



Commento relativo

all'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso

I Situazione iniziale

Il 20 giugno 2014 il Parlamento ha approvato una nuova legge sulle derrate alimentari (nLDerr). Questa legge implica diverse novità, le quali richiedono una revisione completa delle ordinanze. I dettagli sono disponibili nel documento allegato «Revisione del diritto in materia di derrate alimentari: il progetto Largo».

La nuova struttura delle ordinanze prevede che resteranno quattro ordinanze del Consiglio federale. Una di esse è la presente nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr), sulla quale sono basate tutte le ordinanze del DFI che contengono le disposizioni sostanziali sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

La struttura della nuova ODerr è la seguente:

- Disposizioni generali
- Derrate alimentari
- Oggetti d'uso
- Applicazione dell'obbligo del controllo autonomo
- Importazione, transito ed esportazione di derrate alimentari e oggetti d'uso
- Delega della competenza legislativa e procedura decisionale
- Disposizioni finali

Nella nuova ODerr c'è una netta separazione tra i requisiti delle derrate alimentari e quelli degli oggetti d'uso. Nel diritto vigente si sono spesso verificati dei problemi causati dal recepimento di disposizioni UE che sono state emanate specificatamente per le derrate alimentari e poi dichiarate applicabili anche agli oggetti d'uso. Per quanto riguarda l'applicazione dell'obbligo del controllo autonomo nonché l'importazione, il transito e l'esportazione esistono invece ancora delle disposizioni comuni. La separazione sistematica delle norme di questi settori ha provocato dei doppioni superflui.

Dal punto di vista della sostanza, le nuove disposizioni sono ampiamente basate sul diritto UE. L'obiettivo è raggiungere in Svizzera un livello di tutela dei consumatori almeno pari a quello dei Paesi vicini, cercando anche di eliminare gli attuali ostacoli al commercio e di non crearne di nuovi. Per quanto riguarda l'obbligo di indicare il Paese di produzione, tuttavia, il Parlamento si è discostato da questo principio di base, adottando una regolamentazione specificatamente svizzera. In Svizzera è quindi previsto l'obbligo di indicare il Paese di produzione per tutte le derrate alimentari, mentre nella UE, fatte salve alcune eccezioni, tale indicazione deve essere presente solo se la sua assenza potrebbe indurre in errore i consumatori.

Nell'articolo 89 capoverso 2 ODerr («Abrogazione e modifica di altri atti normativi») si fa riferimento ad atti normativi che devono ancora essere modificati nell'ambito della presente revisione. Ci sono proposte concrete per l'ordinanza sui medicinali veterinari e l'ordinanza sul vino. Se l'ODerr verrà effettivamente modificata in base a tali proposte, ci saranno conseguenze anche su molte altre ordinanze del diritto federale nelle quali si fa riferimento al diritto sulle derrate alimentari. Anche queste ordinanze saranno adattate con l'entrata in vigore del nuovo diritto in materia di derrate alimentari.



II. Commenti alle singole disposizioni

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Articolo 1: Oggetto e altro diritto applicabile

Il campo di applicazione è basato su quello della nuova legge sulle derrate alimentari. In linea di principio il campo di applicazione comprende ogni aspetto dell'utilizzo delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, compresi l'importazione, l'esportazione, il deposito e il trasporto. L'obiettivo è comprendere anche "la distribuzione di informazioni" sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso. Si tratta di un nuovo concetto che tiene comunque conto della tendenza attuale a commercializzare e pubblicizzare le derrate alimentari e gli oggetti d'uso anche sui social network. Di conseguenza, nell'articolo 42 dell'ordinanza è stata inserita anche una disposizione sulle derrate alimentari offerte tramite l'impiego di tecniche di comunicazione a distanza. Una disposizione analoga non è ancora presente per gli oggetti d'uso, dato che in questo campo il diritto UE non è ancora armonizzato e un percorso nazionale individuale da parte della Svizzera causerebbe ostacoli al commercio.

Come avviene già nel diritto attuale, le ordinanze che disciplinano la produzione primaria nel settore dell'agricoltura e della macellazione sono prevalenti rispetto alla nuova ODerr (cpv. 2 lett. a e b). Per quanto riguarda la relazione tra la nuova ODerr e l'ordinanza del 18 aprile 2007¹ concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali (OITE), resta valido il principio secondo il quale l'OITE è prevalente rispetto all'ODerr. Se l'OITE non comprende regolamentazioni particolari rispetto all'ODerr, quest'ultima si applica a titolo complementare.

Per quanto riguarda la relazione tra la nuova ODerr e il diritto sui prodotti da costruzione (tubazioni per l'acqua potabile) si applica il capoverso 2 lettera c: in base all'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA, RS 0.946.526.81), la Svizzera ha l'obbligo di disciplinare le condizioni per l'immissione in commercio dei prodotti da costruzione del «settore armonizzato» in modo equivalente alle condizioni europee e di non emanare ulteriori condizioni per l'immissione in commercio (vedi il Messaggio concernente la legge federale sui prodotti da costruzione, FF 2013 7467, 7490). Per raggiungere questo obiettivo, nell'articolo 1 capoverso 2 lettera c è stata introdotta una specifica norma di conflitto. La legge sui prodotti da costruzione (LProdC, RS 933.0) disciplina gli obblighi di fabbricanti, importatori e distributori nel campo dei prodotti da costruzione, i requisiti per l'immissione in commercio e la messa a disposizione sul mercato. In alcuni casi, vale a dire quando si tratta di uso, messa in servizio, applicazione o installazione di prodotti da costruzione che rientrano nell'ambito di applicazione di una norma armonizzata o per i quali è stata rilasciata una valutazione tecnica europea, sono tuttavia applicabili anche le prescrizioni tecniche del diritto in materia di derrate alimentari (cfr. art. 1 cpv. 3 lett. b LProdC). L'articolo 1 capoverso 3 LProdC riporta anche gli altri casi in cui, oltre al diritto in materia di prodotti da costruzione, si applicano anche le prescrizioni tecniche del diritto in materia di derrate alimentari (lett. a. c e d).

Articolo 2: Definizioni

La presente revisione ha lo scopo di armonizzare ancora meglio il diritto svizzero in materia di derrate alimentari con quello della UE. Per questo è indispensabile, per quanto possibile e sensato, recepire anche le definizioni del diritto UE. Le definizioni di cui al capoverso 1 corri-

¹ RS 916.443.10



spondono quindi a quelle del diritto UE, se tale diritto le contempla. L'allegato al presente commento riporta le fonti delle varie definizioni.

Per quanto riguarda la parte tra parentesi della definizione di contaminanti (cpv. 1 n. 20) il termine usato è intenzionalmente diverso da «bestiame», che è il termine del testo UE. In Svizzera «bestiame» ha un significato molto ristretto, mentre il concetto inteso in questo caso è quello di detenzione di animali in generale. Anche il testo inglese corrispondente ha un'accezione più ampia («animal husbandry»).

Il capoverso 2 riporta il termine che viene utilizzato per indicare i valori massimi nell'ODerr e nelle ordinanze del DFI fondate su quest'ultima. Il problema consiste nel fatto che a tale proposito il diritto UE utilizza termini diversi a seconda del settore. Il diritto svizzero in vari settori fa riferimento a quello della UE, ma non vi è alcun obbligo di utilizzare nel diritto svizzero gli stessi termini che vengono usati nel diritto UE. Diversamente c'è il rischio che sorgano delle ambiguità. La soluzione proposta prevede che a livello di ODerr si utilizzi in linea di principio il termine «valore massimo», mentre nelle ordinanze emanate dal DFI si utilizzino i termini del diritto UE (quantità massima, concentrazione massima e valore massimo).

Per quanto riguarda il capoverso 3, si veda quanto esposto relativamente all'articolo 51.

Il capoverso 4 dispone che nel diritto svizzero sulle derrate alimentari i termini non definiti nel capoverso 1 sono utilizzati in base alle definizioni contenute negli atti normativi del diritto UE elencati. Per ottenere sicurezza del diritto su questo punto vengono specificati i relativi rimandi (indicazione degli articoli effettivi o delle sezioni degli allegati). Questa disposizione corrisponde al diritto vigente. Oltre all'indicazione dei rimandi, la novità è costituita dal fatto che tra gli atti normativi UE citati sono stati aggiunti i regolamenti (UE) 1169/2011² e (CE) n. 282/2008³ nonché la direttiva 2009/48/CE⁴ e che si segnala esplicitamente che tutte le definizioni stabilite nel diritto svizzero sulle derrate alimentari sono prevalenti rispetto a quelle dei regolamenti UE indicati.

Sezione 2: Principi della procedura di autorizzazione

Articolo 3: Verifica

Il diritto attuale sulle derrate alimentari prevede diverse procedure di autorizzazione, le quali vengono disciplinate in modo esaustivo nelle ordinanze pertinenti, causando numerosi dop-pioni e ripetizioni. Per le nuove ordinanze si è deciso di disciplinare a livello centrale nell'ODerr la procedura di autorizzazione con tutte le relative modalità e di inserire un rimando alle relative disposizioni dell'ODerr ogni qualvolta sia prevista detta procedura.

In conformità con le basi costituzionali della legge sulle derrate alimentari, nell'ambito di una procedura di autorizzazione si verifica sempre se la derrata alimentare o l'oggetto d'uso sono sicuri e se non vi è una violazione del divieto di inganno in relazione alle derrate alimentari o ai materiali e oggetti. Sebbene il divieto di inganno sussista anche per i prodotti cosmetici,

² Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

³ Regolamento (CE) N. 282/2008 della Commissione, del 27 marzo 2008, relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclati destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006, versione della GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9.

⁴ La direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2014/84/UE, GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 49.



detti prodotti non vengono riportati nell'articolo 3 capoverso 1 lettera b in quanto il nuovo diritto sui prodotti cosmetici non prevede più alcuna procedura di autorizzazione.

Articolo 4: Persone a cui si rilascia un'autorizzazione

Questa disposizione corrisponde all'articolo 5 capoverso 2 dell'ODerr in vigore. Per garantire la sicurezza delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso è importante che le autorità di esecuzione possano rivolgersi a una persona responsabile in Svizzera. L'emanazione di disposizioni all'estero è possibile solo a determinate condizioni e solo con oneri amministrativi supplementari. Inoltre, l'esecuzione di disposizioni all'estero è soggetta a notevoli limiti.

Articolo 5: Durata, rinnovo, estinzione e revoca

Questa disposizione corrisponde ai capoversi 3 e 4 dell'attuale articolo 5.

Articolo 6: Perizia e altri elementi di valutazione

Come nel diritto attuale (art. 6 cpv. 2 ODerr), l'USAV deve avere la possibilità di pretendere che i richiedenti presentino una perizia, allestita a loro spese, che attesti che la derrata alimentare o l'oggetto d'uso sono sicuri e possiedono le qualità indicate. Questo può avvenire segnatamente se si rende necessario chiarire una questione controversa dal punto di vista scientifico (cpv. 1).

Deve anche essere possibile avvalersi di periti esterni o esigere ulteriori elementi di valutazione, ma solo previo accordo con il richiedente (cpv. 2).

Articolo 7: Informazione

D'ora in avanti l'USAV è esplicitamente incaricato di informare le autorità di esecuzione cantonali sulle autorizzazioni rilasciate (cpv. 1).

Inoltre, come in precedenza, le autorizzazioni rilasciate devono essere pubblicate in Internet (cpv. 2).

Capitolo 2: Derrate alimentari

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 8: Valutazione della nocività per la salute e dell'idoneità al consumo

I requisiti per la sicurezza delle derrate alimentari sono definiti nell'articolo 7 della nuova legge sulle derrate alimentari e sono allineati alla corrispondente formulazione del diritto UE (cfr. art. 14 del regolamento (CE) 178/2002⁵). Dato che l'articolo 14 del regolamento (CE) 178/2002 sulla sicurezza alimentare è molto dettagliato, non è stato possibile recepire l'intera disposizione nella nuova legge. Per questo motivo le parti della disposizione UE che si limitano a definire concretamente il concetto di sicurezza alimentare saranno recepite nel diritto svizzero a livello di Consiglio federale.

⁵ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.



Articolo 9: Specie animali ammesse per l'ottenimento di derrate alimentari

Come avviene nel diritto attuale, è di competenza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) determinare le specie animali che sono ammesse per la produzione di derrate alimentari. Anche in futuro i cani e i gatti non rientreranno tra esse.

Articolo 10: Igiene

Il contenuto di questa disposizione è identico a quello dell'articolo 47 ODerr in vigore. Non ci sono modifiche neanche relativamente alla competenza del DFI sull'emanazione di disposizioni speciali per la fabbricazione di derrate alimentari in regioni geograficamente difficili o secondo metodi tradizionali.

Articolo 11: Materie prime, prodotti intermedi e semilavorati

Questa disposizione corrisponde all'articolo 9 dell'ODerr attuale. La parte del periodo «trattamento o lavorazione a regola d'arte» è stata sostituita con «trattamento o trasformazione secondo la buona prassi di fabbricazione (BPF)». Dal punto di vista dei contenuti, tuttavia, non cambia nulla.

