



Scheda informativa 4

per la corretta preparazione del dossier tecnico
per la valutazione materiale della sicurezza
alimentare dei nuovi tipi di derrate alimentari
tradizionali

Stato: gennaio 2026

Al più tardi quando l'USAV avrà valutato lo status Novel Food, nell'ambito della procedura di autorizzazione dovrà essere valutata la sicurezza alimentare (cfr. Figura 1).

La presente scheda informativa aiuta i richiedenti a redigere un dossier tecnico completo e strutturato per l'autorizzazione di nuovi tipi di derrate alimentari **tradizionali** provenienti da Paesi terzi ai sensi del regolamento (UE) 2015/2283. Si basa sulle linee guida dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e sulle direttive dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Il dossier deve contenere prove scientifiche che dimostrino la sicurezza del prodotto nelle condizioni d'uso previste.

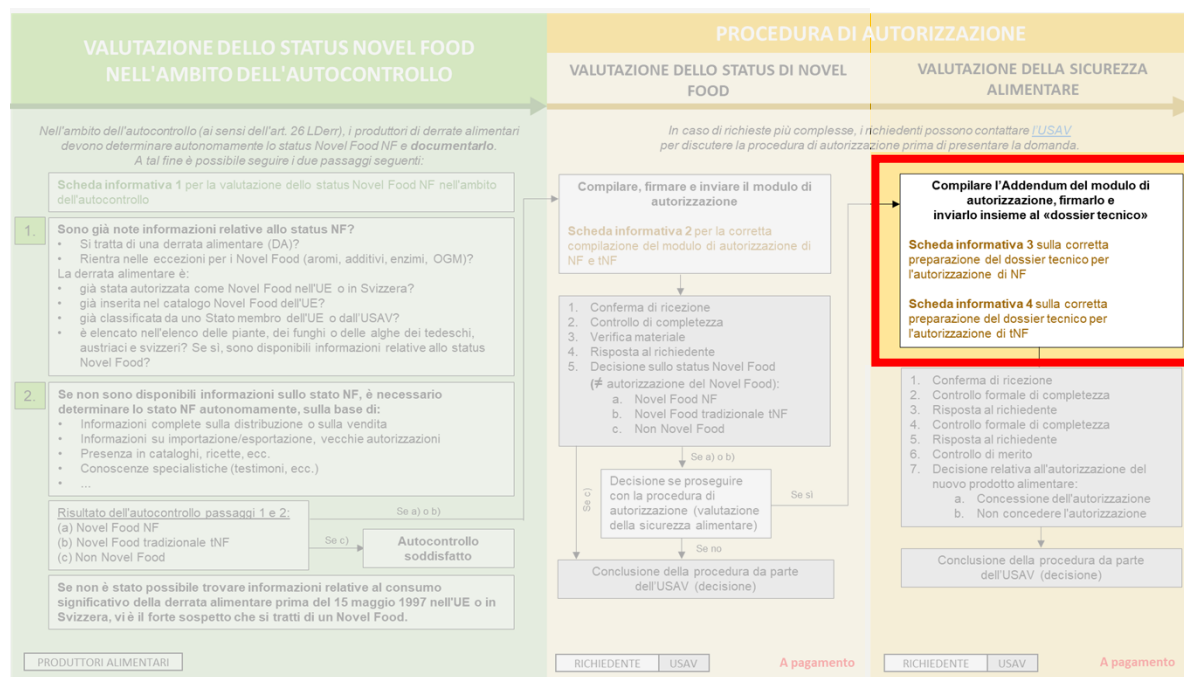


Figura 1 Procedura per l'autorizzazione di Novel Food secondo il «Grafico della procedura di autorizzazione per i nuovi prodotti alimentari» ([link](#)). La presente scheda informativa ha lo scopo di fornire assistenza nella corretta preparazione del dossier tecnico per la valutazione materiale della sicurezza alimentare dei tNF.

Il dossier tecnico deve essere strutturato secondo le indicazioni della linea guida dell'EFSA ([«Guidance on the scientific requirements for a notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283»](#)). Tutti i capitoli pertinenti devono essere trattati in modo completo. Se alcuni capitoli o sottocapitoli non sono ritenuti pertinenti dal richiedente, è necessario motivare in modo adeguato il motivo per cui sono considerati non pertinenti.

