



Merkblatt Bewilligung eines neuen Zusatzstoffs für Tabakprodukte

Deutsch

Diese Aufstellung spezifiziert die einzureichenden Informationen, die gemäss Artikel 6 Absatz 3 der Tabakverordnung (SR 817.06) für die Bewilligung eines neuen Stoffes, welcher Tabakprodukten hinzugefügt wird, benötigt werden. Der Antrag um Zulassung hat schriftlich zu erfolgen und kann an die folgende Adresse eingereicht werden:

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Verbraucherschutz
Tabakprodukte
Referenz 213.0006.0030
3003 Bern

Für die Zulassung eines neuen Zusatzstoff einzureichende Informationen

Die mit *fak.* gekennzeichneten Informationen können fakultativ eingereicht werden, sofern sie dem Antragsteller bekannt sind.

1. Zusatzstoff (Name)

2. Anwendung (Wie wird der Zusatzstoff eingesetzt)

3. Bewilligung für (bitte ankreuzen)

- neuen Zusatzstoff
- neue Anwendung

4. Identität (nur wenn neuer Zusatzstoff)

- chem. Name
- Trivialname Markenname (fak.)
- Synonyme (fak.)
- Strukturformel
- C.A.S.-Nummer (fak.)
- Molekular-Formelgewicht
- E-INS-Nummer
- GVO-Bewilligung (insofern GVO-Erzeugnis)
- JECFA (Joint experts committee on food additives) -Spezifikation
- EU-Spezifikation
- Reinheit
- Analytik
- Referenzsubstanz vorhanden

5. technol. Notwendigkeit

- Hauptfunktion (Zusatzstoffgattung)
- Nebenfunktionen (fak.)
- genaue Anwendungsvorschriften
- technol. Vorteil
- Vergleich mit bestehenden Möglichkeiten

6. bestehende Zulassung
- in EU
- in USA (fak.)
- in andern Ländern (fak.)
7. toxikologische Beurteilung (nur wenn neuer Zusatzstoff)
Die toxikologischen Angaben der verwendeten Stoffe in verbrannter und unverbrannter Form, soweit sie der meldepflichtigen Person bekannt sind (TabV Art. 10, Abs. 2).
- JECFA-Evaluation
- SCF-Evaluation
- GRAS-Beurteilung (USA) (fak.)
- ADI (Average daily intake)
- Metabolismus und Toxikokinetik*)
- akute Toxizität*)
- subchronische Toxizität*)
- Chronische Toxizität und Carcinogenität*)
- Genotoxizität*)
- Reproduktions- und Entwicklungstoxizität*)
- Immunotoxizität*)
- Neurotoxizität*)
- Humanstudien*)
- in vitro-Studien*)
- Allergenizität*)
- Intoleranzreaktionen*)
*)nur wenn keine Beurteilung durch JECFA oder SCF vorliegt
8. Datum
9. Unterschrift des Antragstellers