Articolo 12: Divieto di inganno

Il divieto di inganno è stato ripreso integralmente dall'articolo 10 dell'ODerr attuale. La novità consiste nel fatto che nel capoverso 1 sono state inserite esplicitamente le «informazioni utilizzate per le derrate alimentari». In questo modo si intende chiarire che il divieto di inganno deve valere anche e soprattutto per le informazioni che vengono diffuse via Internet o sui social network. L'intento è quello di estendere il divieto di inganno a qualsiasi tipo di informazione utilizzata per le derrate alimentari.

Relativamente alla lettera e si precisa che l'ordinanza DOP/IGP è attualmente in fase di revisione. Essa sarà estesa ai prodotti non agricoli come il sale o l'acqua minerale. La lettera e sarà adeguata di conseguenza dopo l'entrata in vigore di detta revisione.

Come avviene già oggi, quando si esegue la normativa sulle derrate alimentari si devono rispettare le disposizioni della legge sulla protezione dei marchi in materia di provenienza dei prodotti (cfr. art. 18 cpv. 2 nLDerr e il relativo messaggio⁶). In relazione alle derrate alimentari, il capoverso 2 lettera f specifica esplicitamente che è vietato l'uso non ammesso o ingannevole di indicazioni sulla provenienza (cfr. art. 47–48d della legge sulla protezione dei marchi del 28 agosto 1992, Legge sulla protezione dei marchi, RS 232.11) Le autorità incaricate del controllo delle derrate alimentari potranno quindi basarsi sulla legislazione sulle derrate alimentari per procedere contro le indicazioni che traggono in inganno i consumatori relativamente alla provenienza del prodotto in questione. La legislazione sulle derrate alimentari non può fungere da base per procedere contro le violazioni della legge sulla protezione dei marchi ai sensi dell'articolo 18 della nuova legge sulle derrate alimentari. Spetta ai concorrenti interessati risolvere questo tipo di controversie procedendo per via civile.

Un'ulteriore novità è costituita dalla seconda parte della lettera g. Per le bevande alcoliche viene mantenuto il divieto relativo alle indicazioni che in qualche modo si riferiscono alla salute. Tuttavia, per adeguarsi al diritto europeo relativo alle indicazioni sulla salute, è stato aggiunto che per il DFI è fatta salva la possibilità di concedere tali denominazioni per le bevande alcoliche tradizionali (cfr. anche art. 34 cpv. 5 dell'ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari, OID).

⁶ FF 2011 5571



Articolo 13: Trasformazione e mescolanza in caso di mancato rispetto dei valori massimi

L'articolo 13 è strettamente correlato con il divieto di inganno in quanto prevede che le derrate alimentari che non rispettano i valori massimi possano essere trasformate ulteriormente oppure mescolate per ridurre il superamento dei valori massimi soltanto se tale procedura è conforme alla BPF oppure se il diritto sulle derrate alimentari lo prevede. Ad esempio, se per produrre una marmellata vengono utilizzati dei lamponi deteriorati, questo non è conforme alle aspettative dei consumatori, neanche nel caso in cui il prodotto finale non superi i valori massimi definiti dal diritto sulle derrate alimentari.

I consumatori hanno infatti il diritto di aspettarsi che la fabbricazione delle derrate alimentari si attenga alle linee direttive del settore affinché i processi produttivi siano «puliti» e a regola d'arte. Le linee direttive del settore o le disposizioni di legge stesse devono fungere da criterio per definire cosa è consentito e cosa no. Se malgrado ciò per produrre una marmellata viene utilizzata della frutta deteriorata e il prodotto finale è comunque conforme alle disposizioni di legge, dal punto di vista dell'esecuzione si deve contestare una violazione del presente articolo e l'inosservanza della BPF, ma la derrata alimentare può eventualmente essere messa in commercio anche in questo caso sulla base del principio di proporzionalità. In tale caso si devono tuttavia prendere provvedimenti per garantire che in futuro la BPF venga rispettata.

Articolo 14: Derrate alimentari specificate

Nel corso dei dibattimenti parlamentari sulla nuova legge sulle derrate alimentari è stato espresso il timore che eliminando il cosiddetto «principio positivo» del diritto attuale (è consentito mettere in commercio solo le derrate alimentari specificate) in futuro il mercato sarebbe stato invaso da derrate alimentari quali «formaggio analogo» o sucedanei del formaggio a base di grassi vegetali. Nell'articolo 18 capoverso 4 lettera a nLDerr è stato quindi stabilito che il Consiglio federale può descrivere le derrate alimentari e stabilire la loro designazione per garantire la protezione dagli inganni. Il capoverso 1 recepisce questo principio.

Alla luce delle disposizioni parlamentari, anche in base al nuovo diritto sulle derrate alimentari praticamente tutte le derrate alimentari che fino ad oggi erano già specificate con una denominazione specifica continueranno a esserlo. Per impedire che gli ingredienti di tali derrate possano essere sostituiti con altri a piacimento, il capoverso 2 specifica anche che le derrate alimentari specificate possono essere unicamente definite con la denominazione specifica se corrispondono alla specificazione.

Sezione 2: Nuovi tipi di derrate alimentari

Articolo 15: Definizione

Avendo eliminato il «principio positivo», oggi non è più consentito immettere sul mercato esclusivamente le derrate alimentari che sono nominate nell'ordinanza o che dispongono di un'autorizzazione specifica, bensì anche quelle che non sono nominate esplicitamente. Per garantire comunque la protezione della salute e la protezione dagli inganni, determinate derrate alimentari, che sono nuove e che comportano un certo rischio, possono essere immesse sul mercato solo se sono state preventivamente autorizzate. La categoria di queste derrate alimentari è denominata «Nuovi tipi di derrate alimentari». Nella UE questa categoria viene detta anche «novel food».

Questa categoria comprende le derrate alimentari che non erano ancora utilizzate in misura significativa per il consumo umano in Svizzera prima del 15 maggio 1997 (cpv. 1). Il 15 mag-



gio 1997 è la data in cui è entrato in vigore nella UE il cosiddetto «regolamento novel food»⁷. Per evitare ostacoli al commercio tra la Svizzera e la UE, questa data è stata recepita anche del diritto svizzero.

Sono considerate nuovi tipi di derrate alimentari anche le derrate alimentari contenenti o costituite da nanomateriali ingegnerizzati nonché le derrate alimentari ottenute da animali clonati. Non sono invece considerate nuovi tipi di derrate alimentari le derrate alimentari ottenute da discendenti di animali clonati.

Nella UE è in corso un vivace dibattito per definire se le derrate alimentari ottenute da discendenti di animali clonati debbano anch'esse essere considerate nuovi tipi di derrate alimentari. Qualora dette derrate alimentari dovessero essere considerate di nuovo tipo e quindi soggette all'obbligo di autorizzazione, si porrebbe la questione dell'efficacia dell'applicazione. Tale obbligo comporterebbe che tutti gli animali utilizzati per la produzione di derrate alimentari dovrebbero disporre di un profilo genetico di cui poter disporre nel caso specifico per pronunciarsi in merito all'eventuale obbligo di autorizzazione. Un percorso nazionale individuale da parte della Svizzera su questo punto sarebbe praticamente da escludere. Tuttavia, se la UE dovesse decidere di considerare di nuovo tipo anche le derrate alimentari ottenute da discendenti di animali clonati, dovrebbe creare un'apposita banca dati. In tal caso si porrebbe la questione se anche la Svizzera intenda o possa collegarsi a tale sistema. Fino a quando non ci sarà chiarezza sull'argomento, si propone di continuare ad attenersi al concetto qui esposto.

Indiscutibilmente, non sono considerati nuovi tipi di derrate alimentari, come nella UE, i prodotti geneticamente modificati, i solventi da estrazione, gli enzimi alimentari, gli additivi alimentari e gli aromi (cpv. 2). L'immissione sul mercato di tali prodotti è disciplinata, in modo integrale e con valenza settoriale, in altri atti normativi relativi alle derrate alimentari.

Articolo 16: Commerciabilità

Per quanto riguarda le derrate alimentari che rientrano nella categoria dei nuovi tipi di derrate alimentari, si applica il principio del divieto con riserva di autorizzazione. Queste derrate alimentari sono commerciabili in Svizzera solo se sono state dichiarate commerciabili in un'ordinanza dal DFI oppure se sono state autorizzate dall'USAV. In base alla nuova struttura del diritto qui proposta, i nuovi tipi di derrate alimentari dichiarati commerciabili dal DFI sono elencati nell'allegato dell'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Articolo 17: Autorizzazione

Le derrate alimentari che rientrano nella definizione di nuovi tipi di derrate alimentari di cui all'articolo 15 sono soggette ad autorizzazione prima dell'immissione sul mercato (cpv. 1). Questa autorizzazione viene emessa sotto forma di decisione individuale. Detta autorizzazione viene rilasciata se sono garantite la protezione della salute e la protezione dagli inganni. Anche il criterio delle possibili carenze alimentari è correlato alla protezione della salute (cpv. 2 lett. c).

Il DFI prevede requisiti di autorizzazione facilitati per le derrate alimentari tradizionali della produzione primaria che provengono da un altro Paese all'infuori della Svizzera. Le relative disposizioni sono contenute nell'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari. Questa procedura è basata sul fatto che, ad esempio, nei Paesi asiatici già da decenni si mangiano frutti che non erano presenti sul mercato europeo prima del 1997. Negli ultimi anni l'importa-

⁷ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.



zione di frutta esotica ha però vissuto una forte crescita e sarebbe quindi discriminante per i Paesi esportatori, e anche sproporzionato, se i frutti consumati da ampie fasce della popolazione in detti Paesi dovessero essere soggetti all'intera procedura di autorizzazione per il «novel food» prima di poter essere immessi sul mercato in Svizzera.

Dato che avrebbe poco senso autorizzare detti frutti con delle autorizzazioni individuali, è prevista l'emanazione di una decisione di portata generale in caso di accoglimento della domanda. Tuttavia, se la domanda venisse rifiutata, si dovrebbe emanare una decisione individuale nei confronti del richiedente. L'emanazione di una decisione di portata generale in caso di rifiuto della domanda causerebbe dei problemi giuridici (concessione del diritto di essere sentito ecc.), ed è per questo che anche in altri settori, come ad esempio nel caso delle decisioni sul Cassis de Dijon emanate dall'USAV sulla base dell'articolo 16c della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC)⁸, vengono emanate delle decisioni individuali in caso di rifiuto della domanda.

I principi degli articoli 4–7 si applicano a entrambe le procedure di autorizzazione. Dato che in linea di principio gli articoli 4–7 sono concepiti per le decisioni individuali, non tutte le disposizioni si possono applicare alle decisioni di portata generale per le derrate alimentari tradizionali. Per questa ragione è stato stabilito che, in deroga all'articolo 5 capoverso 1, le decisioni di portata generale sono rilasciate a tempo indeterminato.

Per maggiori dettagli sulla procedura di autorizzazione e sugli obblighi derivanti dall'autorizzazione si rimanda all'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Articolo 18: Uso di nuovi tipi di derrate alimentari come ingredienti

Per motivi di chiarezza del diritto, l'articolo 18 precisa che sia i nuovi tipi di derrate alimentari disciplinati nella legislazione sia i nuovi tipi di derrate alimentari che sono stati autorizzati possono essere utilizzati quale ingrediente di una derrata alimentare composta, tenendo conto delle condizioni correlate all'autorizzazione.

Articolo 19: Nuove conoscenze relative alla sicurezza dei nuovi tipi di derrate alimentari

Chi fabbrica, trasforma, importa o immette sul mercato nuovi tipi di derrate alimentari deve notificare all'USAV tempestivamente e di propria iniziativa le nuove conoscenze relative alla sicurezza della derrata alimentare. Quanto sopra si applica a tutti i nuovi tipi di derrate alimentari a prescindere dall'elemento sui cui si basa la loro commerciabilità (legislazione, autorizzazione specifica o decisione di portata generale).

Sezione 3: Aziende alimentari

Art. 20: Obbligo di notifica

Come nel diritto attuale, chiunque utilizza derrate alimentari è tenuto a notificare la sua attività alla competente autorità cantonale di esecuzione. Il concetto di «utilizzo» è illustrato più dettagliatamente nell'articolo 2 capoverso 1 numero 1, alla definizione di azienda alimentare. La consegna occasionale su scala ridotta a bazar, feste scolastiche e simili resta esclusa dall'obbligo di notifica anche per il futuro.

La novità è costituita dal fatto che in caso di utilizzo di bevande alcoliche si deve indicare anche la forma commerciale e il tipo di alcol messo in commercio. Il motivo è che in futuro la Regia federale degli alcool intende utilizzare la notifica prevista dal diritto sulle derrate ali-

⁸ RS 946.51



mentari come base per la notifica relativa al commercio di bevande alcoliche, in modo che le aziende interessate non debbano effettuare due notifiche per un'unica attività (v. art. 6 cpv. 2 del progetto per una nuova legge sul commercio dell'alcol).

Articolo 21: Obbligo di autorizzazione

Questa disposizione è stata ripresa senza modifiche dall'articolo 13 dell'ODerr attuale. Tuttavia, in ragione della nuova struttura dell'ordinanza, i capoversi dell'attuale articolo 13, che riguardano l'esecuzione, ora fanno parte dell'ordinanza concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (vale a dire gli attuali capoversi 3, 5 e 6).