Se necessario, l'USAV raccomanda di prendere contatto tempestivamente per chiarire eventuali domande nell'ambito di un incontro fisico o virtuale circa la preparazione del dossier tecnico. Ciò può avvenire tramite e-mail all'indirizzo: ime@blv.admin.ch.

Nel caso dei Novel Food tradizionali, il dossier tecnico deve innanzitutto dimostrare che l'alimento è stato utilizzato in modo sicuro e continuativo per almeno 25 anni in un Paese terzo al di fuori della Svizzera e dell'UE. La sicurezza di un Novel Food tradizionale dovrebbe poter essere verificata sulla base dei dati documentati nel dossier tecnico relativi alla sua composizione, all'esperienza di utilizzo in un Paese terzo al di fuori della Svizzera e dell'UE e alle relative condizioni d'uso.

Il dossier tecnico deve quindi contenere informazioni e una documentazione scientifica sufficienti affinché l'USAV possa valutare l'uso sicuro dell'alimento tradizionale proveniente da un Paese terzo per la popolazione svizzera.

Il dossier deve essere redatto in **forma scorrevole**, in modo che la documentazione allegata sia spiegata in modo comprensibile. È necessario indicare una data sul dossier, in modo che qualora sia necessario inoltrare una modifica del dossier sia chiaramente riconoscibile quale sia il dossier più recente. I dossier non conformi dal punto di vista formale non saranno ulteriormente elaborati.

Principi generali

- Il dossier deve contenere tutti i dati rilevanti relativi alla sicurezza del nuovo alimento tradizionale.
- La struttura del dossier deve seguire le sezioni indicate nella presente scheda informativa.
- Le fonti utilizzate (ad es. letteratura scientifica, riferimenti alle proprie analisi di lotti) devono essere chiaramente indicate nel testo. Può essere utile anche un documento con un elenco degli allegati. Nel dossier tecnico gli allegati devono essere citati chiaramente e inequivocabilmente.
- Il richiedente deve fornire una valutazione dei dati relativi alla sicurezza dell'alimento e spiegare eventuali incertezze.
- Eventuali scostamenti dai requisiti della scheda informativa devono essere motivati.

I seguenti capitoli devono essere trattati nel dossier tecnico e devono essere redatti in conformità con la descrizione e le indicazioni fornite in ciascun capitolo.

Indice

Sezioni per la struttura e la compilazione del dossier tecnico	5
1. Caratterizzazione del Novel Food tradizionale (dati tecnici e scientifici)	5
Breve descrizione (scheda informativa) del Novel Food tradizionale:.....	5
Identità del nuovo alimento tradizionale	5
2. Processo di produzione	6
3. Informazioni sulla composizione	7
Informazioni generali	7
Miscele e alimenti interi	7
Stabilità.....	8
4. Specifiche	10
5. Dati derivanti dall'esperienza di uso continuativo	11
Esperienze relative all'uso dell'alimento nel paese di origine.....	11
Entità dell'utilizzo	11
Caratteristiche della popolazione o delle popolazioni di consumatori nel paese di origine	12
Ruolo nell'alimentazione.....	12
Informazioni sulla manipolazione e la preparazione dell'alimento (prima del consumo)....	12
Precauzioni per la preparazione e restrizioni d'uso.....	12
Dati relativi all'uomo	12
6. Condizioni proposte per l'uso sul mercato svizzero	13
Popolazione target	13
Usi proposti	13
Ruolo previsto nell'alimentazione	13
Precauzioni e restrizioni d'uso.....	13
7. Conclusioni	14
8. Allegati al dossier	14

Sezioni per la struttura e la compilazione del dossier tecnico

Le seguenti sezioni sono state redatte sulla base delle linee guida dell'EFSA ([«Guidance on the scientific requirements for a notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation \(EU\) 2015/2283»](#) del 27 giugno 2024) con l'ausilio dell'intelligenza artificiale. La presente scheda informativa costituisce una versione sintetica tradotta e ha lo scopo di rendere più accessibili le linee guida dell'EFSA disponibili solo in inglese. Il contenuto è stato verificato dall'USAV. In caso di dubbi e per ulteriori informazioni, si rimanda alle linee guida dell'EFSA.

