizioni relative alle derrate alimentari si applicano solo alle derrate alimentari. Questi sono definiti nella legge sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso ([LDerr](#), RS 817.0) [all'articolo 4 capoversi 1 e 2](#).

Le sostanze che secondo [l'articolo 4 capoverso 3 LDerr](#) non sono derrate alimentari non possono essere valutate come NF. Tra queste figurano i medicinali, gli stupefacenti e le sostanze psicotrope.

Alcune sostanze sono tossicologicamente discutibili o hanno un effetto farmacologico che, secondo la definizione legale, è riservato esclusivamente ai medicinali. Tali sostanze non possono essere utilizzate negli derrate alimentari ([art. 2 cpv. 4 lett. d LDerr](#)). Pertanto, tali prodotti non possono essere classificati come NF, poiché non sono derrate alimentari.

Per chiarimenti sulla distinzione tra medicinali e prodotti alimentari consultare il seguente sito web: [Criteri di delimitazione](#)

Informazioni sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope sono disponibili qui: [La legge sugli stupefacenti](#) e [RS 812.121 - Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope \(Legge sugli stupefacenti, LStup\) | Fedlex](#) (LStup, RS 812.121).

### 2. Piante, parti di piante o preparati a base di piante vietati negli derrate alimentari e sostanze che non possono essere aggiunte agli derrate alimentari

Il diritto svizzero prevede il divieto di utilizzo di determinati prodotti nelle derrate alimentari. Questi prodotti non possono quindi essere utilizzati nella preparazione e nella produzione di derrate alimentari, indipendentemente dal loro status NF.

Esempi:

- Piante vietate: [allegato 1](#) dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile (ODOV, RS 817.022.17): elenco delle piante, parti di piante e preparati da esse ottenuti il cui utilizzo non è ammesso nelle derrate alimentari
- Sostanze vietate:
  - [Allegato 4](#) dell'ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari ([OAVM](#), SR 817.022.32): Sostanze che non possono essere aggiunte alle derrate alimentari
  - [Allegato 4](#) dell'ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti nelle e sulle derrate alimentari ([ordinanza sugli aromi](#), SR 817.022.41): Elenco delle sostanze vietate e quantità massime ammesse

### 3. Derrate alimentari o ingredienti alimentari non sicuri.

Se il prodotto contiene ingredienti chiaramente critici che potrebbero essere rilevanti per la sicurezza alimentare, la questione deve essere affrontata prima della valutazione dello status NF.

Alcuni «prodotti botanici» presenti nelle derrate alimentari possono rappresentare un rischio per la sicurezza. Particolarmente problematiche sono le piante che contengono sostanze farmacologicamente attive, che presentano proprietà tossiche nei dosaggi utilizzati, che possono avere effetti collaterali o che non sono adatte a determinati consumatori (controindicazioni). Per la valutazione dei «prodotti botanici» come derrate alimentari o ingredienti sono particolarmente rilevanti anche il metodo di produzione e il dosaggio. Ad esempio, a causa del processo di produzione e degli agenti di estrazione utilizzati, gli estratti possono presentare differenze significative nella composizione e nelle proprietà nutrizionali, farmacologiche e tossicologiche.

Una ricerca nella [banca dati dell'EFSA](#) potrebbe inoltre aiutare a scoprire se l'EFSA ha già effettuato una valutazione scientifica di una determinata sostanza o prodotto.

#### **4. La derrata alimentare rientra in una delle eccezioni previste per i nuovi derrate alimentari?**

Ai sensi [dell'articolo 15 capoverso 2](#) dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso ([ODerr](#), RS 817.02), i seguenti prodotti alimentari **non** sono considerati NF:

1. Derrate alimentari geneticamente modificate (in questo caso si applicano i requisiti di cui alla [sezione 6](#) dell'[ODerr](#) e l'ordinanza del DFI concernente le derrate alimentari geneticamente modificate([ODerrGM](#), RS 817.022.51))
2. Enzimi alimentari (in questo caso si applicano i requisiti di cui all'ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari ([OPrTec](#), RS 817.022.42))
3. Additivi (in questo caso si applicano i requisiti previsti dall'ordinanza del DFI sugli additivi ammessi nelle derrate alimentari ([OAdd](#), SR 817.022.31))
4. Aromi (in questo caso si applicano i requisiti previsti dall'ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti nelle e sulle derrate alimentari ([ordinanza sugli aromi](#), SR 817.022.41))
5. Solventi di estrazione (in questo caso si applicano i requisiti di cui all'ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari ([OPrTec](#), RS 817.022.42))