Sezione 4: Sostanze e aggiunte

Articoli 22–24: Componenti, additivi, aromi, enzimi, coadiuvanti tecnologici

Gli articoli 18–20 corrispondono agli articoli 14–16 dell'ODerr attuale. Dato che in base al nuovo diritto gli additivi non comprendono più gli aromi e gli enzimi, questi sono stati riportati separatamente nell'articolo 19. D'ora in avanti i componenti sono definiti nell'articolo 2 numero 15.

Articolo 25: Aggiunta di sostanze con effetti legati alla nutrizione o effetti fisiologici alle derrate alimentari

Questa disposizione corrisponde all'articolo 18 dell'ODerr attuale. Dato che uno degli obiettivi della revisione totale delle ordinanze relative alla legge sulle derrate alimentari è armonizzare ulteriormente il diritto Svizzero con quello della UE, anche la terminologia è stata completamente adeguata a quella del regolamento (CE) 1925/2006⁹. Dal punto di vista dei contenuti non cambia nulla.

Articolo 26: Aggiunta di microorganismi alle derrate alimentari

L'articolo 26 consente ora di aggiungere microorganismi (ad es. batteri, lieviti e muffe) alle derrate alimentari qualora siano necessari per la fabbricazione o per ottenere una specifica qualità della derrata alimentare. In base al diritto vigente, tali aggiunte sono soggette ad autorizzazione, a meno che non siano esplicitamente previste nelle ordinanze. L'importante è che tali aggiunte siano conformi ai requisiti di sicurezza alimentare anche nel nuovo diritto (v. art. 7 nLDerr e art. 8 della nuova ODerr).

Sezione 5: Procedimenti tecnologici

Articolo 27: Procedimenti atti a prolungare la conservabilità e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica

Questa disposizione, fatto salvo il capoverso 3, corrisponde all'articolo 20 dell'ODerr attuale e viene ripresa nel nuovo diritto senza modificarne i contenuti.

Il capoverso 3 stabilisce che le derrate alimentari che sono alterate o diminuite di valore non possono essere trattate con procedimenti atti a prolungarne la conservabilità e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica. Questa disposizione è strettamente correlata con

⁹ V. regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, GU L 104 del 30.12.2006, pag. 26; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1161/2011, GU L 296 del 15.11.2011, pag. 29.



l'articolo 13 e riflette da un lato la buona prassi di fabbricazione e dall'altro le aspettative dei consumatori nei confronti della fabbricazione di derrate alimentari.

I procedimenti tecnologici ammessi e non soggetti ad autorizzazione e le condizioni di applicazione dei procedimenti biologici, chimici o fisici sono regolamentati nell'ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti alla preparazione di derrate alimentari. Questo vale quindi anche per il trattamento delle derrate alimentari con radiazioni ionizzanti, che in futuro non sarà più soggetto ad autorizzazione. L'obbligo di autorizzazione può essere abolito perché i requisiti riguardanti il trattamento di derrate alimentari con radiazioni ionizzanti viene descritto in dettaglio nella nuova ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti alla preparazione di derrate alimentari.

Art. 28: Trattamento di derrate alimentari di origine animale con procedimenti di decontaminazione superficiale

Mentre l'articolo 27 stabilisce che in linea di principio è ammesso applicare i procedimenti atti a prolungare la conservabilità delle derrate alimentari o ad aumentarne la sicurezza igienico-microbiologica senza bisogno dell'autorizzazione dell'USAV, l'articolo 28, in via eccezionale rispetto al principio generale, disciplina specificatamente il trattamento di derrate alimentari di origine animale con procedimenti di decontaminazione superficiale.

In base a questo concetto il DFI ammette in via generale determinati procedimenti in un'ordinanza (vale a dire nell'ordinanza sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti alla preparazione di derrate alimentari) (cpv. 1). Per l'autorizzazione dei procedimenti che il DFI non ha elencato è necessario avere l'autorizzazione dell'USAV relativa al caso specifico. L'USAV rilascia l'autorizzazione se, secondo lo stato attuale della scienza, si possono escludere pericoli per la salute. Come per le altre procedure di autorizzazione in materia di diritto sulle derrate alimentari, si rimanda agli articoli 3–7, al fine, tra l'altro, di dare all'USAV la possibilità di subordinare l'autorizzazione alla presentazione di una perizia che attesti che, allo stato attuale della scienza, si possano escludere pericoli per la salute (cpv. 2).

I trattamenti con procedimenti di decontaminazione superficiale delle derrate alimentari di origine animale eseguiti all'estero non sono soggetti all'obbligo di autorizzazione. Le relative derrate alimentari devono tuttavia essere conformi alle disposizioni del diritto sulle derrate alimentari, quindi segnatamente alla nuova ordinanza sui contaminanti del DFI.

Per l'immissione sul mercato di derrate alimentari sottoposte a un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di derrate alimentari prima del 15 maggio 1997, che comporta cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura delle derrate alimentari tali da incidere sul loro valore nutritivo, su come sono metabolizzati o sul tenore di sostanze indesiderabili (v. art. 1 cpv. 1 lett. a), è necessaria un'autorizzazione di cui all'articolo 17. In base a tale disposizione non vengono autorizzati *procedimenti* che possono essere applicati a tutte le derrate alimentari, bensì *derrate alimentari* che sono state prodotte con detti procedimenti. A questo obbligo di autorizzazione sono soggette anche le derrate alimentari importate.

Sezione 6: Organismi geneticamente modificati

Articoli 29–33

Relativamente al contenuto, gli articoli 29-33 sono stati ripresi senza modifiche dal diritto vigente (v. art. 21–25 dell'ODerr attuale). A tale proposito non ci sono modifiche neanche con la nuova legge sulle derrate alimentari.



Sezione 7: Derrate alimentari provenienti da animali da laboratorio

Articolo 34: Derrate alimentari provenienti da animali da laboratorio

L'ordinanza del DFI sui residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per l'alimentazione animale nelle derrate alimentari di origine animale disciplina soltanto i residui di medicinali veterinari omologati. L'ordinanza non si applica, esplicitamente, alle derrate alimentari che provengono da animali a cui, nel corso di esperimenti clinici, sono state somministrate sostanze farmacologicamente attive non omologate. Per evitare che tali derrate alimentari possano mettere in pericolo la salute dei consumatori, la loro immissione sul mercato è consentita solo se esse sono state preventivamente autorizzate dall'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). La procedura di autorizzazione si basa sui principi generali di cui agli articoli 3–7.

Sezione 8: Caratterizzazione e pubblicità

Articolo 35: Derrate alimentari preimballate

Il capoverso 1 stabilisce quali indicazioni si devono apporre obbligatoriamente sulle derrate alimentari preimballate. A tale proposito la nuova legge sulle derrate alimentari menziona per le derrate alimentari preimballate solo il Paese di produzione, la denominazione specifica e gli ingredienti. Tuttavia, il Consiglio federale ha ottenuto dal Parlamento la competenza per prescrivere ulteriori indicazioni e se ne avvale con questo capoverso.

Rispetto al diritto vigente la novità è costituita dal fatto che, a livello di ordinanza del Consiglio federale, l'indicazione dell'origine viene suddivisa in indicazione del Paese di produzione e indicazione della provenienza degli ingredienti che caratterizzano la derrata alimentare. A questa suddivisione si è giunti in seguito agli ampi dibattimenti svoltisi in Parlamento su questi argomenti, i quali hanno mostrato che la questione dell'indicazione del Paese di produzione e della provenienza hanno una notevole importanza politica.

Un'altra novità contenuta nell'elenco delle indicazioni obbligatorie a livello di ordinanza del Consiglio federale è l'indicazione della dichiarazione del valore nutritivo. Tale indicazione non è più facoltativa bensì diventa in linea di principio obbligatoria, come avviene nel diritto UE¹⁰. L'allegato 10 OID riporta le eccezioni. Sono esplicitamente escluse, tra l'altro, le derrate alimentari che il produttore fornisce in piccole quantità direttamente ai consumatori o a piccole strutture locali di vendita al dettaglio, le quali a loro volta forniscono i prodotti direttamente ai consumatori. Anche questa eccezione è conforme al diritto UE¹¹.

Viene mantenuto il principio in base al quale le indicazioni devono essere apposte in un punto ben visibile e con caratteri facilmente leggibili e indelebili (cpv. 2).

Quanto sopra vale anche per la lingua nella quale devono essere redatte le indicazioni. Anche in futuro sarà sufficiente l'indicazione in una lingua ufficiale. In casi eccezionali le indicazioni possono essere redatte in una lingua diversa dalle lingue ufficiali soltanto se con ciò i consumatori sono informati sulla derrata alimentare in modo sufficiente e inequivocabile. La novità è invece costituita dal fatto che in futuro le avvertenze devono essere redatte nella lingua ufficiale o nelle lingue ufficiali del luogo in cui si immette sul mercato la derrata alimentare. In questo modo la regolamentazione della lingua delle avvertenze in materia di diritto sulle derrate alimentari viene armonizzata con quella della LOTC (cpv. 3).

¹⁰ Art. 9 par. 1 lett. I del regolamento (UE) n. 1169/2011.

¹¹ V. allegato 9 dell'ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari (OID) e allegato V del regolamento (UE) n. 1169/2011.



Anche con il nuovo diritto il DFI mantiene la competenza di definire le modalità dettagliate delle indicazioni prescritte al capoverso 1 e le modalità di presentazione autorizzate (cpv. 4).

Inoltre, il DFI può prevedere deroghe all'obbligo di indicazione per determinati gruppi di derrate alimentari. Ad esempio, anche nella UE determinate derrate alimentari come il formaggio o l'acqua da tavola con aggiunta di anidride carbonica sono escluse dall'obbligo di indicare un elenco degli ingredienti. Infine, il DFI deve poter prescrivere che le derrate alimentari debbano essere caratterizzate con indicazioni supplementari (cpv. 5).

Articolo 36: Derrate alimentari geneticamente modificate

In base al diritto vigente la caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificate è interamente disciplinata a livello dipartimentale. Alla luce della rilevanza politica di questo argomento e di un confronto trasversale con altre disposizioni sulla caratterizzazione in campo agricolo (p. es. i prodotti biologici, le denominazioni di origine e di provenienza protette, le designazioni «montagna» e «alpe»), tale livello sembra inadeguato.

Attualmente i principi della caratterizzazione delle derrate alimentari OGM nonché la possibilità di apporre un'indicazione particolare se in caso di derrate alimentari, additivi o coadiuvanti tecnologici si è completamente rinunciato all'utilizzo della tecnologia genetica sono disciplinati a livello di ordinanza del Consiglio federale. Al Dipartimento viene delegata solo la competenza sulla regolamentazioni dei dettagli della caratterizzazione.

Dal punto di vista dei contenuti non ci sono modifiche sulla caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificate.

Articolo 37: Indicazioni nutrizionali e sulla salute

Questa disposizione conferisce al DFI anche la competenza per disciplinare in dettaglio le indicazioni nutrizionali e sulla salute che possono essere utilizzate (cpv. 1). È previsto di inserirle nell'OID.

In singoli casi le indicazioni sulla salute non menzionate in questa disposizione potranno essere autorizzate dall'USAV (cpv. 2). Tale possibilità consente di continuare a commercializzare adeguatamente i prodotti innovativi entro un congruo termine senza dover aspettare la modifica dell'OID.

Una novità consiste nella possibilità di richiedere nella domanda di autorizzazione che per cinque anni dalla data del rilascio dell'autorizzazione le informazioni e i dati scientifici forniti non possano essere utilizzati da un altro richiedente senza l'approvazione da parte del titolare dell'autorizzazione (cpv. 3). Questo a condizione che il richiedente ne faccia relativa richiesta all'USAV e che al momento della presentazione della domanda abbia il diritto esclusivo di utilizzo dei dati. Un ulteriore presupposto per l'accoglimento di tale domanda è il fatto che l'indicazione sulla salute non sarebbe stata autorizzata senza la presentazione di detti dati.

Articolo 38: Derrate alimentari consegnate sfuse

Non ci sono modifiche relativamente al principio in base al quale l'informazione sulle derrate alimentari offerte sfuse e su quelle proposte in aziende di ristorazione collettiva deve avvenire nello stesso modo di quella sulle derrate alimentari preimballate. Anche in futuro sarà possibile rinunciare alle indicazioni scritte qualora l'informazione dei consumatori sia garantita in altro modo (cpv. 1).