1. Caratterizzazione del Novel Food tradizionale (dati tecnici e scientifici)

Breve descrizione (scheda informativa) del Novel Food tradizionale:

- Breve descrizione dell'alimento
- Origine dell'alimento
- Descrizione del processo di produzione dell'alimento
- Composizione tipica dell'alimento
- Destinazione d'uso dell'alimento
- Uso previsto dell'alimento

Identità del nuovo alimento tradizionale

A seconda della classe o delle classi in cui rientra l'alimento tradizionale, devono essere fornite le informazioni corrispondenti relative all'alimento tradizionale.

- Alimenti costituiti da microrganismi, funghi o alghe, isolati o prodotti a partire da essi: nome scientifico (latino) (famiglia, genere, specie, ceppo) secondo i codici di nomenclatura internazionali, sinonimi che possono essere utilizzati in modo intercambiabile con il nome scientifico ufficiale/accettato e altre denominazioni, origine dell'organismo, ecc.
- Alimenti costituiti da piante o parti di piante, isolati o prodotti da essi: nome scientifico (latino) (famiglia botanica, genere, specie, sottospecie, varietà, con nome dell'autore, eventualmente chemotipo) secondo i codici di nomenclatura internazionali, sinonimi (nomi botanici) che possono essere utilizzati in modo intercambiabile con il nome scientifico preferito, nomi comuni, parti della pianta utilizzate, origine geografica, ecc.
- Alimenti costituiti da animali o parti di animali, isolati da essi o prodotti a partire da essi: Denominazione scientifica (latina) (famiglia zoologica, genere, specie, sottospecie, razza, se del caso), sinonimi che possono essere utilizzati in modo intercambiabile con la denominazione scientifica preferita, nomi comuni (se si utilizza un nome comune o un nome popolare, questo deve essere associato al nome scientifico e alla parte utilizzata), parti utilizzate, origine geografica, ecc.
- Alimenti costituiti da colture cellulari o colture di tessuti di animali, piante, funghi o alghe, isolati da essi o prodotti da essi: fonte biologica (informazioni tassonomiche su famiglia, genere, specie, sottospecie, varietà), origine dell'organo e del tessuto, indicazione del laboratorio o della collezione di colture, substrato cellulare o tissutale, ecc.

2. Processo di produzione

I processi di produzione dell'alimento tradizionale (come la fermentazione o l'isolamento da una fonte naturale, ecc.) devono essere descritti nel modo più dettagliato possibile. Devono essere fornite le informazioni che servono come base per la valutazione della biodisponibilità, del valore nutrizionale e della sicurezza. La descrizione deve inoltre contenere informazioni su eventuali sottoprodotti, impurità o contaminanti.

Dovrebbero essere fornite anche informazioni sulla manipolazione delle materie prime, ad esempio

- per piante e funghi: le condizioni di riproduzione, crescita e raccolta, ad esempio selvatiche o coltivate, le pratiche colturali, il periodo di raccolta in relazione alla stagione e allo stadio di crescita della pianta/del fungo;
- per gli animali da allevamento o la caccia, la cattura o la raccolta e l'uccisione di animali selvatici: le condizioni di allevamento, allevamento, alimentazione e detenzione;
- per i microrganismi e le alghe, nonché per le colture cellulari o tissutali di piante e animali: le condizioni di coltura.

La descrizione della coltivazione di piante, funghi, alghe e microrganismi, nonché dell'allevamento di animali, deve includere anche informazioni sull'uso di pesticidi, agenti antimicrobici e antiparassitari.

Dovrebbe essere descritto anche il trattamento post-raccolta, ad esempio il trasporto, le tecniche di essiccazione e le condizioni di conservazione (durata, luce, umidità e temperatura) degli alimenti non trasformati e delle materie prime destinate all'ulteriore trasformazione. Dovrebbero essere specificate le parti dell'organismo utilizzate come materia prima e dovrebbero essere fornite informazioni su altre materie prime o materiali, se utilizzati.