## C. Verifica se una derrata alimentare o un ingrediente alimentare rientra nella normativa sui novel food

### 5. La derrata alimentare è già stata autorizzata come Novel Food nell'UE o in Svizzera?

#### a. Elenco dell'Unione nell'UE

Le derrate alimentari che nell'UE rientrano nella definizione di NF e sono state autorizzate dalla Commissione europea sono elencate nel cosiddetto [elenco dell'Unione della Commissione europea](#). Esso è composto da due tabelle:

- I. **La tabella I «Novel Food autorizzati»** contiene tutti i NF autorizzati nell'UE e comprende anche le condizioni alle quali il NF può essere utilizzato. Qui sono riportati, tra l'altro, anche i tenori massimi e le prescrizioni specifiche in materia di etichettatura.
- II. **La tabella II «Specifiche»** contiene le specifiche dei rispettivi NF. Se il prodotto attualmente in fase di verifica non corrisponde esattamente alle specifiche, non è autorizzato.

Per ottenere informazioni sul NF autorizzato è necessario consultare entrambe le tabelle.

Se una derrata alimentare è stata autorizzata come NF nell'UE, è commerciabile sia nell'UE che in Svizzera. Tuttavia, devono essere rispettate le specifiche corrispondenti.

Poiché l'elenco dell'Unione Europea viene aggiornato solo 3-4 volte all'anno, non è sempre aggiornato. Il fatto che una derrata alimentare non sia elencata nell'elenco dell'Unione non significa quindi che la derrata alimentare non sia novel o non sia stata autorizzata.

L'USAV integra quindi l'elenco dell'Unione elencando tutti i Novel Food autorizzati nell'UE con il relativo regolamento di esecuzione (autorizzazione) ([link](#)).

#### Da notare

- I richiedenti nell'UE possono richiedere una clausola di protezione dei dati per gli studi scientifici presentati e condotti nell'ambito della procedura di autorizzazione NF. L'eventuale approvazione della richiesta di protezione dei dati da parte della Commissione europea è riportato nel relativo regolamento di esecuzione e nell'elenco dell'Unione. In tal caso, il NF può essere immesso in commercio solo dal richiedente per un periodo di 5 anni.

#### b. Svizzera: autorizzazioni da parte dell'USAV

L'USAV può autorizzare anche Novel Food nell'ambito di una procedura di autorizzazione ai sensi [dell'art. 17 ODerr](#). Questi sono elencati sul sito web dell'USAV. L'USAV gestisce sia un [elenco](#) delle domande presentate con il relativo stato di avanzamento, sia un [elenco](#) dei NF o tNF classificati e (a seconda dello stato della domanda) autorizzati in Svizzera.

#### Da notare

- Le autorizzazioni concesse in Svizzera per Novel Food non sono valide nell'UE. È comunque necessaria un'autorizzazione della Commissione europea.
- [Nell'allegato](#) dell'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.2) sono elencate le derrate alimentari che possono essere immesse in commercio senza ulteriore autorizzazione dell'USAV.

Il prodotto alimentare non è ancora stato autorizzato come nuovo prodotto alimentare nell'UE o in Svizzera? In tal caso occorre tenere conto della domanda 6.

## 6. La derrata alimentare è già inserita nel catalogo Novel Food dell'UE?

Il [catalogo Novel Food](#) è un elenco non esaustivo di derrate alimentari di origine animale e vegetale, specie di alghe, colture alimentari e altre sostanze il cui status NF è stato determinato. Si tratta di un documento non vincolante che serve da guida per stabilire se un prodotto necessita di un'autorizzazione ai sensi del regolamento Novel Food.

Nel catalogo UE dei nuovi prodotti alimentari le derrate alimentari sono elencate in ordine alfabetico. Un motore di ricerca aiuta nella ricerca. Per ogni domanda è possibile trovare il nome (nome scientifico per animali, piante, alghe e funghi), la descrizione, la data di aggiornamento e la classificazione. Il catalogo è disponibile solo in inglese.

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

D-man...

*Dacryodes edulis*

*Daucus carota* L.

*Daucus gingidium*

Delphin...