Le informazioni che devono essere menzionate in ogni caso per scritto sono state modificate come segue (cpv. 2):



- Nel diritto attuale non era chiaro se nel caso di una derrata alimentare a base di carne di animali di cui all'articolo 2 lettere a e d dell'Ordinanza del DFI del 23 novembre 2005¹² sulle derrate alimentari di origine animale nonché a base di preparati di carne e prodotti a base di detta carne si dovesse indicare il Paese di produzione della derrata alimentare o la provenienza della carne. Per ottenere sicurezza del diritto su questo punto, in futuro si deve distinguere tra derrate alimentari composte e derrate alimentari non composte.
- Nel caso delle derrate alimentare non composte vendute sfuse si deve in ogni caso menzionare per scritto il Paese di produzione dell'animale utilizzato per la produzione della derrata alimentare. Tale indicazione è disciplinata dagli articoli 15 e 17 OID. Il Paese di produzione va indicato anche nel caso della carne macinata che viene fornita come tale ai consumatori. L'origine della carne utilizzata per ottenere carne macinata va indicata solo se il Paese non corrisponde al Paese di produzione (art. 17 cpv. 4 OID).
- Nel caso di una derrata alimentare composta, la provenienza dell'animale utilizzato per la produzione della derrata alimentare va indicata se tale indicazione è obbligatoria anche in base all'OID. Si applica l'articolo 16 OID.
- In futuro nel caso del pesce si dovrà indicare per scritto il Paese di produzione o la zona di pesca anche nel caso della vendita sfusa. Tale obbligo di dichiarazione costituisce una novità ed è basata sulla mozione 12.4026 Schelbert - Stessi obblighi di dichiarazione per carne e pesce, che è stata approvata dal Parlamento. Obbligo di dichiarazione per il pesce.
- Costituisce una novità il fatto di dover menzionare per scritto nella vendita sfusa anche le derrate alimentari o gli ingredienti potenzialmente allergenici.
- Non ci sono modifiche relativamente all'obbligo di apporre un'avvertenza se la derrata alimentare è stata prodotta applicando tecniche di modificazione genetica o irradiazione. Tale obbligo di dichiarazione è stato ora esteso a tutti i procedimenti tecnologici particolari.

Per quanto riguarda la dichiarazione, il DFI ha la competenza per disciplinare in dettaglio tutte le informazioni da fornire per scritto nel caso della vendita sfusa. Inoltre, può stabilire che per la carne e il pesce siano necessarie ulteriori informazioni scritte (cpv. 4).

Articolo 39: Materie prime, prodotti intermedi e semilavorati

Questa disposizione si basa sull'articolo 28 dell'ODerr in vigore. Insieme alle derrate alimentari si devono fornire anche le informazioni che consentono di caratterizzare correttamente la derrata alimentare per quanto riguarda l'indicazione ai consumatori o, nel caso del commercio online, di fornire le informazioni necessarie ai sensi dell'articolo 42. Tali informazioni possono essere fornite anche su documenti commerciali, in formato elettronico o in altro modo.

Articolo 40: Limitazioni della pubblicità degli alimenti per lattanti

Questa disposizione è identica a quanto disposto dall'articolo 11a dell'ODerr attuale.

¹² RS 817.022.108



Sezione 9: Consegna di bevande alcoliche

Articolo 41

L'articolo 41 corrisponde all'articolo 11 dell'ODerr attuale. Quando entrerà in vigore la nuova legge sull'alcol, che attualmente è in fase di dibattito parlamentare, la questione relativa alle limitazioni alla consegna e alla pubblicità di bevande alcoliche non sarà più disciplinata nella legislazione sulle derrate alimentari bensì in quella sull'alcol.

Sezione 10: Derrate alimentari offerte tramite l'impiego di tecniche di comunicazione a distanza

Articolo 42

Questa disposizione è basata sull'articolo 14 del regolamento (CE) 1169/2011. Alla luce del fatto che attualmente le derrate alimentari spesso non vengono più offerte solo nei negozi, bensì via Internet, nelle pubblicità televisive ecc., non è più sufficiente disciplinare soltanto le relative informazioni presenti sull'imballaggio. I consumatori che acquistano derrate alimentari mediante i canali della tecnologia di comunicazione a distanza devono essere informati e protetti esattamente come quelli che comprano le derrate alimentari nei negozi. In tale contesto è importante che i consumatori abbiano accesso alle informazioni pertinenti prima di concludere il contratto. Le informazioni devono quindi essere disponibili prima che i consumatori presentino la loro offerta al commerciante (cpv. 1).

Per motivi di praticità, sono esclusi da questo principio solo le derrate alimentari offerte in vendita in distributori automatici o in impianti automatizzati (cpv. 2).

Alle derrate alimentari fornite si applicano inoltre gli articoli 35 e 38, a seconda che vengano offerte in vendita sfuse o preimballate.

Capitolo 3: Oggetti d'uso

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 43: Divieto

La disposizione in base alla quale gli oggetti d'uso devono «essere sicuri» si trova nell'articolo 15 della nuova legge sulle derrate alimentari. A livello di ordinanza non è necessario ripetere questo concetto. La terminologia utilizzata nella nuova legge sulle derrate alimentari corrisponde a quella della Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001¹³, relativa alla sicurezza generale dei prodotti (cfr. art. 2 lett. b di detta Direttiva). Il testo attuale «nell'impiego a cui sono destinati o in quello abitualmente presunto» viene sostituito in detta Direttiva con «in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili». Obiettivo di questa armonizzazione

con la Direttiva 2001/95/CE è garantire in Svizzera lo stesso livello di protezione che viene garantito nella UE.

Nell'articolo 43 viene comunque specificato che sono vietati gli oggetti d'uso che potrebbero verosimilmente essere confusi con derrate alimentari, soprattutto dai bambini. Se i bambini li ingoiano, le conseguenze potrebbero essere fatali. Questa disposizione costituisce una precisazione dell'articolo 19 capoverso 2 della nuova legge sulle derrate alimentari.

¹³ GU L 011 del 15.1.2002, pag. 4.



Art. 44: Impiego di prodotti biocidi in relazione agli oggetti d'uso

Questa disposizione serve a chiarire la relazione tra legislazione sulle derrate alimentari e legislazione sui prodotti biocidi. Per il trattamento degli oggetti d'uso sono ammessi solo determinati biocidi e agli oggetti d'uso possono essere aggiunti intenzionalmente solo determinati biocidi. Si tratta dei biocidi elencati nell'allegato 1 o 2 dell'ordinanza sui biocidi del 18 maggio 2005¹⁴ per l'uso corrispondente (cpv. 1).

In tale ambito i prodotti cosmetici e i giocattoli vengono disciplinati in modo diverso, dato che questi prodotti costituiscono un pericolo maggiore in quanto nel loro caso il contatto con il corpo è prevedibile o conforme all'impiego cui sono destinati. Di conseguenza il DFI riceve l'incarico dal Consiglio federale di emanare requisiti più severi per l'uso di biocidi nell'ambito dei prodotti cosmetici e dei giocattoli (cpv. 2).

Articolo 45: Caratterizzazione, pubblicità e imballaggio

Questa disposizione contiene i requisiti di caratterizzazione, pubblicità e imballaggio validi per tutti gli oggetti d'uso. Il testo del capoverso 1 è stato adattato a quello dell'articolo 5 della Direttiva 2001/95/CE.

Occorre tuttavia precisare che nel diritto sulle derrate alimentari vengono disciplinati solo gli obblighi di caratterizzazioni specifici del diritto sulle materie alimentari. In altri atti normativi possono essere presenti altri obblighi di caratterizzazione. Ad esempio, per gli oggetti d'uso che contengono sostanze elencate nell'allegato 7 dell'ordinanza sui prodotti chimici, del 18 maggio 2005 (OPChim, RS 813.11) si devono rispettare gli obblighi di informazione di cui all'articolo 83c OPChim.

Il capoverso 2 corrisponde al diritto attuale (v. art. 31 cpv. 2 dell'ODerr attuale). Per quanto riguarda i requisiti riguardanti la lingua da utilizzare si confronti l'articolo 35 capoverso 3.

Il divieto di pubblicizzare le qualità curative resta in vigore per tutti gli oggetti d'uso. Tra gli esempi inseriti tra parentesi nel capoverso 3 sono state cancellate le «raccomandazioni mediche». Con la decisione 2A.102/2002/bie, il Tribunale federale ha eccepito che non si può vietare a un medico di dare consigli relativi all'alimentazione se tali consigli corrispondono a verità e non traggono in inganno in merito alle proprietà di un prodotto. La caratterizzazione dei prodotti biocidi destinati a entrare in contatto con la pelle umana è basata sull'ordinanza del 18 maggio 2005¹⁵ concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi.

I capoversi 4 e 5 corrispondono al diritto attuale.

Sezione 2: Materiali e oggetti a contatto con le derrate alimentari (materiali e oggetti)

Considerazioni generali

La legge sulle derrate alimentari attualmente in vigore prevede il divieto di inganno solo per le derrate alimentari, ma non per gli oggetti d'uso. La nuova legge, analogamente al diritto UE, estende il divieto di inganno anche ai materiali e oggetti (cfr. art. 18 cpv. 4 lett. b). Tra le "caratteristiche" dissimulate si intende anche l'inganno relativo alla provenienza nel senso della protezione dei marchi.

¹⁴ RS 813.12

¹⁵ RS 813.12



Articolo 46: Definizione

Il diritto UE utilizza il termine «materiali e oggetti a contatto con i prodotti alimentari». Dato che è poco pratico utilizzare tale termine nella sua forma completa in tutte le disposizioni del diritto svizzero, anche in futuro si utilizzerà «materiali e oggetti». Questo termine è tuttavia considerato sinonimo di «materiali e oggetti a contatto con i prodotti alimentari», formulazione che si trova nel diritto UE

Nella definizione vengono citati espressamente i materiali e gli oggetti «attivi» e «intelligenti», i quali possono ad esempio indicare che è stata superata una determinata temperatura o che la data di conservazione è trascorsa. Viene inoltre chiarito che la definizione non comprende solo i materiali e gli oggetti che entrano direttamente in contatto con le derrate alimentari, bensì anche quelli che lo fanno indirettamente, ad esempio cedendo sostanze alle derrate alimentari.

Articolo 47: Requisiti

Dal punto di vista dei contenuti il capoverso 1 è identico al diritto attuale. In tale sede non è necessario indicare la delega al DFI per l'attività normativa che disciplina la caratterizzazione, dato che la delega relativa a tutti gli oggetti d'uso è già contenuta nell'articolo 45 capoverso 5.

L'obbligo di rispettare la «Buona prassi di fabbricazione» risulta già di per sé in base all'articolo 72 lettera b numero 2. Tuttavia, dato che nel diritto UE pertinente in materia di materiali e oggetti a contatto con le derrate alimentari essa viene citata esplicitamente¹⁶, è stata ripetuta nel capoverso 2 per adeguarsi il più possibile al diritto UE.

Al DFI viene concessa la competenza per disciplinare i dettagli dei principi definiti a livello di Consiglio federale. Inoltre, per determinati materiali e oggetti, il DFI può anche prevedere delle eccezioni al divieto di cui all'art. 47 capoverso 1 lettera c. Si tratta di un punto importante, in quanto i materiali cosiddetti «attivi» o «intelligenti» hanno proprio lo scopo di provocare una modifica della composizione o delle proprietà organolettiche delle derrate alimentari (cpv. 3 e 4).

Articolo 48: Processo di riciclo della plastica: Obbligo e procedura di autorizzazione

Come nel diritto attuale¹⁷, anche in futuro il riciclo della plastica per la fabbricazione di materiali e oggetti che entrano in contatto con le derrate alimentari necessita di un'autorizzazione da parte dell'USAV (cpv. 1). Tuttavia, sono soggette ad autorizzazione solo le aziende che applicano processi di riciclo della plastica in Svizzera. I materiali e oggetti di plastica riciclata importati devono essere conformi ai requisiti del diritto svizzero.

Non ha bisogno di autorizzazione chi produce materiali e oggetti di plastica riciclata attenendosi alla «Buona prassi di fabbricazione» (cpv. 2).

Le eccezioni all'obbligo di autorizzazione corrispondono a quelle del regolamento (CE) n. 282/2008¹⁸.

In base al capoverso 1 le autorizzazioni vengono rilasciate soltanto a imprese che dispongono di unità di produzione in Svizzera (cpv. 3).

¹⁶ Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75.

¹⁷ Art. 10 dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti, RS 817.023.21.

¹⁸ Regolamento (CE) N. 282/2008 della Commissione, del 27 marzo 2008, relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 2023/2006, GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9.



Come da prassi usuale per le autorizzazioni, l'USAV informa le autorità di esecuzione cantonali sulle autorizzazioni rilasciate e tiene un elenco in Internet di queste autorizzazioni (cpv. 4).

Articolo 49: Processo di riciclo della plastica: condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

I requisiti che devono essere soddisfatti per ottenere l'autorizzazione di un processo di riciclo della plastica corrispondono a quelli del regolamento (CE) n. 282/2008 (cpv. 1).

L'autorizzazione viene rilasciata solo se viene utilizzato un sistema di garanzia della qualità adeguato. Il DFI può fissare requisiti per il sistema di garanzia della qualità.

Articolo 50: Processo di riciclo della plastica: documenti relativi alla domanda e contenuto dell'autorizzazione

I dettagli sui documenti da allegare alle domande di autorizzazione e sul contenuto delle autorizzazioni sono disciplinati dal DFI nella nuova ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con derrate alimentari.

Sezione 3: Prodotti cosmetici

Considerazioni generali

In base al diritto attuale il divieto di inganno non riguarda i prodotti cosmetici, così come i materiali e oggetti. Questa situazione cambierà con l'entrata in vigore della nuova legge sulle derrate alimentari (cfr. art. 18 cpv. 4 lett. b di detta legge). Un divieto di inganno corrispondente vige anche nel diritto UE (art. 20 par. 1 del regolamento (UE) 1223/2009).