Nel caso degli alimenti tradizionali costituiti da materie prime vegetali, animali o microbiologiche, isolate o prodotte da tali materie prime, occorre descrivere accuratamente anche il processo con cui la materia prima viene trasformata in un ingrediente o in una preparazione destinata all'alimentazione umana (ad esempio trattamento termico, estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, ecc.). Devono essere fornite informazioni sulle sostanze utilizzate nel processo di produzione, quali l'identità dei solventi di estrazione, il rapporto tra solvente di estrazione e materiale, i reagenti, i residui che rimangono nel prodotto finale e le precauzioni particolari (luce e temperatura).

Devono essere indicati anche i limiti operativi e i parametri più importanti del processo di produzione.

Se il nuovo alimento tradizionale contiene sostanze indesiderate o contaminanti, occorre documentare l'influenza del processo di produzione sul loro contenuto.

Devono essere descritte le misure di controllo della produzione e di garanzia della qualità e della sicurezza (ad es. HACCP GMP, ISO). Deve essere presentato un **diagramma di flusso della produzione** che includa anche i controlli di qualità e sicurezza. Devono essere indicati i criteri di standardizzazione (ad es. marcatori chimici per l'alimento tradizionale).

Per gli alimenti tradizionali costituiti da piante, isolati da esse o prodotti da esse, la linea guida dell'EFSA sulla valutazione della sicurezza delle sostanze vegetali e dei preparati vegetali contiene considerazioni specifiche e informazioni supplementari.

3. Informazioni sulla composizione¹

Le informazioni devono comprendere dati qualitativi e quantitativi sulla composizione, nonché sulle proprietà fisico-chimiche e biochimiche e sulla caratterizzazione microbiologica dell'alimento tradizionale.

Per le analisi devono essere utilizzati metodi convalidati, preferibilmente metodi riconosciuti a livello nazionale o internazionale (ad esempio Association of Analytical Communities, American Chemical Society, Farmacopea Europea). I rispettivi metodi di analisi devono essere descritti insieme ai riferimenti pertinenti. Le informazioni relative alle analisi di sostanze tossicologicamente rilevanti (ad esempio metalli pesanti, micotossine) devono includere anche i loro limiti di rilevanza e determinazione. Se vengono utilizzati metodi interni, questi devono essere descritti (compresi i risultati delle rispettive procedure di convalida). Se le analisi non vengono effettuate in laboratori accreditati, è necessario fornire la motivazione.

È possibile utilizzare anche i dati analitici tratti da pubblicazioni scientifiche, purché contengano informazioni sufficienti sul laboratorio in cui sono state effettuate le analisi e sui metodi utilizzati e l'indagine sia rappresentativa dell'alimento tradizionale. I dati pubblicati disponibili possono fornire anche informazioni sulla variabilità della composizione dell'alimento tradizionale.

I dati relativi alla composizione e alla sua variabilità dovrebbero contribuire alla definizione delle specifiche dell'alimento tradizionale così come deve essere commercializzato. Le informazioni analitiche devono essere presentate per almeno **cinque lotti rappresentativi** dell'alimento tradizionale, prodotti in modo indipendente l'uno dall'altro (cioè con lotti indipendenti di materie prime). Se vengono proposti più processi di produzione, tali dati devono essere presentati per ciascuno di essi.

In particolare per le sostanze potenzialmente tossiche, i tenori documentati nell'analisi dei lotti devono essere confrontati con i tenori precedenti/tradizionali o con quelli riportati nella letteratura scientifica.

Deve essere redatta una tabella con tutti i dati medi delle analisi relative a sostanze nutritive, sostanze indesiderate (metalli pesanti, micotossine, ecc.). Tale tabella deve indicare chiaramente quali dati sono stati ottenuti dalle analisi e quali sono stati ricavati dalla letteratura.

Informazioni generali

È necessario fornire informazioni precise sull'identità e sulle quantità di impurità o sottoprodotti, residui e contaminanti chimici e microbiologici (ad es. metalli pesanti, micotossine, PCB/diossine, pesticidi, ecc.). A tal fine, occorre tenere conto del tipo e dello spettro dei potenziali analiti target, tenendo conto delle fonti e del processo di produzione. Ad esempio, nel caso di alimenti prodotti mediante fermentazione microbica, occorre verificare la presenza di metaboliti indesiderati, mentre nel caso di alimenti isolati mediante estrazione occorre fornire dati sui residui del solvente utilizzato.