*Dendrocalamus asper* Backer ex K. Heyne

*Dendrocalamus latiflorus* Munro

Deodorised cocoa butter

*Desmodium communis* (E. Hegewald) E. Hegewald 2000

*Desmodium subspicatus* (Chodat) E. Hegewald & A.W.

*Desmodium gangeticum* (L.) DC.

Desugared fermented orange juice

DHA and EPA ethyl esters oil

Nome
*Dimorphandra mollis* Benth.
Clear

Descrizione

**Description**

The entry concerns the use of *Dimorphandra mollis* Benth, a tree species in the genus of *Dimorphandra* and quercetin extracted from the plant.

Quercetin (≥ 95%) obtained by extraction of *Dimorphandra mollis* Benth. was subject to a consultation request to the German competent authority under Article 4 of Regulation (EU) 2015/2283. The outcome is also published on the following Commission's link [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/consultation-process\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en) under the entry 'Q'

**Attualizzazione**

Latest update: 30/01/2025

**STATUS**




- Whole

**NOVEL FOOD** - According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not consumed in the EU to a significant degree as a food before 15 May 1997. Therefore, a pre-market authorisation in accordance with Regulation (EU) 2015/2283 is required before it can be placed as food on the EU market.

**Figura 3** Estratto dal catalogo Novel Food dell'UE per una derrata alimentare come esempio. Le frecce indicano le informazioni più importanti per la voce: nome dell'derrata alimentare/sostanza (rosso), descrizione della derrata alimentare a cui si riferisce la voce (giallo), classificazione (blu) e data di aggiornamento (verde).

Per la classificazione sono possibili diverse valutazioni:

Simbolo		Significato
	NOT NOVEL IN FOOD	<b>Non Novel:</b> la derrata alimentare non è soggetta alla procedura di autorizzazione Novel Food
	NOT NOVEL IN FOOD SUPPLEMENTS	<b>Non Novel negli integratori alimentari:</b> Le derrate alimentari possono essere utilizzate negli integratori alimentari, ma lo status NF per l'uso non negli integratori alimentari deve essere ulteriormente chiarito  Vedi sotto "da notare"

	NOVEL FOOD	<b>La derrata alimentare è Novel</b> e soggetta ad autorizzazione
	NOVEL FOOD AUTORIZZATO	<b>La derrata alimentare è Novel</b> , ma è stata autorizzata nell'UE (vedi domanda 3).
	OGGETTO DI UNA RICHIESTA DI CONSULTAZIONE	<b>La valutazione dello status Novel Food</b> in uno Stato membro è in corso o è stata completata (vedi domanda 5).

**Tabella 1** Legenda delle classificazioni utilizzate nel catalogo Novel Food dell'UE.

Sebbene il catalogo Novel Food dell'UE non sia giuridicamente vincolante, è considerato un forte indicatore nella valutazione dello status NF di una derrata alimentare. Il catalogo NF viene aggiornato regolarmente e viene utilizzato anche come forte indicatore nelle decisioni giudiziarie.

Tuttavia, occorre tenere presente quanto segue:

- il diritto svizzero ha la precedenza. Ciò significa che se la legislazione svizzera vieta l'uso di determinate sostanze nelle derrate alimentari, queste non possono essere utilizzate nelle derrate alimentari, anche se sono classificate come «non novel» nel catalogo Novel Food dell'UE. Esempi:
  - La melatonina è vietata ai sensi dell'art. 2 cpv. 4 e dell'[allegato 4](#) dell'[OAVM](#)
  - Gli estratti dei semi della pianta *Griffonia simplicifolia* sono vietati ai sensi dell'articolo 3 e dell'[allegato 1](#) dell'ODOV; ciò vale anche per il 5-HTP prodotto da essi.

Il fatto di essere elencato nel catalogo Novel Food non equivale all'autorizzazione del prodotto alimentare.

Da notare:

- se una pianta, un fungo o un'alga sono classificati come non nuovi nelle derrate alimentari o negli integratori alimentari, tale classificazione non è in linea di principio applicabile agli estratti da essi ottenuti. Se, ad esempio, per la produzione di una derrata alimentare vengono isolati o purificati dei componenti mediante processi di estrazione, i prodotti non corrispondono più nella loro composizione alla composizione naturale.
  - Tuttavia, secondo il parere unanime degli Stati membri dell'UE, lo stesso status si applica agli estratti acquosi non concentrati provenienti da derrate alimentari non novel destinati all'uso come tè.
  - Nel caso delle estrazioni alcoliche, anche se il processo di estrazione è tradizionale, di norma non è possibile evitare uno spostamento dei rapporti tra le sostanze della pianta, il che comporta in linea di principio la necessità di determinare lo status Novel Food per ogni singolo estratto.
- Se parti di piante o funghi sono classificate come non novel, tale classificazione non si applica automaticamente a tutte o ad altre parti delle piante e dei funghi. Le diverse parti di piante e funghi possono differire notevolmente nella loro composizione.