Articolo 51: Definizione

La definizione di prodotti cosmetici corrisponde a quella di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera a del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009¹⁹ sui prodotti cosmetici. L'unica differenza riguarda l'uso dei termini «preparati» (diritto svizzero) e «miscele» (diritto UE). Dato che la nuova legge sulle derrate alimentari utilizza il termine «preparati» nell'articolo 5 lettera b, nel diritto svizzero ci si deve attenere a tale espressione. Nell'articolo 2 capoverso 3 si precisa quindi che il termine «preparato» utilizzato nel diritto svizzero in materia di prodotti cosmetici e giocattoli ha lo stesso significato del termine «miscela» utilizzato nel diritto corrispondente dell'Unione europea.

Una nuova precisazione consiste nel fatto che, secondo il capoverso 2, le sostanze o le miscele destinate a essere assunte, inalate, iniettate o impiantate nel corpo umano non sono considerate prodotti cosmetici (ad esempio la tossina botulinica o i colori per tatuaggi).

Articolo 52: Requisiti

Al DFI viene concessa la competenza per disciplinare i dettagli dei principi definiti a livello di Consiglio federale. I requisiti sono disciplinati nella nuova ordinanza del DFI sui cosmetici (OCos).

¹⁹ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.



Articolo 53: Imballaggi per cosmetici

Non soltanto gli imballaggi che entrano in contatto con derrate alimentari non possono cedere a queste ultime sostanze nocive, bensì anche gli imballaggi che entrano in contatto con prodotti cosmetici. La parte del periodo «...e che non causino una modifica della composizione o delle proprietà organolettiche dei cosmetici» ha come obiettivo non soltanto la protezione della salute, ma anche quella dagli inganni.

Articolo 54: Buona prassi di fabbricazione

Con l'inserimento esplicito dell'obbligo di rispettare la «Buona prassi di fabbricazione» nella fabbricazione di prodotti cosmetici il diritto UE viene recepito tale e quale nel diritto svizzero. In tale ambito sono determinanti gli articoli 2, 3 e 8 del regolamento (CE) n. 1223/2009. Il recepimento di questo obbligo da un lato garantisce che i prodotti cosmetici vengano fabbricati in base allo stato più attuale della tecnica e dall'altro consente di semplificare il commercio transfrontaliero con la UE.

I dettagli sulla buona prassi di fabbricazione si trovano nell'articolo 13 della nuova OCos.

Articolo 55: Valutazione della sicurezza

La valutazione della sicurezza e il rapporto sulla sicurezza, che devono essere rispettivamente effettuata e redatto nell'ambito del controllo autonomo, sono dei pilastri essenziali del sistema UE destinato a garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici. Questi due strumenti sono stati recepiti dal diritto svizzero con l'obiettivo di fornire ai consumatori svizzeri un livello di protezione che non sia inferiore a quello UE. Tuttavia, anche in questo caso, in assenza di un accordo la Svizzera non ha accesso alle relative banche dati.

Articolo 56: Pubblicità

I limiti dell'ammissibilità della pubblicità e i criteri che devono soddisfare la pubblicità sui prodotti cosmetici e la distribuzione di informazioni su di essi sono disciplinati dal DFI nell'OCos.

Articolo 57: Notifica di effetti indesiderabili gravi

Il sistema di protezione del diritto UE in materia di prodotti cosmetici prevede anche l'obbligo di notificare immediatamente gli eventuali effetti indesiderabili gravi che si verificano in relazione ai prodotti cosmetici. Tale obbligo di notifica è stato recepito anche nel diritto svizzero. Diversamente da quanto avviene per gli Stati membri della UE, la Svizzera non ha accesso né ai dati raccolti dalla Commissione UE né al sistema comunitario di informazione rapida sui prodotti (Rapid Exchange of Information System, RAPEX). Per la Svizzera, uno dei vantaggi di un accordo con la UE nel campo della sicurezza dei prodotti sarebbe costituito, tra l'altro, dall'accesso a tali dati e dalla possibilità di essere pienamente integrata nel sistema di protezione UE.

Articolo 58: Sperimentazione animale

Al fine di rispettare le disposizioni della legislazione sulle derrate alimentari, la nuova legge sulle derrate alimentari vieta espressamente l'immissione sul mercato di cosmetici la cui composizione definitiva o le cui componenti sono state testate su animali (art. 20 cpv. 3). Tale divieto è in vigore anche nel diritto UE dal 1 marzo 2013²⁰.

²⁰ Articolo 18 del regolamento 1223/2009.



La limitazione di tale divieto sulla sperimentazione animale «al fine di rispettare i requisiti della legislazione sulle derrate alimentari» è importante in quanto la sperimentazione animale non va esclusa in relazione alle esigenze del diritto svizzero in materia di sostanze chimiche. Altrimenti, a causa del divieto sulle sostanze chimiche, in caso di divieto assoluto di sperimentazione animale le sostanze che sono usate sia per produrre prodotti chimici sia per altri scopi non potrebbero più essere immesse in commercio, neanche se non fossero usate nel campo dei cosmetici (cpv. 1).

La sperimentazione animale non è ammessa neanche per il controllo autonomo. Si devono invece utilizzare metodi alternativi, convalidati a livello internazionale (cpv. 2).

Detti metodi alternativi sono disciplinati dal DFI nell'OCos (cpv. 3).

A determinate condizioni l'USAV può accordare deroghe all'obbligo di impiego di metodi di cui al capoverso 2 se:

- vi sono seri dubbi in merito alla sicurezza di un componente cosmetico esistente;
- il componente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro componente atto a svolgere una funzione analoga;
- il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

Questi criteri devono essere soddisfatti in modo cumulativo.

Articolo 59: Persone operative nella fabbricazione, nella vendita o nell'impiego di prodotti cosmetici

I dettagli degli obblighi relativi alle persone operative nella fabbricazione e nella vendita di prodotti cosmetici sono disciplinati negli articoli 3 segg. OCos (cpv. 1).

In base al capoverso 2 si deve concedere al DFI la competenza di richiedere conoscenze specialistiche dalla persona che effettua la valutazione della sicurezza (v. art. 55) nonché da persone che utilizzano o consegnano prodotti cosmetici, le quali in caso di uso scorretto possono mettere in pericolo la salute. In tale ambito il punto focale è costituito dalle attività legate ai prodotti sbiancanti per denti (v. capoverso 3 della nuova OCos alla voce «Perossido di idrogeno») o dall'utilizzo di prodotti aggressivi per capelli. La necessaria base giuridica è contenuta nell'articolo 15 capoverso 5 lettera f della nuova legge sulle derrate alimentari.

Relativamente ai requisiti riguardanti le conoscenze specialistiche della persona che effettua la valutazione della sicurezza, il DFI farà uso di detta competenza, analogamente a quanto previsto nel diritto UE (v. art. 5 cpv. 3 della nuova OCos). Non è ancora previsto il rilascio di requisiti specifici riguardanti le persone le quali utilizzano o consegnano prodotti cosmetici che, in caso di uso scorretto, possono mettere in pericolo la salute. In futuro resta comunque la possibilità di agire dal punto di vista legislativo in questo campo a seconda di come evolveranno i problemi per la salute.

Sezione 4: Oggetti a contatto con le mucose, la pelle, i capelli o i peli

Articolo 60: Requisiti generali

Il contenuto di questa disposizione è stato ripreso senza modifiche dal diritto attuale e corrisponde agli articoli 37 e 39 dell'ODerr attuale.



Articolo 61: Piercing, tatuaggi, trucco permanente e pratiche affini

L'obbligo per le aziende che offrono piercing tatuaggi e trucco permanente di darne notifica alla competente autorità di esecuzione cantonale costituisce una novità. Per le autorità di controllo è importante sapere dove vengono svolte tali attività, altrimenti non potrebbero affatto controllare le aziende che le svolgono. Contrariamente alla legge sulle derrate alimentari attuale, quella nuova contiene la relativa base giuridica (art. 17). Per tenere conto del principio di proporzionalità, l'obbligo di notifica è limitato alle attività elencate nella disposizione. Tali attività hanno in comune il fatto di poter provocare notevoli danni alla salute se eseguite in modo improprio.

Articolo 62: Lenti a contatto cosmetiche afocali

Il contenuto di questa disposizione è stato ripreso senza modifiche dal diritto attuale (art. 41 dell'ODerr attuale).

Articolo 63: Materiali tessili e prodotti di pelletteria

Anche questa disposizione corrisponde al diritto attuale (art. 42 dell'ODerr attuale).

Sezione 5: Giocattoli e oggetti d'uso per bambini

Considerazioni generali

Il settore dei giocattoli è compreso nel campo di applicazione dell'accordo tra la Svizzera e la UE in materia di ostacoli tecnici al commercio («Mutual Recognition Agreement»). Sulla base di questo accordo, le parti riconoscono reciprocamente la valutazione della conformità nei settori interessati. Per portare avanti questo riconoscimento reciproco occorre armonizzare tra loro le norme tecniche delle parti (definizioni concordanti, requisiti equivalenti ecc.). In tale ambito riveste particolare importanza il capoverso 2 dell'articolo 64. Secondo detta disposizione *in caso di impiego conforme alla destinazione o prevedibile e in considerazione del comportamento abituale dei bambini*, i giocattoli, comprese le sostanze chimiche che contengono, non devono compromettere la sicurezza o la salute degli utilizzatori o di terzi. Questo principio del diritto UE è stato recepito senza modifiche nel diritto svizzero.

Articolo 64: Giocattoli

Dal punto di vista della sostanza, questa disposizione è identica all'articolo 43 dell'ODerr attuale. È stato modificato soltanto il contenuto della disposizione sulla delega di cui al capoverso 5. Le deleghe di competenze elencate nel diritto attuale sono parzialmente ridondanti e quindi possono essere ridotte all'essenziale. Lo stesso dicasi per la caratterizzazione, la quale è soggetta alla disciplina generale di cui all'articolo 45 capoverso 5 anche nel caso dei giocattoli.

Articolo 65: Oggetti per lattanti e bambini piccoli

Non ci sono modifiche rispetto al diritto attuale (art. 38 dell'ODerr attuale).

Articolo 66: Colori per dipingere, articoli per disegno e pittura

L'articolo 60 è stato ripreso senza modifiche dall'attuale articolo 44 ODerr.



Sezione 6: Generatori aerosol

Articolo 67

Anche per questa disposizione, dal punto di vista sostanziale non ci sono modifiche rispetto al diritto attuale (cfr. art. 45 dell'ODerr attuale). L'unica novità consiste nel fatto che in futuro non si utilizzerà più il termine «bombole spray» bensì si parlerà solo di «generatori aerosol». Anche in questo caso la disposizione sulla delega relativa alla caratterizzazione rientra nella disciplina generale di cui all'articolo 45 capoverso 5.

Sezione 7: Candele, fiammiferi, accendini, articoli per scherzi

Articolo 68

Anche il contenuto di questa disposizione è stato ripreso senza modifiche dal diritto attuale (art. 46 dell'ODerr attuale).

Sezione 8: Acqua destinata a entrare in contatto con il corpo umano

Articolo 69

Si tratta di una nuova disposizione. Fino ad ora l'acqua destinata a entrare in contatto con il corpo umano, a eccezione dell'acqua in quanto derrata alimentare, non era stata compresa nel campo di applicazione della legge sulle derrate alimentari. Ora invece il Parlamento ha deciso di renderla soggetta alla legge sulle derrate alimentari in quanto oggetto d'uso. In questo modo si garantisce che in questo campo in futuro vigeranno regole valide a livello nazionale, che finora erano invece diverse da un Cantone all'altro.

Tuttavia, la nuova legge sulle derrate alimentari riguarda solo l'acqua per l'uso umano all'interno di impianti accessibili al pubblico o a persone autorizzate e non riservati esclusivamente a privati (art. 5 lett. i nLDerr). Come esempio citiamo l'acqua per docce e piscine in ospedali, case di cura o alberghi.

Capitolo 4: Controllo autonomo

Sezione 1: Principi

Articolo 70: Persona responsabile

Alla persona responsabile compete un ruolo fondamentale nel garantire la sicurezza delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso nonché relativamente alla protezione da inganni. Nell'ambito dell'obbligo del controllo autonomo è la persona responsabile che deve fare in modo che vengano rispettati i requisiti del diritto sulle derrate alimentari e che deve intervenire in caso di mancato rispetto. È per questo che nell'ODerr attuale è stata inserita all'inizio del testo (art. 3). Dato che con questa logica si perde un po' il nesso tra persona responsabile e controllo autonomo, che nell'ODerr attuale è trattato più avanti nel testo, nella nuova ODerr la persona responsabile è stata inserita all'inizio del capitolo sul controllo autonomo (cpv. 1).

Dalla definizione di «persona fisica» di cui all'articolo 2 capoverso 1 numero 5 si evince che deve trattarsi di una persona fisica la quale deve avere sede sociale in Svizzera. Questa persona, su incarico della direzione aziendale, si assume la responsabilità ultima per la sicurezza dei prodotti dell'azienda (cpv. 2).