Miscele e alimenti interi

Nel caso di miscele (ad es. estratti, idrolizzati proteici, ecc.) e alimenti interi (ad es. latte, carne, frutta, semi), non sempre è possibile caratterizzare e/o identificare chimicamente tutti i componenti.

- Se non è possibile caratterizzare e/o identificare chimicamente tutti i componenti, occorre effettuare e documentare una caratterizzazione qualitativa e quantitativa dei componenti principali e delle sostanze rilevanti dal punto di vista tossicologico.

¹ Come esempio/orientamento è possibile utilizzare la seguente valutazione dell'EFSA per un nuovo prodotto alimentare tradizionale (capitolo 3.4): [Technical Report on the notification of roasted seeds of *Dipteryx alata* Vogel as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)

- Nel caso degli alimenti interi, la caratterizzazione qualitativa e quantitativa dovrebbe comprendere in particolare ceneri, umidità, proteine, grassi e carboidrati. Sulla base di questi dati dovrebbe essere redatto un bilancio di massa. La quantità di componenti non identificati dovrebbe essere indicata e dovrebbe essere la più bassa possibile.

Per le classi di componenti quali peptidi, fosfolipidi, carotenoidi, fenoli, steroli, che caratterizzano la natura dell'alimento 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 (ad esempio micronutrienti).

A seconda dell'origine dell'alimento tradizionale, devono essere forniti dati qualitativi e quantitativi sulle sostanze contenute che potrebbero essere pericolose per la salute umana (ad esempio tossiche, che creano dipendenza, psicotrope, allergeniche).

Oltre ai dati analitici sulla composizione, è opportuno effettuare una ricerca bibliografica per individuare i dati pubblicati relativi alla composizione dell'alimento.

Devono essere fornite le informazioni relative alle parole chiave utilizzate e ai criteri di inclusione/esclusione applicati per la ricerca bibliografica.

Tutte le sostanze potenzialmente pericolose estratte dalle piante devono essere classificate in base alla loro struttura chimica. Se disponibili, devono essere indicate le quantità in cui gli ingredienti sono contenuti nella rispettiva parte della pianta o del preparato vegetale. A tal fine, si raccomanda di creare un'impronta chimica del materiale vegetale.

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla possibile presenza di sostanze genotossiche e/o cancerogene.

I seguenti strumenti possono aiutare a identificare le possibili sostanze preoccupanti presenti in un materiale vegetale (elenco non esaustivo):

- Il compendio EFSA delle sostanze vegetali, che contiene informazioni sulle sostanze presenti in natura che possono essere rilevanti per la salute umana [Compendio delle sostanze vegetali | EFSA](#) ,
- la banca dati dei rischi chimici dell'EFSA: (Open Food Tox) [Chemical hazards | EFSA](#)

Stabilità

La stabilità dell'alimento tradizionale dovrebbe essere valutata al fine di individuare i pericoli che possono insorgere durante lo stoccaggio e il trasporto. È necessario caratterizzare la natura dei **prodotti di degradazione** presenti nell'alimento durante lo stoccaggio/trasporto.

I test di stabilità dovrebbero quindi concentrarsi sui componenti e sui parametri dell'alimento tradizionale che possono subire alterazioni durante lo stoccaggio e che possono influire direttamente sulla sicurezza dell'alimento o fungere da indicatori di alterazioni che potrebbero influire sulla sicurezza dell'alimento.

A seconda della natura e del tipo di alimento tradizionale, la prova di stabilità dovrebbe riguardare la stabilità fisico-chimica, biochimica e microbiologica dell'alimento 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 degli alimenti tradizionali e sulle condizioni di conservazione

in cui è stata effettuata la prova di stabilità. La prova di stabilità dovrebbe essere effettuata preferibilmente su **almeno cinque lotti rappresentativi** dell'alimento tradizionale, prodotti indipendentemente l'uno dall'altro (cioè con lotti indipendenti di materie prime).

La durata della prova di stabilità può dipendere dal tipo di alimento tradizionale e dal suo uso previsto e dovrebbe coprire almeno la fine del periodo di conservazione. Condizioni accelerate (di norma a temperature più elevate) possono essere utilizzate in alternativa alla prova di stabilità in condizioni normali.