- Anche nel caso di preparati a base di piante, funghi e alghe classificati come non novel, lo status NF non può essere trasferito ad altri preparati a base degli stessi, poiché anche questi possono differire notevolmente nella loro composizione.
- Se parti di piante, funghi o alghe o preparati sono classificati come non novel solo per categorie specifiche di derrate alimentari, lo status non si applica automaticamente a tutte le categorie di derrate alimentari e a tutti i metodi di produzione.
- In caso di classificazione «Not Novel in Food supplements» (non novel negli integratori alimentari), è comunque necessario verificare in quale forma parti di piante, funghi o alghe o preparati a base di questi sono stati immessi sul mercato prima del 1997. La classificazione «Not Novel in Food supplements» non significa che tutti i preparati a base di questi ingredienti utilizzati come integratori alimentari non siano novel.
- Il fatto che una derrata alimentare non sia elencata nel catalogo NF non significa che non sia novel. Se non è presente nel catalogo, è necessario proseguire con la verifica dello status di NF. Inoltre, la presenza nel catalogo NF dell'UE non equivale a un'autorizzazione della derrata alimentare. Si tratta solo di un'indicazione dello status NF della derrata alimentare nell'UE.
- In linea di principio, le classificazioni dell'UE si applicano anche in Svizzera, a meno che non sia possibile dimostrare che una derrata alimentare è stata utilizzata in misura significativa per il consumo umano in Svizzera (a differenza di uno Stato membro dell'UE) prima del 15 maggio 1997. In tal caso, la derrata alimentare può essere considerata non novel in Svizzera, a differenza dell'UE.

La derrata alimentare non è iscritta nel catalogo Novel Food dell'UE? In tal caso occorre tenere conto della domanda 7.

#### **7. La derrata alimentare è già stata classificata da uno Stato membro dell'UE o in Svizzera?**

Il catalogo NF dell'UE viene aggiornato costantemente, ma le classificazioni dei singoli Stati membri potrebbero non essere presenti nel catalogo. Vale quindi la pena verificare se un determinato prodotto alimentare è già stato classificato da uno Stato membro.

La banca dati è disponibile qui: [Processo di consultazione sullo status dei nuovi prodotti alimentari - Commissione europea](#)

# Consultation process on novel food status

PAGE CONTENTS		Name and description of the food concerned	Date of publication	Statement on the food concerned	Reasons justifying the statement	Where the food is novel, the most appropriate food category under which it falls in accordance with <a href="#">Article 3(2) of Regulation (EU) 2015/2283</a>
A	Suche					
B						
C						
D						
E						
F						
G						
H						
I						
K		A plant protein concentrate that is fermented with the mycelium of shiitake ( <i>Lentinus edodes</i> ).	25 February 2019	Einstufung	<a href="#">View document</a>	Category 3(2)(a)(ii)
L						
M		Agaricus blazei dehydrated mycelium powder	29 October 2019	Novel Food	<a href="#">View NF Kategorie</a>	Category 3(2)(a)(ii)
N						
O						
Q		Albizia julibrissin Durazz. - flowers	8 August 2019	Novel Food	<a href="#">View document</a>	Category 3(2)(a)(iv)
		Name				

**Figura 4** Estratto dal database. Le frecce indicano le informazioni più importanti per l'utilizzo del database: funzione di ricerca per le derrate alimentari elencate in ordine alfabetico (rosso), nome della derrata alimentare/sostanza classificata (blu), link al documento con la spiegazione della classificazione (giallo) e indicazione della categoria in cui rientra il NF (verde).

## Da notare:

- il fatto che lo status NF di una derrata alimentare non sia stato valutato da uno Stato membro dell'UE non significa che la derrata alimentare non sia novel. Se non è presente nell'elenco, è necessario proseguire con la verifica dello status NF.
- Le classificazioni non sempre contengono anche le specifiche. È quindi necessario continuare a verificare se un determinato prodotto rientra o meno nella classificazione pubblicata.
- Una classificazione di uno Stato membro non equivale a un'autorizzazione del prodotto alimentare.