La sede sociale in Svizzera è importante proprio perché la persona responsabile costituisce il referente diretto delle autorità di esecuzione e perché consente di chiarire dove vanno indirizzate le eventuali disposizioni delle autorità di esecuzione. Se la persona responsabile avesse un indirizzo all'estero, la comunicazione tra le autorità e la persona responsabile sarebbe molto più complicata e sarebbe penalizzante ai fini degli obiettivi perseguiti con la legge sulle derrate alimentari.

Articolo 71: Obbligo del controllo autonomo

Nell'ambito delle sue attività, la persona responsabile provvede, a tutti i livelli di produzione, trasformazione e distribuzione, affinché siano soddisfatti i requisiti del diritto sulle derrate alimentari. La persona responsabile garantisce che in Svizzera le derrate alimentari possano essere consumate senza problemi e gli oggetti d'uso utilizzati senza rischi. Le autorità di esecuzione controllano innanzitutto se la persona responsabile rispetta l'obbligo del controllo autonomo al quale è soggetta. Se dal controllo autonomo eseguito dalla persona responsabile risulta che i requisiti di legge non vengono rispettati, è necessario adottare immediatamente le misure necessarie per il ripristino della situazione di conformità.

L'obbligo del controllo autonomo è relativo al settore nel quale opera la persona responsabile. Tuttavia, contrariamente a quanto si potrebbe evincere dal relativo testo del diritto europeo²¹, non si deve semplicemente provvedere affinché «solo» i prodotti soddisfino i requisiti del diritto sulle derrate alimentari, bensì tutti i requisiti vigenti del diritto sulle derrate alimentari del settore di attività in questione devono essere soddisfatti. Quanto sopra vale ad esempio anche per i locali.

Limitando l'obbligo del controllo autonomo al settore di attività se ne delimita chiaramente l'ambito. Il gestore di un deposito frigorifero, il quale conserva verdure per conto di un soggetto terzo, non deve essere responsabile del fatto che sulle verdure siano presenti residui di prodotti fitosanitari in concentrazioni troppo elevate. Tale responsabilità compete al soggetto terzo. Quanto sopra vale anche per la persona che si limita a trasportare le verdure.

Ai sensi del capoverso 2 la persona responsabile deve fare in modo che vengano immessi sul mercato soltanto derrate alimentari e oggetti d'uso conformi alla legislazione sulle derrate alimentari. La persona responsabile non può avvalersi del principio di proporzionalità e partire dal presupposto di poter comunque mettere in circolazione una derrata alimentare o un oggetto d'uso che non sia conforme ai requisiti di legge. Essa deve invece garantire che i prodotti interessati siano conformi alla legge al più tardi all'atto della consegna o del trasferimento. Le riflessioni sulla proporzionalità vanno fatte dalle autorità di esecuzione quando contesta un prodotto non conforme e deve decidere i provvedimenti da adottare.

Anche il diritto UE è basato sul concetto dell'obbligo del controllo autonomo nonché su quello della persona responsabile. Tuttavia, le responsabilità del fabbricante, del commerciante e dell'importatore vengono disciplinate in modo specifico, segnatamente nel caso dei prodotti cosmetici e dei giocattoli. Responsabilità analoghe devono essere presenti anche nel diritto svizzero, per questo il DFI ha la competenza di disciplinare in questo campo (cpv. 3).

Articolo 72: Elementi dell'obbligo del controllo autonomo

Finora non era chiaro che cosa fosse necessario effettuare ed esaminare nell'ambito del controllo autonomo. Questa nuova ordinanza definisce il dettaglio gli obblighi delle aziende. Per quanto riguarda il controllo autonomo, le autorità di esecuzione possono pretendere solo quanto prescritto dall'ODerr. I singoli elementi del controllo autonomo sono definiti per punti.

²¹ V. art. 17 par. 1 del regolamento (CE) 178/2002.



È stata effettuata una distinzione tra le aziende che utilizzano derrate alimentari, quelle che utilizzano oggetti d'uso e le aziende puramente commerciali. Per gli oggetti d'uso non viene richiesto alcun sistema HACCP. La rintracciabilità è richiesta solo nei casi previsti dalla legge, vale a dire per gli oggetti che entrano in contatto con le derrate alimentari, i prodotti cosmetici e i giocattoli.

Anche le aziende puramente commerciali che commerciano derrate alimentari e oggetti d'uso in altri Paesi devono assumersi questa responsabilità. Non c'è alcuna ragione per cui un'azienda puramente commerciale con sede in Svizzera non debba procedere al ritiro o al richiamo di prodotti se ha immesso sul mercato di un altro Paese una derrata alimentare nociva per la salute. Si deve inoltre poter contare sul fatto che tale azienda controlli o faccia controllare regolarmente le derrate alimentari o gli oggetti d'uso che commercializza e quindi che ne verifichi la sicurezza. Anche la rintracciabilità di detti oggetti d'uso e derrate alimentari deve essere garantita. Lo stesso dicasi per la documentazione del controllo autonomo e dei relativi provvedimenti.

Gli strumenti del controllo autonomo vengono distinti in base al fatto che esista o meno un divieto di inganno per la categoria di prodotti in questione. Se la legge sulle derrate alimentari non prevede un tale divieto e viene rilevata la presenza di una sostanza indesiderata in una concentrazione inferiore a quella definita per impedire rischi per la salute, non è possibile applicare il principio «il meno possibile, ma solo il necessario».

Sezione 2: Garanzia di buone prassi procedurali

Articolo 73: Buona prassi igienica

Nel diritto attuale la «Buona prassi igienica» non è definita in modo dettagliato e quindi si è provveduto a colmare questa lacuna. La descrizione è basata sugli standard riconosciuti a livello internazionale del Codex Alimentarius (cpv. 1)²².

Il capoverso 2 contiene un elenco non esaustivo degli elementi importanti per garantire la «Buona prassi igienica». Tali elementi (e anche eventuali altri che siano rilevanti) vanno verificati nell'ambito dell'obbligo del controllo autonomo.

Articolo 74: Buona prassi di fabbricazione

Il diritto attuale non comprende neanche la definizione della «Buona prassi di fabbricazione», che in linea di principio compete ai singoli settori. La «Buona prassi di fabbricazione» può tenere conto sia di elementi legati alla sicurezza di un prodotto sia elementi che riguardano la qualità di un prodotto. In tal caso si crea un legame con la protezione dagli inganni, dato che i consumatori si aspettano che la fabbricazione dei prodotti sia effettuata in modo accurato e sulla base dei principi definiti «stato dell'arte» da un determinato settore. Relativamente alle sostanze indesiderate, tali principi comprendono anche quello «il meno possibile, ma solo il necessario», naturalmente sempre nel rispetto delle quantità massime prescritte dalla legge.

Sezione 3: Utilizzo del sistema HACCP

Articolo 75: Principi

Nel diritto attuale manca una definizione del sistema HACCP. Questa lacuna viene colmata con il capoverso 1. La definizione è basata sul Codex Alimentarius.

²² www.codexalimentarius.org.



Il capoverso 2 comprende l'obbligo di applicare il sistema HACCP nella produzione di derrate alimentari. Tale obbligo non è riferito agli oggetti d'uso.

Il contenuto del capoverso 3 equivale al capoverso 2 dell'articolo 51 dell'ODerr in vigore. La modifica introdotta alle lettere b, d ed e del capoverso 3 concerne solo la versione tedesca.

I capoversi 3 e 5 dell'articolo 51 dell'attuale ODerr corrispondono ai capoversi 3 e 7 della nuova ODerr e sono stati ripresi senza modifiche.

Articolo 76: Linee direttive per il settore

Nel nuovo diritto viene mantenuta la possibilità di applicare linee direttive del settore in alternativa a un sistema HACCP individuale, analogamente a quanto previsto nel diritto UE²³. È ammesso anche un sistema HACCP individuale che tenga conto solo di elementi delle linee direttive del settore, a condizione che la sicurezza delle derrate alimentari resti garantita. Chi invece non dispone di un proprio sistema e procede in base alle linee direttive del settore, deve applicare in toto tali linee direttive, nella misura in cui esse sono applicabili all'attività in questione (cpv. 1).

Il contenuto del capoverso 2 resta invariato. Il testo della lettera a è stato cambiato rispetto a quello dell'articolo 52 capoverso 2 lettera a dell'ODerr attuale per motivi di coerenza con il nuovo testo dell'articolo 75, ma non comporta modifiche dal punto di vista sostanziale.

In base al capoverso 3, nelle linee direttive del settore possono essere stabiliti requisiti semplificati per le microaziende (aziende fino a 9 collaboratori). Quanto sopra si intende valido per l'intero controllo autonomo e non solo per il sistema HACCP. Questa disposizione è uno dei provvedimenti con i quali si mette in atto l'articolo 26 capoverso 3 nLDerr, in base al quale i requisiti relativi al controllo autonomo e la documentazione scritta vanno ridotti per le microaziende (vale a dire le aziende fino a 9 persone). Si deve tuttavia fare in modo che gli obiettivi principali della legislazione sulle derrate alimentari stabiliti nell'articolo 1 nLDerr - garantire la protezione della salute e la protezione dagli inganni - non vengano ostacolati.

Il paragrafo 4 intende chiarire che un'azienda può scegliere se applicare un sistema HACCP individuale o quello del settore.

Sezione 4: Prelievo di campioni e analisi

Articolo 77: Valutazione delle misure del controllo autonomo

Il diritto attuale prevede già che la persona responsabile di un'azienda sia obbligata a valutare o a far valutare il funzionamento delle misure del controllo autonomo tramite il prelievo di campioni e le analisi (art. 23 cpv. 1 della LDerr in vigore). Tuttavia il testo attuale lascia ampio spazio all'interpretazione. A livello di ordinanza questo obbligo non era ancora stato definito concretamente. Questa lacuna viene colmata con il capoverso 1.

Il capoverso 2 recepisce il principio di proporzionalità integrato nella Costituzione federale. Per un'azienda che offre esclusivamente piccole quantità di prodotti a lunga conservazione che non comportano grandi rischi per l'igiene le misure di controllo autonomo non sono le stesse che devono essere adottate dalle aziende che distribuiscono grandi quantità di derrate alimentari facilmente deperibili. Anche questa disposizione serve per mettere in atto l'articolo 26 capoverso 3 nLDerr (v. sopra il commento relativo all'articolo 76).

²³ V. art. 7 segg. del regolamento (CE) 852/2004.



Articolo 78: Analisi autonome delle zoonosi

Questa disposizione corrisponde all'articolo 55a dell'ODerr attuale ed è stata ripresa nel nuovo diritto senza modifiche.

Sezione 5: Rintracciabilità

Articolo 79

La rintracciabilità delle derrate alimentari e dei relativi ingredienti si è rivelata uno strumento fondamentale per risolvere le situazioni critiche che si sono verificate negli ultimi anni in questo campo (epidemia di SEU, scandalo della carne di cavallo ecc.). Per questo motivo, conformemente al diritto UE, questo obbligo è stato esteso a tre settori sensibili: gli oggetti d'uso (materiali e oggetti che entrano in contatto con le derrate alimentari)²⁴, i prodotti cosmetici²⁵ e i giocattoli²⁶ (cpv. 1).

Anche in futuro la rintracciabilità deve essere garantita dalle aziende solo «un passo avanti e uno indietro» (cpv. 2). La consegna diretta ai consumatori è esclusa da questo obbligo; per questo passo non è obbligatorio garantire la rintracciabilità.

Al DFI è concessa la competenza di disciplinare la durata di conservazione delle informazioni di cui al capoverso 2 per gli oggetti d'uso ora soggetti alla rintracciabilità (cpv. 4). Per quanto riguarda le derrate alimentari, le informazioni devono essere conservate almeno fino a quando si può presumere che il prodotto sia stato consumato.

Il contenuto dei capoversi 3 e 5 resta inalterato rispetto al diritto in vigore.

Sezione 6: Richiamo e ritiro

Articolo 80

Questa disposizione è basata sull'articolo 54 dell'ODerr attuale. La novità consiste nel fatto che nel capoverso 1 è stata inserita anche la distribuzione tra le attività rilevanti ai fini del richiamo e del ritiro. In questo modo, ad esempio, l'obbligo vige anche per le aziende puramente commerciali con sede in Svizzera che hanno immesso in circolazione all'estero oggetti d'uso o derrate alimentari nocivi per la salute (cpv. 1). Si tratta della conseguenza del fatto che nell'articolo 6 della nuova legge sulle derrate alimentari il concetto di immissione sul mercato comprende anche la distribuzione.

Il capoverso 2 corrisponde all'attuale capoverso 2 dell'articolo 54.

Con il capoverso 3 le autorità di esecuzione in futuro disporranno di un'esplicita base legale in materia di derrate alimentari per poter esigere che tutte le informazioni necessarie per eliminare i pericoli per la salute e tutti i documenti relativi al prodotto in questione siano messi a loro disposizione in una lingua per loro facilmente comprensibile. Sicuramente sono comprese le tre lingue ufficiali. Si possono utilizzare altre lingue se l'autorità di esecuzione in questione dispone delle relative conoscenze.

