

## MODELLO DI FASCICOLO TECNICO

La connessione tra le diverse informazioni è illustrata in una nota esplicativa, in particolare per quanto concerne gli elementi di prova presentati a sostegno del consumo umano in misura significativa nell'Unione prima del 15 maggio 1997, nel qual caso devono essere presi in considerazione documenti da diverse fonti per poter raggiungere una conclusione.

Se per la determinazione dello status di nuovo alimento sono rilevanti solo date parti dei documenti, queste devono essere evidenziate.

Per tutti gli alimenti deve essere completata la sezione 1.

Per gli estratti, oltre alla sezione 1 deve essere completata la sezione 2.

Per gli alimenti risultanti da un processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997 devono essere completate la sezione 1 (punti da 1 a 3 e punto 7) e la sezione 3.

**Sezione 1: tutti gli alimenti (per gli alimenti risultanti da un processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997 completare solo i punti da 1 a 3 e il punto 7)**

<b>1. Descrizione dell'alimento</b>	
1.1. Nome dell'alimento	
1.2. Descrivere dettagliatamente l'alimento, specificando se è costituito da nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punti viii) e ix), del Regolamento (UE) 2015/2283	
1.3. Categoria proposta per il nuovo alimento a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2015/2283, se del caso	

<b>2. Ulteriore caratterizzazione dell'alimento e/o dell'origine dell'alimento (se del caso)</b>	
A. Organismi (microorganismi, funghi, alghe, piante, animali)	
2.1. Nome tassonomico (denominazione latina completa, con nome dell'autore)	
2.2. Sinonimi, altri nomi, se del caso	
2.3. Specificare a quale parte dell'organismo si riferisce l'uso per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se del caso	
2.4 Specifica della purezza/concentrazione	

<b>B. Sostanze chimiche</b>	
2.5. Numero CAS (se attribuito)	
2.6. Denominazione chimica secondo le regole della nomenclatura IUPAC	
2.7. Sinonimi, nome commerciale, denominazione comune, se del caso	
2.8. Formule molecolari e di struttura	
2.9. Specifica della purezza/concentrazione	

<b>3. Condizioni d'uso</b>	
3.1. Modo in cui l'alimento è destinato ad essere utilizzato	
3.2. Tipo di prodotto/i in cui l'alimento è destinato ad essere utilizzato	
3.3. Livello/concentrazione (o serie di livelli) nel/i prodotto/i in cui l'alimento è destinato ad essere utilizzato	

<b>4. Processo di produzione</b>	
4.1. Descrizione dettagliata del processo di produzione. Allegare un diagramma di flusso per descrivere il processo di produzione.	

<b>5. Storia del consumo umano dell'alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997</b>	
5.1. In quali quantità l'alimento era consumato in misura significativa nell'Unione prima del 15 maggio 1997? Fornire dettagli.	
5.2. In quali quantità l'alimento era consumato in misura significativa in uno Stato membro prima del 15 maggio 1997? Fornire dettagli.	
5.3. L'alimento era consumato nell'Unione prima del 15 maggio 1997 solo a livello regionale/locale? Fornire dettagli.	
5.4. L'alimento era disponibile nell'Unione prima del 15 maggio 1997 come ingrediente destinato a una specifica popolazione bersaglio (ad esempio gli alimenti a fini medici speciali)? Fornire dettagli.	

<b>6. Consultazioni sulla disponibilità nell'Unione</b>	
Gli operatori del settore alimentare, nei casi in cui non sono sicuri se le informazioni in loro possesso siano sufficienti a dimostrare che l'alimento in questione è stato usato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, possono consultare altri operatori del settore alimentare o le federazioni di operatori del settore alimentare al fine di raccogliere informazioni sufficienti.	
6.1. Sono stati consultati altri operatori del settore alimentare o le federazioni di operatori del settore alimentare? Fornire dettagli.	
6.2. L'alimento è attualmente disponibile sul mercato dell'Unione? Fornire dettagli.	

<b>7. Informazioni supplementari</b>	
7.1. Esistono altre informazioni secondo le quali il prodotto in questione è usato nell'Unione come medicinale in conformità alla Direttiva 2001/83/CE	
7.2. Esistono altre informazioni che potrebbero essere utili per determinare lo status di nuovo alimento? Presentare qualsiasi informazione pertinente, anche se non specificamente richiesta.	

## Sezione 2: Estratti

<b>8. Estratti</b>	
8.1. Ulteriori dettagli sulla materia prima da cui è ottenuto l'estratto, se non forniti nella sezione 1. Fornire dettagli.	
8.2. Specifica dell'estratto. Fornire dettagli.	
8.3. Se l'estratto è stato ottenuto da una materia prima alimentare, l'assunzione dei componenti dell'estratto attraverso l'alimento sarà superiore all'assunzione di tali componenti attraverso la materia prima alimentare? Fornire dettagli.	

## Sezione 3: Alimenti risultanti da un processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997

<b>9. Processo di produzione</b>	
9.1. Descrizione dettagliata del processo di produzione. Allegare un diagramma di flusso per descrivere il processo di produzione.	

9.2. La struttura o la composizione dell'alimento incide sul suo valore nutritivo, metabolismo o tenore di sostanze indesiderabili a causa del processo con cui l'alimento è stato preparato? Fornire dettagli.	
9.3. L'alimento è prodotto a partire da una materia prima che, di per sé, non è normalmente assunta con l'alimentazione? Fornire dettagli.	