L'USAV ha la competenza di determinare lo status NF di un derrata alimentare. Questa classificazione, come l'autorizzazione dell'USAV per i nuovi prodotti alimentari, è valida solo in Svizzera.

Occorre verificare se una domanda relativa a un determinato prodotto è già stata presentata all'USAV e se l'USAV ha già effettuato una classificazione per un prodotto. ([elenco delle domande](#) e il [catalogo NF dell'USAV](#)).

La derrata alimentare non è stata ancora classificata da uno Stato membro dell'UE o dall'USAV? In tal caso occorre prendere in considerazione la domanda 8.

## 8. La derrata alimentare è elencata nella lista delle piante, dei funghi o delle alghe della Germania? In caso affermativo, sono disponibili informazioni relative allo status NF?

Gli [elenchi delle sostanze della Confederazione e dei Bundesländer](#) facilitano la classificazione di piante e parti di piante, funghi e alghe come derrate alimentari o ingredienti. Anche la delimitazione dai medicinali è semplificata.

Questi elenchi di sostanze servono in Germania, Austria e Svizzera come **guida** per la valutazione di piante e parti di piante, funghi e alghe come derrate alimentari o ingredienti. Se sono note informazioni relative all'uso come derrata alimentare, queste sono state riportate nell'elenco. Queste informazioni possono essere utili per la valutazione dello status NF. Maggiori informazioni sull'uso e l'interpretazione degli elenchi sono contenute nella prefazione agli elenchi e nella lettera informativa 2021/4.1.

È possibile che alcune classificazioni in Svizzera differiscano dagli elenchi delle sostanze. Ciò vale in particolare per gli elenchi delle sostanze vietate [nell'allegato 1 ODOV](#), la classificazione NF e la delimitazione rispetto alla legislazione sugli stupefacenti e sui medicinali. In ogni caso fanno fede le disposizioni di legge svizzere in materia.

Ecco i link più importanti:

- I. Sito web: [Elenchi delle sostanze: piante, funghi e alghe](#)
- II. [Prefazione all'elenco delle sostanze](#)
- III. [Elenco delle piante A-K](#), [elenco delle piante L-Z](#), [elenco dei funghi](#) e [elenco delle alghe](#)
- IV. [Lettera informativa 2021/4.1](#) utilizzo di «sostanze» delle categorie piante, funghi, licheni e alghe e dei preparati a base di essi come derrate alimentari o ingredienti alimentari. *La presente lettera informativa descrive la valutazione delle sostanze nell'ambito dell'autocontrollo (cfr. in particolare i capitoli 4 e 5 della lettera informativa) e raccomanda come guida per la valutazione delle «sostanze» gli elenchi delle sostanze sopracitati (elenco delle piante, dei funghi e delle alghe) della Germania.*
- V. [Lettera informativa 2020/2.1](#) Funghi che possono essere commercializzati come derrate alimentari

Da notare:

- gli elenchi di sostanze provenienti dalla Germania servono come guida per la valutazione delle «sostanze» come derrate alimentari o ingredienti. Questi elenchi di sostanze non sono giuridicamente vincolanti e non pretendono di essere completi. Sono aggiornati periodicamente per tenere conto delle nuove conoscenze scientifiche e dell'evoluzione del mercato. Servono fondamentalmente come riferimento per la valutazione dello status NF.
- Come base per la classificazione delle «sostanze» viene utilizzato un albero decisionale riportato nella prefazione degli elenchi delle sostanze. Sulla base di tale schema è possibile classificare anche altre «sostanze» che non figurano negli elenchi. Occorre verificare caso per caso se la classificazione di una «sostanza» possa essere trasferita ad una preparazione da essa. In particolare, la classificazione di una «sostanza» in relazione allo status NF non è applicabile agli estratti da essa ottenuti.
- I riferimenti agli elenchi nazionali degli Stati membri dell'UE sono elementi che possono essere presi in considerazione come informazioni di supporto nella valutazione dello status NF. Tuttavia, da soli, non dimostrano in modo sufficiente un consumo significativo prima del 15 maggio 1997 negli integratori alimentari e non sono sufficienti per classificare lo status NF.

