



## Scheda informativa: autorizzazione di un nuovo additivo in prodotti del tabacco

L'elenco seguente specifica le informazioni da fornire secondo l'articolo 6 capoverso 3 dell'ordinanza sul tabacco (OTab; RS 817.06) per l'autorizzazione di un nuovo additivo in prodotti del tabacco. La domanda di autorizzazione deve essere presentata per scritto al seguente indirizzo:

Ufficio federale della sanità pubblica  
Unità di direzione Protezione dei consumatori  
Prodotti del tabacco  
Riferimento 213.0006.0030  
CH-3003 Berna

### Informazioni da fornire per l'autorizzazione di un nuovo additivo

Le informazioni contrassegnate con *fac.* possono essere fornite facoltativamente se se ne è in possesso.

#### 1. Additivo (nome):

#### 2. Utilizzo:

#### 3. Autorizzazione per (apporre una croce):

- un nuovo additivo
- un nuovo utilizzo

#### 4. Identità (solo in caso di nuovo additivo):

- nome chimico
- nome comune, nome della marca (*fac.*)
- sinonimi (*fac.*)
- struttura chimica
- n. C.A.S. (*fac.*)
- massa molecolare
- n. E-INS
- autorizzazione OGM (solo in caso di prodotto OGM)
- specifica JECFA
- specifica UE
- purezza
- analisi
- sostanza di riferimento disponibile

#### 5. Necessità tecnologica:

- funzione principale (genere di additivo)
- funzioni secondarie (*fac.*)
- prescrizioni d'utilizzo precise
- vantaggio tecnologico
- confronto con le possibilità esistenti

<b>6. Autorizzazione esistente:</b>
- nell'UE
- negli Stati Uniti (fac.)
- in altri Paesi (fac.)
<b>7. Valutazione tossicologica (solo in caso di nuovo additivo):</b>
I dati tossicologici delle sostanze utilizzate, sotto forma combusta o incombusta, sempre che siano noti alla persona soggetta all'obbligo di notifica (art. 10 cpv. 2 OTab).
- valutazione JECFA
- valutazione SCF
- valutazione GRAS (USA) (fac.)
- ADI (Average daily intake)
- metabolismo e tossicocinetica <sup>*)</sup>
- tossicità acuta <sup>*)</sup>
- tossicità subcronica <sup>*)</sup>
- tossicità cronica e cancerogenicità <sup>*)</sup>
- genotossicità <sup>*)</sup>
- tossicità per la riproduzione e per lo sviluppo <sup>*)</sup>
- immunotossicità <sup>*)</sup>
- neurotossicità <sup>*)</sup>
- studi sull'essere umano <sup>*)</sup>
- studi in vitro <sup>*)</sup>
- allergenicità <sup>*)</sup>
- reazioni di intolleranza <sup>*)</sup>
<sup>*)</sup> da compilare solo se non si dispone di una valutazione JECFA o SCF
<b>8. Data:</b>
<b>9. Firma del richiedente:</b>