Un'altra novità è costituita dal capoverso 4. In base a questo capoverso, nel caso dell'acqua pericolosa per la salute destinata a entrare in contatto con il corpo umano, la persona responsabile è tenuta ad adottare le misure necessarie per eliminare il pericolo. Tali misure

²⁴ Art. 17 del regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE, GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

²⁵ Art. 7 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

²⁶ Art. 9 della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1.



possono consistere, a seconda del pericolo, nella chiusura al pubblico dell'impianto interessato.

Sezione 7: Documentazione del controllo autonomo

Articolo 81

Come già indicato all'inizio del presente capitolo, l'obbligo del controllo autonomo costituisce il principio fondamentale sia per garantire la sicurezza delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso sia per assicurare la protezione dagli inganni. Di conseguenza, il capoverso 1 stabilisce che è obbligatorio documentare sia la pianificazione dei controlli autonomi sia le misure adottate nell'ambito del controllo autonomo.

Tale documentazione è importante per l'azienda in questione ma è anche di fondamentale importanza per i controlli ufficiali delle derrate alimentari. In particolare, nelle situazioni critiche queste informazioni consentono alle autorità di controllo di risalire a quali misure sono già state prese e di trarre conclusioni sui provvedimenti da adottare. La documentazione serve anche a fornire velocemente informazioni sulla causa delle eventuali carenze.

D'altro canto è anche chiaro che la documentazione non deve essere fine a se stessa, altrimenti si andrebbe contro il principio di proporzionalità sancito dalla Costituzione federale. Per questo motivo il capoverso 2 stabilisce che la documentazione del controllo autonomo va garantita in una forma adeguata al rischio per la sicurezza e al volume della produzione. Per quanto riguarda la documentazione, quindi, un chiosco che vende solo derrate alimentari preconfezionate e a lunga conservazione non deve soddisfare gli stessi parametri di un'azienda che distribuisce grandi quantità di derrate alimentari facilmente deperibili.

In questo senso, le microaziende possono ridurre di conseguenza la documentazione relativa al controllo autonomo. Nel caso delle microaziende, le autorità di controllo sulle derrate alimentari devono in particolare tenere conto del fatto che tutti i compiti da svolgere ricadono su un numero limitato di persone (cpv. 3). Anche questa disposizione è direttamente correlata con l'articolo 26 capoverso 3 nLDerr.

I dettagli tecnici relativi alla documentazione sono disciplinati dal DFI (cpv. 4). Tali norme si trovano segnatamente nella nuova ordinanza del DFI sui cosmetici e nella nuova ordinanza sui giocattoli.

Capitolo 5:

Importazione, transito ed esportazione di derrate alimentari e oggetti d'uso

Sezione 1: Disposizioni generali

Articolo 82: Importazione di derrate alimentari e oggetti d'uso

Il capoverso 1 di questa disposizione definisce il principio secondo il quale, all'atto dell'importazione, le derrate alimentari e gli oggetti d'uso che vengono immessi sul mercato in Svizzera devono adempiere ai requisiti in materia di diritto sulle derrate alimentari. Il DFI può disporre delle deroghe. In tale ambito sono ad esempio possibili regolamentazioni relative alla questione del momento in cui le indicazioni conformi alla legge devono essere presenti sulle derrate alimentari e sugli oggetti d'uso. Appare evidente che ciò non può essere preteso al momento dell'importazione. È possibile colmare questa carenza e applicare la caratterizzazione corretta una volta che i prodotti si troveranno in territorio nazionale.

I capoversi 2 e 3 di questa disposizione sono identici ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 67 dell'ODerr attuale.



I capoversi 3 e 4 dell'articolo 67 dell'ODerr attuale saranno ora inseriti nell'ordinanza del DFI concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

Articolo 83: Attestati di conformità, certificati di sanità e di idoneità al consumo

Questa disposizione è identica all'articolo 68 capoverso 1 dell'ODerr in vigore. Ora l'attuale capoverso 2 della disposizione è inserito nell'ordinanza del DFI concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

Articolo 84: Esportazione di derrate alimentari e oggetti d'uso

Il principio vigente per l'esportazione di derrate alimentari si trova nell'articolo 3 capoverso 1 della nuova legge sulle derrate alimentari: in linea di principio le derrate alimentari destinate all'esportazione devono essere conformi alle disposizioni svizzere. Le deroghe sono possibili se sono concesse o richieste dalle norme o dalle autorità del Paese di destinazione. Affinché all'interno delle aziende non si possono verificare confusioni con le derrate alimentari destinate al mercato interno, il capoverso 1 prevede che tali derrate debbano essere esplicitamente contrassegnate. Questa disposizione corrisponde al diritto in vigore (v. art. 69 cpv. 2 dell'ODerr attuale).

Per quanto riguarda le derrate alimentari, il nuovo diritto ammette quindi la deroga non soltanto se le disposizioni straniere la richiedono, ma anche se la concedono, oppure se le autorità del Paese di destinazione la ammettono o la concedono.

Il capoverso 2 stabilisce che gli oggetti d'uso destinati all'esportazione devono soddisfare le disposizioni del Paese di destinazione. In base all'articolo 3 capoverso 4 nLDerr il Consiglio federale potrebbe disporre delle deroghe, che tuttavia, come nel diritto attuale, non sono previste. Sono fatti salvi gli accordi internazionali, come quello con la UE sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità.

I capoversi 3-6 sono identici ai capoversi 3-6 dell'articolo 69 dell'ODerr attuale.

Sezione 2: Maggiori controlli all'importazione di derrate alimentari

Articoli 85 e 86:

Il diritto UE^{27 28} prevede che determinate derrate alimentari per le quali i pericoli per la salute sono elevati (ad esempio alto rischio di contaminazione da aflatossine) e che vengono esportate nell'UE da Paesi terzi, siano sottoposti a controlli intensificati al confine esterno dell'UE. Dato che la Svizzera è uno Stato terzo rispetto alla UE, questi controlli intensificati riguardano anche le esportazioni dalla Svizzera verso la UE. Se la Svizzera controlla tali derrate alimentari in maniera analoga agli Stati UE, esiste la possibilità di stipulare con la UE un accordo su questa materia, in modo che per la circolazione di merci tra la Svizzera e l'UE si possa fare a meno di detti controlli intensificati. Si tratta di un punto importante, anche e soprattutto perché, in caso contrario, in futuro tali derrate alimentari, per accedere all'UE, potranno passare solo attraverso determinati posti di dogana (i cosiddetti «punti di entrata designati») situati in Germania o in Austria, anche se in realtà sono destinati all'Italia o alla

²⁷ Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione, GU L 194 del 25.7.2009, pag. 11.

²⁸ Regolamento (CE) n. 1152/2009 della Commissione, del 27 novembre 2009, che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati prodotti alimentari da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine e che abroga la decisione 2006/504/CE, GU L 313 del 28.11.2009, pag. 40.



Francia. Questo comporterebbe notevoli rincari per le merci e quindi nuovi ostacoli al commercio.

Nella pratica questo significa che in futuro per determinate derrate alimentari il fabbricante o l'importatore dovrà compilare un documento di importazione (documento comune di entrata DCE, allegato II del regolamento (CE) n. 669/2009) e trasmetterlo anticipatamente alle autorità doganali del punto di entrata. Se il controllo ha esito positivo (ai sensi degli articoli 33–38 della nuova ordinanza concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari) questo documento comune deve essere completato dalle autorità competenti e, se è necessario un prelievamento di campioni, integrato con i relativi risultati. Questo documento deve accompagnare la fornitura fino al luogo di destinazione. I ritardi delle spedizioni devono essere segnalati nello stesso modo per via elettronica.

In relazione all'alto rischio di contaminazione da aflatossine (regolamento (CE) n. 884/2014), nel caso di determinate derrate alimentari, oltre al DCE di cui sopra, è anche necessario che la spedizione possa essere importata solo con un certificato di idoneità al consumo completo di risultati delle analisi.

Le importazioni di derrate alimentari soggette a maggiori controlli devono essere effettuate esclusivamente attraverso gli aeroporti di Zurigo o di Ginevra o mediante destinatari autorizzati di cui all'articolo 101 dell'ordinanza sulle dogane.

Le derrate alimentari di cui all'allegato 3 lettera A della nuova ordinanza del DFI concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari vengono importate in base alla procedura di cui agli articoli 82 e 83 della presente ordinanza.

Per i dettagli sui controlli intensificati che riguardano gli organi di esecuzione si rimanda agli articoli 33–38 della nuova ordinanza concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

Capitolo 6:

Delega della competenza legislativa e procedura decisionale

Articolo 87: Delega della competenza legislativa

Questa disposizione è identica all'articolo 76 capoverso 1 dell'ODerr in vigore. Dato che in futuro le tasse saranno disciplinate nell'ordinanza concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari, l'articolo 76 capoverso 2 ODerr non è più necessario.

Articolo 88: Procedura decisionale

Il diritto sulle derrate alimentari è un settore che conta molti regolamenti tecnici. Sarebbe quindi inadeguato e impraticabile affidarne la definizione al Consiglio federale.

Sebbene nell'ambito della presente revisione vari principi, che nel diritto vigente sono ancora disciplinati a livello dipartimentale, sono stati portati a livello di Consiglio federale (p. es. i principi della caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificate o relativi alle indicazioni di carattere nutrizionale e sulla salute), a livello dipartimentale vi sono numerose altre disposizioni tecniche che possono avere notevoli conseguenze di natura finanziaria, economica e politica. Si pensi ad esempio alle concentrazioni massime nel campo dell'acqua potabile, definite a livello dipartimentale, le quali possono comportare onerosi risanamenti di sorgenti, oppure ai coloranti che nella UE sono diventati una questione politica, mentre in Svizzera possono continuare a essere utilizzata a causa della mancanza di studi conclusivi.



Al fine di poter indurre anche in seguito una decisione politica del Consiglio federale (con possibilità di corapporto per i dipartimenti), l'articolo 77 dell'ODerr attuale è stato ripreso senza modifiche.

Capitolo 7: Disposizioni finali

Articolo 89: Abrogazione e modifica di altri atti normativi

L'attuale ODerr viene sostituita dalla presente nuova ordinanza. L'ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso è quindi abrogata (cpv. 1).

Una modifica del diritto attuale (cpv. 2) risulta dall'ordinanza del 18 agosto 2004²⁹ sui medicinali veterinari (OMVet). La presente revisione ha anche lo scopo di modificare l'allegato 1 dell'ordinanza sul vino del 14 novembre 2007³⁰. Il termine «Schiller», nella sua qualità di espressione specifica relativa al vino, è stato spostato dalla legislazione sulle derrate alimentari a quella sull'agricoltura.

Articolo 90: Disposizioni transitorie

I principi del diritto transitorio sono disciplinati a livello centrale nell'articolo 90 ODerr sia per l'ODerr sia per tutte le ordinanze del DFI e dell'USAV.

Il periodo transitorio è pari a un anno dall'entrata in vigore per l'importazione, la fabbricazione e la caratterizzazione di derrate alimentari e oggetti d'uso non conformi alle nuove norme. Successivamente, le derrate alimentari e gli oggetti d'uso interessati possono essere venduti ai consumatori fino all'esaurimento delle scorte. Non sono ammesse scremature o scelte selettive («cherry picking»). Le derrate alimentari e gli oggetti d'uso devono essere fabbricati interamente secondo il diritto vigente o secondo quello nuovo (cpv. 1).

Se nelle singole ordinanze dovessero intervenire esigenze particolari in materia di diritto transitorio, esse saranno disciplinate nell'ambito dell'ordinanza in questione. Tali regolamentazioni speciali sono prioritarie rispetto alla regolamentazione generale dell'ODerr (cpv. 2).

I permessi già emessi, a meno di motivi imperativi di protezione della salute o dagli inganni, verranno mantenuti. Se il nuovo diritto non prevede più alcun permesso per un determinato prodotto o una determinata attività, è chiaro che tale permesso viene abrogato con l'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Se sulle confezioni è ancora presente l'indicazione del permesso, per tale caratterizzazione il diritto transitorio si basa sul capoverso 1 (cpv. 3).

Per i permessi di durata indeterminata concessi in base al diritto attuale è necessario presentare domanda di rinnovo all'USAV entro 1 anno dall'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Questo consente all'USAV di verificare se vi sono motivi imperativi di protezione della salute o dagli inganni che ostano al mantenimento del permesso con le nuove disposizioni (cpv. 4).

Articolo 91: Entrata in vigore

La nuova ODerr entrerà in vigore in contemporanea con la nuova legge sulle derrate alimentari e le ordinanze del DFI e dell'USAV, nuove o modificate, basate sull'ODerr. Nello stesso tempo entreranno in vigore anche la nuova ordinanza concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari, la nuova ordinanza sul piano nazionale di controllo nonché le modifiche dell'ordinanza del 23 novembre 2005³¹ concernente la macellazione e il controllo

²⁹ RS 812.212.27

³⁰ RS 916.140

³¹ RS 817.190



delle carni e dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005³² concernente l'igiene nella macellazione.

Allegato

Sulle modifiche dell'ordinanza sui medicinali veterinari del 18 agosto 2004³³ (OMVet):

Articolo 10a

È stata in gran parte ripresa la logica della UE e di conseguenza le sostanze proibite sono state spostate dall'allegato 4 lettera d OMVet in un'ordinanza del diritto sulle derrate alimentari, la nuova ordinanza del DFI concernente i residui delle sostanze farmacologicamente attive e degli additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ODOA). Ora tali sostanze sono contenute nell'elenco 4 dell'allegato di quell'ordinanza. Le altre sostanze di cui alle lettere a–c restano nell'allegato 4 OMVet.