- La notifica in uno Stato membro dell'UE non significa che lo status NF sia stato verificato dall'autorità. In Belgio, ad esempio, solo in determinati casi è necessario presentare, nell'ambito della notifica, le prove per la valutazione dello status NF affinché questo possa essere verificato. Ciononostante, al più tardi al momento del controllo da parte delle autorità di esecuzione, deve essere fornita la prova che tali prodotti sono novel o meno. Il fatto che un prodotto sia stato notificato e che la pianta sia elencata nella lista non è quindi sufficiente per dimostrare lo status NF nell'ambito dell'autocontrollo.
- Se non si trovano informazioni negli elenchi delle sostanze è necessario proseguire la verifica dello status di nuovo prodotto alimentare.

Non ci sono informazioni sulla derrata alimentare negli elenchi delle sostanze? In tal caso, occorre fare riferimento alla sezione D.

## D. Cosa fare se non sono disponibili informazioni secondo le domande 5-8?

Se nei documenti sopra citati ([domande 5-8 sezione C](#)) non sono disponibili informazioni chiare sullo status NF di una derrata alimentare o di un ingrediente, lo status NF deve essere chiarito in modo autonomo e comprensibile dalla persona che immette il prodotto sul mercato nell'ambito del proprio autocontrollo e documentato di conseguenza.

La corretta classificazione delle sostanze sta diventando sempre più complessa e rappresenta una grande sfida per i produttori, i distributori, le autorità e anche i consumatori. **Una valutazione definitiva dei prodotti deve sempre essere effettuata caso per caso sulla base di una visione d'insieme.** A tal fine devono essere presi in considerazione tutti i criteri rilevanti e disponibili. Tra questi figurano, ad esempio, la produzione e il dosaggio di una sostanza. Diversi processi di produzione o agenti di estrazione possono infatti determinare differenze significative nella composizione dei preparati (ad esempio gli estratti) e nelle loro proprietà nutrizionali, farmacologiche e tossicologiche.

È necessario verificare se la derrata alimentare è stata consumata in **misura significativa dall'uomo** nell'UE o in Svizzera **prima del 15 maggio 1997**.

A tal fine, gli operatori del settore possono avvalersi della sezione basata sulle disposizioni del «[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](#)». In esso sono integrate domande per chiarire la storia del consumo come derrata alimentare, analogamente al documento dell'UE «[Human Consumption to a Significant Degree](#)» (Consumo umano in misura significativa).

Per determinare se una derrata alimentare debba essere classificata come novel, occorre tenere conto dei seguenti criteri:

- In primo luogo, deve esistere una **storia di utilizzo come derrata alimentare** nell'UE o in Svizzera prima del 15 maggio 1997.
- **L'utilizzo** deve essere stato significativo, il che è determinato da fattori quali la diffusione ampia e generale all'interno di un Paese dell'UE o della Svizzera, la presenza continua sul mercato e l'integrazione nelle tradizioni locali o regionali.
- Anche **la quantità di derrata alimentare utilizzata** e il **tipo di utilizzo** (ad esempio come parte della dieta normale o solo in determinate occasioni) sono fattori importanti da considerare.
- Sono importanti anche le **modalità di commercializzazione della derrata alimentare** (ad esempio nei normali negozi alimentari o solo nelle farmacie) e la durata della sua disponibilità.
- Occorre quindi tenere conto anche delle modifiche nella **composizione** dovute a condizioni di produzione diverse. Nel caso degli estratti, per esempio, è necessario garantire che le prove si riferiscano proprio a quell'estratto: ciò significa che la produzione, la composizione e la concentrazione degli ingredienti, il modello di consumo (ad esempio quantità comparabile in un integratore alimentare) ecc. devono essere gli stessi.
- Nell'ambito della valutazione occorre accertare non solo la vendita, ma anche la **disponibilità geografica e temporale** della derrata alimentare prima del 1997. Il fatto che una derrata alimentare sia stata venduta non significa necessariamente che fosse disponibile in quantità significativa e che fosse consumata.

Per valutare lo status NF sono necessarie informazioni solide e affidabili provenienti da fonti documentate. Queste includono dettagli

- Sulla derrata alimentare stessa, come la sua composizione, origine, lavorazione e condizioni d'uso previste
- Sulle prove del suo utilizzo come derrata alimentare prima del 15 maggio 1997 (sotto forma di dati di vendita, fatture, ricette, libri di cucina, cataloghi e altri documenti pertinenti, vedi tabella sottostante)

Nel caso di estratti, è necessario garantire che le prove si riferiscano allo stesso estratto: ciò significa che la composizione, la concentrazione degli ingredienti, il modello di consumo, ecc. devono essere identici o paragonabili.