Dovrebbero essere fornite informazioni sugli ingredienti aggiunti all'alimento tradizionale per migliorarne la stabilità.

4. Specifiche²

Devono essere presentate le specifiche dell'alimento tradizionale.

Le specifiche definiscono in linea di principio i parametri più importanti che caratterizzano e dimostrano l'identità dell'alimento tradizionale, nonché i valori limite per tali parametri e per altre proprietà fisico-chimiche, biochimiche e microbiologiche rilevanti. Le specifiche sono utilizzate, insieme ad altri dati sulla composizione, come parametri chiave per valutare se i dati presentati a dimostrazione della «storia di utilizzo sicuro» sono rilevanti per l'alimento tradizionale che si intende immettere sul mercato svizzero. Inoltre, i valori limite stabiliti nelle specifiche per i componenti rilevanti dal punto di vista tossicologico e/o nutrizionale sono presi in considerazione nella valutazione del rischio.

Sulla base dei dati analitici relativi all'alimento tradizionale riportati nel capitolo 3, le specifiche dovrebbero contenere, sotto forma di tabella, i valori limite e le informazioni sul metodo esatto per ciascuno dei parametri selezionati.

Le specifiche dovrebbero riferirsi a componenti nutrizionali o biologicamente attivi o, se questi non sono noti, a marcatori chimici selezionati. Le specifiche dovrebbero comprendere anche le concentrazioni dei principali gruppi di componenti dell'alimento, ad esempio aminoacidi e proteine, lipidi, carboidrati, ioni inorganici, polifenoli, alcaloidi, terpeni, alchenilbenzoli, lignina, saponine, chitina, nonché le sostanze più importanti all'interno di queste classi.

Dovrebbe essere fornita una motivazione per i parametri selezionati nelle specifiche. Le specifiche devono includere almeno i tenori e/o i valori limite dei parametri relativi all'identità del prodotto, il grado minimo di purezza e i valori limite ammissibili per le impurità e i prodotti di degradazione, in particolare quelli di rilevanza tossicologica o nutrizionale. Dovrebbero essere indicati anche i valori massimi per le impurità (ad es. **microrganismi**, **micotossine**, **metalli pesanti**, residui di pesticidi, idrocarburi policiclici aromatici), anche se per questi non esistono disposizioni di legge in Svizzera o nell'UE.

² Come esempio/orientamento è possibile utilizzare la seguente valutazione dell'EFSA per un nuovo prodotto alimentare tradizionale (capitolo 3.5): [Technical Report on the notification of roasted seeds of *Dipteryx alata* Vogel as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation \(EU\) 2015/2283](#)

5. Dati derivanti dall'esperienza di uso continuativo

Questa sezione dovrebbe contenere tutti i dati derivanti dall'esperienza di utilizzo continuativo per 25 anni che sono rilevanti per la valutazione della sicurezza dell'alimento tradizionale.

I riferimenti possono includere pubblicazioni scientifiche, pareri scientifici, monografie, informazioni fornite da organizzazioni internazionali o nazionali, documenti governativi, dati relativi alla coltivazione/raccolta, alla vendita e al commercio. Ulteriori informazioni possono essere ricavate da libri di cucina, ricette e dati aneddotici. L'affidabilità 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 le modalità di utilizzo tradizionali in termini di tipo di preparazione, entità dell'uso e durata dell'esposizione. Un alimento che viene consumato tradizionalmente solo in occasioni speciali o esclusivamente in combinazione con un altro alimento/sostanza può suscitare effetti nocivi se consumato in quantità maggiori, per un periodo di tempo più lungo o in una combinazione o in un contesto diverso. È possibile che l'alimento venga utilizzato, preparato e consumato dai consumatori in Svizzera in modo diverso rispetto al paese di origine.

Esperienze relative all'uso dell'alimento nel paese di origine

Le prove dell'esperienza nell'uso dell'alimento devono includere una descrizione dell'ambito di utilizzo dell'alimento tradizionale, del gruppo di popolazione per cui l'alimento tradizionale faceva parte della dieta, informazioni sulla sua preparazione e manipolazione, il suo ruolo nella dieta e informazioni sulle precauzioni da prendere. È necessario redigere una rassegna bibliografica completa degli studi sull'uomo relativi al consumo dell'alimento tradizionale.