<b>Tipo di prova del suo utilizzo come derrata alimentare prima del 15 maggio 1997</b>		<b>Possibile ponderazione</b>
Informazioni complete sulla distribuzione	Fatture ecc. con informazioni dettagliate sulla vendita di prodotti alimentari, comprese le prove di vendite in grandi quantità nell'UE o in Svizzera	Prove valide se è indicato lo scopo (uso alimentare)
Informazioni sulle vendite	Fatture ecc. che riportano in dettaglio la vendita di prodotti alimentari	Documentazione valida se è indicato lo scopo (uso alimentare)
Informazioni sull'importazione/esportazione da parte del governo/delle autorità	Documenti ufficiali	Prove a sostegno, se è indicato lo scopo (uso alimentare)
Informazioni sulla vendita	Cataloghi, brochure di vendita	Prove a sostegno, se lo scopo (uso alimentare) è specificato
Consultazione dell'operatore del settore alimentare o delle associazioni di categoria	Relazioni, informazioni interne	Prove a sostegno
Elencati in cataloghi/documenti riconosciuti		Prove a sostegno
Conoscenze specialistiche	Testimonianze personali	Prove a sostegno
Informazioni a sostegno	Articoli su riviste e giornali, libri di cucina e ricettari, scontrini fiscali ecc.	Prove a sostegno
Vecchi testi giuridici	Regolamenti giuridici  Vecchi elenchi positivi di prodotti alimentari in Svizzera e negli Stati membri dell'UE	Prove a sostegno  (Indicazione se determinati derrate alimentari o sostanze destinati al consumo umano sono già stati immessi in commercio )
Documenti presso l'Archivio federale BAR	Documenti rilevanti per l'attività dell'Amministrazione federale (vecchie autorizzazioni o fogli informativi)	Prove a sostegno in caso di dubbio  Supporto tramite il nuovo chatbot dell'Archivio federale svizzero. Possibilità di fornire determinati documenti in formato digitale
Altro		

## Nuovi derrate alimentari tradizionali

Le derrate alimentari che in un Paese terzo (al di fuori della Svizzera e dell'UE) hanno una storia di consumo sicuro negli ultimi 25 anni possono essere considerati Novel Food tradizionali. La storia di consumo deve essere completa, comprensibile e dimostrabile sulla base di prove concrete. Anche in questo caso, i dati di vendita, le fonti bibliografiche, le autorizzazioni in un Paese terzo, le conoscenze specialistiche ecc. devono dimostrare chiaramente il consumo negli ultimi 25 anni nel Paese terzo.

La cosa più importante da dimostrare è l'uso sicuro comprovato di tale derrata alimentare nel Paese terzo. In concreto, sono necessarie prove che dimostrino quanto segue:

- Storia dell'uso: la derrata alimentare deve essere stata utilizzata in modo sicuro nel paese terzo per almeno 25 anni come parte della dieta abituale di un numero significativo di persone.
- Prove di sicurezza d'uso:
  - Dati sulla composizione: informazioni sulla composizione della derrata alimentare tradizionale.
  - Condizioni d'uso: le condizioni tipiche in cui viene consumata (ad es. lavorazione, quantità, frequenza).
  - Esperienza nel paese terzo: dati e prove credibili e scientificamente fondati che dimostrino l'uso sicuro negli ultimi 25 anni. Questi includono, ad esempio:
    - Pubblicazioni scientifiche.
    - Relazioni o dati provenienti da istituti di ricerca.
    - Dati statistici sul consumo.
    - Informazioni sulla produzione e la vendita.
    - Assenza di segnalazioni relative a effetti indesiderati sulla salute.
- Processo di produzione: occorre dimostrare che le caratteristiche della derrata alimentare non sono state modificate in modo significativo dal processo di produzione (nella misura in cui esso differisce da quello tradizionalmente utilizzato nel paese terzo) e che non sussistono ulteriori preoccupazioni in materia di sicurezza.
- Confronto con un'altra derrata alimentare: se del caso, il confronto con una derrata alimentare già in commercio e se la derrata alimentare presenta una struttura o una composizione simile.