Devono essere fornite anche informazioni sulla strategia di ricerca, comprese le fonti utilizzate per individuare i dati pertinenti (banche dati, altre fonti), nonché sui termini e sui criteri di restrizione utilizzati (ad es. date di pubblicazione, tipi di pubblicazione, lingue, popolazione, tag standard).

Idealmente, la letteratura pubblicata dovrebbe essere esaminata tenendo conto dei principi della revisione sistematica della letteratura. Dovrebbero essere fornite anche informazioni sulla strategia di ricerca dei dati nella letteratura non sottoposta a revisione paritaria ("grey literature"). Se disponibili, si prega di presentare i rapporti completi degli studi.

La documentazione presentata dovrebbe riferirsi all'alimento tradizionale così come sarà commercializzato in Svizzera.

Entità dell'utilizzo

È necessario descrivere l'entità dell'utilizzo dell'alimento tradizionale. A tal fine, devono essere fornite informazioni complete sui seguenti aspetti:

- Il luogo di produzione e la quantità di alimento tradizionale prodotta ogni anno nel paese di origine
- Le aree geografiche (ad es. regione, paese, continente) in cui l'alimento è consumato
- Quantità consumata: devono essere fornite informazioni sulle porzioni, sulla quantità media, elevata e, se disponibile, massima consumata per persona. Se disponibili, devono essere fornite stime dell'assunzione basate su indagini sul consumo alimentare o altre stime
- Occorre distinguere chiaramente tra l'assunzione di una parte di una pianta in quanto tale, preparati a base di essa (ad esempio tè) o, ad esempio, l'assunzione di olio essenziale
- La durata e la continuità dell'uso nel tempo

Caratteristiche della popolazione o delle popolazioni di consumatori nel paese di origine

È necessario documentare se un alimento era consumato dalla popolazione generale o se il suo consumo era/è limitato prevalentemente o esclusivamente a determinati sottogruppi, definiti ad esempio in base all'età, al sesso, all'origine etnica, alle condizioni fisiologiche e/o patologiche.

Dovrebbero essere fornite informazioni sulla dimensione della popolazione o dei gruppi di popolazione che hanno consumato l'alimento tradizionale.

Ruolo nell'alimentazione

Devono essere documentate anche le abitudini di consumo, compresa la frequenza, il contesto e le abitudini di consumo (ad esempio per scopi specifici, cerimonie, consumo combinato con altri alimenti), il tipo di piatto o pasto per cui l'alimento viene utilizzato (ad esempio come spuntino, piatto principale, ingrediente o condimento per determinati alimenti o pasti). Possono essere utili informazioni sul contributo dell'alimento all'assunzione complessiva di macro e micronutrienti nella popolazione.

Informazioni sulla manipolazione e la preparazione dell'alimento (prima del consumo)

In questa sezione dovrebbero essere documentate la manipolazione, compresa la conservazione, e la preparazione dell'alimento prima del consumo, ad esempio la triturazione o la macinazione, la sbucciatura, la rimozione o l'utilizzo solo di determinate parti dell'alimento, qualsiasi tipo di trattamento termico (metodo di cottura) o qualsiasi altro tipo di trattamento.

Precauzioni per la preparazione e restrizioni d'uso

Dovrebbero essere fornite informazioni su eventuali divieti o restrizioni relativi all'alimento nel paese di origine, sulle precauzioni da prendere durante la preparazione, sui trattamenti o sui processi volti a ridurre il contenuto di sostanze tossiche, allergeniche o dannose per i nutrienti o a migliorarne la digeribilità, nonché sulle restrizioni e limitazioni segnalate per gruppi di popolazione sensibili/specifici.

Dati relativi all'uomo

Il richiedente dovrebbe documentare la sua ricerca bibliografica completa sui dati disponibili relativi all'uomo in relazione alla sicurezza dell'alimento tradizionale (ad esempio dati cinetici, tossicologici, nutrizionali, microbiologici, allergenici, tollerabilità, interazioni con farmaci). Ciò potrebbe includere studi di intervento e osservazionali sull'uomo, casi clinici e informazioni tratte da rapporti di monitoraggio.

Il richiedente non dovrebbe limitare la propria ricerca bibliografica al solo alimento tradizionale, ma dovrebbe anche cercare studi su componenti specifici e tipici dell'alimento tradizionale e studi su alimenti simili provenienti dalla stessa fonte o da una fonte strettamente correlata (ad esempio altre varietà o sottospecie o specie affini dello stesso genere o famiglia).

6. Condizioni proposte per l'uso sul mercato svizzero

In linea di principio, per il mercato svizzero può essere autorizzato solo lo stesso alimento e per lo stesso gruppo di popolazione che è già consumato come alimento tradizionale da almeno 25 anni in un paese al di fuori della Svizzera e dell'UE.

Una motivazione per la popolazione target, gli usi e le quantità d'uso proposti, le precauzioni e le restrizioni d'uso dovrebbero essere presentati con riferimenti incrociati a dati rilevanti sulla «storia dell'uso sicuro degli alimenti».

Popolazione target

Il richiedente deve indicare chiaramente il gruppo target previsto, ad esempio la popolazione generale o determinati sottogruppi definiti della popolazione.

Attenzione: la popolazione target per questo nuovo alimento tradizionale in Svizzera deve corrispondere al gruppo di popolazione che nel paese di origine consuma lo stesso alimento da più di 25 anni come alimento sicuro.

Usi proposti

È importante che le informazioni fornite in questa sezione siano precise, complete e inequivocabili. Le proposte di utilizzo e le quantità utilizzate devono tenere conto di tutte le informazioni disponibili in materia di sicurezza. I punti da a) a e) devono essere compilati in modo completo:

Attenzione: l'uso proposto (ad es. forma e quantità di utilizzo) per questo nuovo alimento tradizionale in Svizzera deve corrispondere all'uso tradizionale nel Paese di origine e non deve andare oltre quanto previsto in tale Paese (cfr. punto 2.6.1.1).

- Forma di utilizzo (ad es. come alimento intero o ingrediente)
- Categoria/e di alimenti in cui deve essere utilizzato l'alimento tradizionale (se si tratta di un ingrediente)
- Indicazione se l'alimento tradizionale deve sostituire un altro alimento
- Quantità massima di utilizzo e concentrazione massima proposte nel/i prodotto/i finale/i
- Se del caso, la dose giornaliera proposta per diverse fasce di età e sesso

Ruolo previsto nell'alimentazione

Se un alimento tradizionale deve sostituire un altro alimento in Svizzera, occorre dimostrare che non si differenzia da quest'ultimo in modo tale da comportare svantaggi nutrizionali per il consumatore.

Precauzioni e restrizioni d'uso

Se vengono proposte precauzioni e restrizioni d'uso, occorre tenere conto di tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza.

Il richiedente deve indicare i gruppi (o sottogruppi) di popolazione (compresi i gruppi con particolari condizioni fisiologiche) che dovrebbero evitare il consumo dell'alimento tradizionale e motivarne le ragioni. Il richiedente deve inoltre indicare tutte le altre restrizioni d'uso e precauzioni relative alla manipolazione, alla preparazione e al consumo dell'alimento tradizionale.

Dovrebbero essere descritti tutti gli effetti di un possibile consumo eccessivo sulla popolazione o sui gruppi di popolazione.

7. Conclusioni

Le informazioni relative alla composizione e all'esperienza d'uso (continuativa per oltre 25 anni nel Paese d'origine) devono essere riassunte qui. È inoltre necessario fornire una breve valutazione complessiva di come la composizione e l'esperienza d'uso dimostrino la sicurezza dell'uso del prodotto alimentare tradizionale in passato e di come ciò sia correlato alle condizioni d'uso proposte sul mercato svizzero.

Se sulla base della composizione e/o dei dati relativi all'esperienza d'uso sono stati individuati potenziali rischi per la salute, questi devono essere discussi.

8. Allegati al dossier

Tutti i documenti allegati devono essere contrassegnati in modo comprensibile, chiaramente citati nel dossier nel punto pertinente ed elencati in un indice degli allegati suddiviso per capitoli.