Articolo 12

Nell'ambito dell'adeguamento al diritto UE delle disposizioni sui residui delle sostanze farmacologicamente attive vengono raggruppate le sostanze che finora erano elencate da un lato con le relative concentrazioni massime nella legislazione sulle derrate alimentari (Lista 3a dell'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti³⁴, OSoE) e dall'altro senza le concentrazioni massime nell'allegato 2 OMVet. In futuro tale elenco si troverà nella Lista 1 dell'allegato all'ODOA. Ciò corrisponde alla logica del regolamento (UE) n. 37/2010³⁵ (par. 1 lett. a e b).

Articolo 13

Dato che le liste dell'allegato 2 OMVet vengono abrogate e che è rimasta solo una lista, è necessario adeguare di conseguenza il testo (cpv. 2 lett. a).

Dato che le sostanze attive senza concentrazione massima non sono più elencate nell'allegato 2 OMVet bensì nella Lista 1 dell'allegato dell'ODOA, il testo deve essere adeguato di conseguenza. Finora nell'allegato 2 Lista b OMVet erano elencate solo sostanze attive senza concentrazione massima che sono componenti di un medicamento veterinario omologato in Svizzera.

Con l'abrogazione della Lista b e l'inserimento nella Lista 1 dell'ODOA di tutte le sostanze attive di cui al regolamento (UE) 37/2010, ora tale lista contiene anche le sostanze attive che in Svizzera non sono autorizzate come medicamento veterinario. Di conseguenza, nel caso del cambiamento di destinazione di cui all'articolo 13 capoverso 2 lettera b, ad esempio di preparati per uso umano o destinati a piccoli animali che contengono una sostanza attiva riportata nella Lista 1 dell'ODOA con la nota «*concentrazione massima dei residui non necessaria*» e che richiede di fissare il «termine d'attesa più lungo valido per questa classe», si devono applicare i termini d'attesa di cui al capoverso 2 lettera c (p. es. 28 giorni per tessuti commestibili, 7 giorni per il latte). Dato che, come in questo esempio, non ci sono farmaci

³² RS 817.190.1

³³ RS 812.212.27

³⁴ RS 817.021.23

³⁵ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale, GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 967/2014, GU L 272 del 13.9.2014, pag. 3.



veterinari omologati per animali da reddito e quindi non esiste un termine d'attesa sul quale basarsi, si deve ricorrere ai termini d'attesa di cui al capoverso 2 lettera c, sebbene si tratti di una sostanza attiva per la quale non è necessario indicare il valore massimo dei residui (=MRL) (cpv. 2 lett. b).

Per i medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati non è obbligatorio il termine d'attesa se essi contengono esclusivamente sostanze attive elencate nella Lista 1 dell'ODOA senza concentrazione massima (cpv. 5).

Articolo 14

La prima frase del capoverso 2 è stata modificata perché le liste dell'allegato 2 OMVet sono state abrogate e perché ora è presente un'unica lista.

Versione dell'allegato 2

Le sostanze attive che finora erano elencate nell'allegato 2 OMVet sono state raggruppate nella Lista 1 dell'ODOA insieme alle sostanze attive della precedente Lista 3a dell'OSoE. Di conseguenza, la Lista b dell'allegato 2 OMVet viene abrogata. Per rendere le disposizioni svizzere conformi ai requisiti dell'UE, le seguenti sostanze attive che figurano nella vecchia Lista b non vengono inserite nella Lista 1: cloramina, cobalto, colofonio, catrame di conifera, pentobarbital, polimixina B solfato, tripelenamina, acido undecilenico e alluminato di bismuto.

L'attuale Lista a (inclusa la parte a / Medicamenti omeopatici) in futuro sarà una pura lista di applicazione delle sostanze attive per le quali, nell'ambito del cambiamento di utilizzazione, non è necessario definire un termine d'attesa. Tale lista comprende solo le sostanze attive che già in passato erano state sottoposte a valutazione tossicologica e classificate innocue senza alcuna restrizione e per le quali non sono necessari termini d'attesa.

Chiarimenti sulla lista:

In seguito all'adeguamento l'allegato 2 diventa una pura lista di applicazione per le sostanze attive che non richiedono un termine d'attesa. Le sostanze attive elencate in tale lista vengono gestite parallelamente nella Lista 1 dell'ODOA, ad eccezione delle seguenti sostanze attive: semi di trigonella, radice di zenzero, gemma di pioppo, carruba e centaurea minore. Queste sostanze sono elencate nell'allegato 2 affinché il loro impiego continui a essere possibile per le preparazioni magistrali nella medicina complementare. Nel contempo la lista costituisce un elenco esaustivo delle sostanze attive che possono essere utilizzate per fabbricare medicinali veterinari per animali da reddito ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a–cbis della legge sugli agenti terapeutici. La finalità dell'applicazione è limitata alle applicazioni delle sostanze attive elencate nella Lista.

Versione dell'allegato 4

Le sostanze finora elencate alla lettera d vengono spostate nella Lista 4 dell'ODOA.



Allegato

Definizioni di cui all'articolo 2 e relative fonti

- a. Azienda alimentare: art. 3 comma 2 del regolamento (CE) 178/2002³⁶
- b. Azienda di vendita al dettaglio: art. 3 comma 7 del regolamento (CE) 178/2002;
- c. Azienda di sezionamento: allegato I comma 1.17 del regolamento (CE) 853/2004³⁷;
- d. Persona responsabile: formulazione specificatamente svizzera;
- e. Aziende di ristorazione collettiva: art. 2 par. 2 lett. c del regolamento (UE) 1169/2011³⁸;
- f. Confezione: art. 2 par. 1 lett. j del regolamento (CE) 852/2004³⁹;
- g. Imballaggio: art. 2 par. 1 lett. k del regolamento (CE) 852/2004;
- h. Derrata alimentare preimballata: art. 2 par. 2 lett. e del regolamento (CE) 1169/2011;
- i. Trasformazione: art. 2 par. 1 lett. m ed n del regolamento (CE) 852/2004;
- j. Derrata alimentare non trasformata: art. 2 par. 1 lett. n del regolamento (CE) 852/2004;
- k. Pubblicità: corrisponde al diritto attuale; la parte «presentazione della confezione e dell'imballaggio» è stata eliminata in quanto, anche se non esplicitamente citata, è coperta dal divieto di inganno e non è direttamente correlata alla «pubblicità»;
- l. Tecniche di comunicazione a distanza: art. 2 par. 2 lett. u del regolamento (CE) 1169/2011;
- m. Materie prime, prodotti intermedi e semilavorati: corrisponde al diritto in vigore;
- n. Ingrediente: art. 2 par. 2 lett. f del regolamento (CE) 1169/2011;
- o. Microorganismi: corrisponde al diritto in vigore;
- p. Coadiuvanti tecnologici: art. 3 par. 2 lett. b del regolamento (CE) 1333/2008⁴⁰;
- q. Additivi: art. 3 par. 2 lett. a del regolamento (CE) 1333/2008;
- r. Aromi: art. 3 par. 2 lett. a del regolamento (CE) 1334/2008⁴¹;
- s. Contaminanti: art. 1 par. 1 del regolamento (CE) 315/93⁴²;
- t. Zoonosi: art. 2 comma 2 lett. a della direttiva 2003/99/CE⁴³;

³⁶ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14;

³⁷ Regolamento (UE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 517/2013, GU L 158 del 10.6.2013, pag. 1;

³⁸ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18;

³⁹ Regolamento (UE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, GU L 139 del 30.04.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 219/2009, GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109;

⁴⁰ Regolamento (UE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 59/2014, GU L 21 del 24.1.2014, pag. 9;

⁴¹ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE, GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 246/2014, GU L 74 del 14.3.2014, pag. 58.

⁴² Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari, GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14;



- u. Agente zoonotico: art. 2 comma 2 lett. b della direttiva 2003/99/CE;
- v. Resistenza agli antibiotici: art. 2 comma 2 lett. c della direttiva 2003/99/CE.

BONZA

⁴³ Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio, GU L 325 del 12.12.2003, pag. 31; modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 219/2009, GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109:



Commenti

concernenti l'ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari

I. Introduzione

La presente ordinanza concentra tutti i doveri, gli obblighi, i requisiti, ma anche i diritti riguardanti le autorità di esecuzione della legislazione alimentare necessari allo svolgimento dei loro compiti legali. Essa raggruppa in un solo atto tutte le disposizioni in materia di esecuzione precedentemente contenute nelle seguenti ordinanze.

1. Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr)¹
 - a. Capitolo 5, sezione 2 (controlli ufficiali)
 - b. Capitolo 6 (Importazione, transito ed esportazione di derrate alimentari e oggetti d'uso)
 - c. Capitolo 7: (Emolumenti)
2. Ordinanza del DFI sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari²
3. Ordinanza concernente la formazione e l'esame delle persone preposte all'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OFEDerr)³

Inoltre, a queste varie tematiche è stato aggiunto un capitolo sui controlli rafforzati all'importazione di determinate derrate alimentari, che riprende una parte dei requisiti di cui al regolamento (CE) n. 669/2009⁴ recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004⁵ relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale, e di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 884/2014⁶ che

¹ RS 817.02

² RS 817.025.21

³ RS 817.042

⁴ Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE, GU L 194 del 25.7.2009, pag. 11; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 2015/525, GU L 84 del 28.3.2015, pag. 23.

⁵ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 652/2014, GU L 189 del 27.06.2014, pag. 1.

⁶ Regolamento di esecuzione (UE) n. 884/2014 della Commissione, del 13 agosto 2014, che stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati mangimi e alimenti da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine e che abroga il regolamento (CE) n. 1152/2009, GU L 242 del 14.8.2014, pag. 4.

stabilisce condizioni particolari per l'importazione di determinati mangimi e alimenti da alcuni paesi terzi a causa del rischio di contaminazione da aflatossine e che abroga il regolamento (CE) n. 1152/2009.

Si coglie, inoltre, l'opportunità di questa revisione per rafforzare i settori relativi al trattamento dei dati, ai laboratori nazionali di riferimento e alla relazione con gli Stati terzi.

Infine, come per le ordinanze del passato sopra citate, questa nuova ordinanza include i principi generali che si applicano all'esecuzione dei controlli ufficiali descritti nei regolamenti (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 854/2004⁷.

D'altro canto, la problematica riguardante l'elaborazione e l'esecuzione del piano nazionale di controllo non viene affrontata nella presente ordinanza (cfr. la nuova ordinanza del CF sul piano nazionale di controllo), come anche la problematica dell'attuazione del sistema d'informazione dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria secondo quanto stabilito all'articolo 62 della nuova LDerr e che sarà oggetto, nel prossimo futuro, di un'ordinanza a parte.

Inoltre, è utile ricordare che i Cantoni sono liberi di determinare chi esegue i controlli. Devono solo tener conto dei requisiti di cui all'articolo 49 della nuova legge, ossia istituire, come organi di esecuzione, un chimico cantonale, un veterinario cantonale e un numero necessario di ispettori delle derrate alimentari, controllori delle derrate alimentari, veterinari ufficiali e assistenti specializzati ufficiali.

I controlli di routine della produzione primaria nelle aziende agricole o nei negozi aperti nelle fattorie, possono essere eseguiti nell'ambito di altri controlli ordinari (p. es. nel campo dei medicinali veterinari, della protezione degli animali, dei versamenti diretti all'agricoltura) che rientrano nelle competenze di altre autorità cantonali di esecuzione. Se da tali controlli dovesse emergere un eventuale problema riguardante una derrata alimentare (p. es. utilizzo illecito di pesticidi nelle insalate, presenza di diossina nelle uova), deve esserne informato il chimico cantonale o il veterinario cantonale. Solo essi hanno la competenza di far eseguire controlli e analisi sui prodotti di base e di adottare i dovuti provvedimenti.

II. Commenti dettagliati

Titolo 1 Campo di applicazione e definizioni (art. 1 e 2)

Come accennato nell'introduzione, la nuova ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari disciplina (art. 1):

- il controllo ufficiale delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso sul territorio svizzero ma anche alla frontiera al momento dell'importazione, del transito o dell'esportazione (let. a e b);
- la modalità corretta di prelievo dei campioni e i metodi di analisi che devono essere applicati (let. c);
- la designazione e i compiti legati ai laboratori nazionali di riferimento (let. d);

⁷ Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; modificato da ultimo dal regolamento n. 633/2014, GU L 175 del 14.06.2014, pag. 6.

- la formazione e l'aggiornamento che il personale degli organi di esecuzione deve aver seguito al fine di svolgere i suoi compiti legali (let. e);
- l'assistenza internazionale e le ispezioni transfrontaliere (let. f);
- il trattamento dei dati (let. g);
- il finanziamento dei controlli (let. h).

Essa non si applica, invece, alla produzione primaria, alla macellazione e al controllo delle carni, all'importazione, al transito e all'esportazione di animali e prodotti animali e alla formazione delle persone impiegate nel settore veterinario pubblico.

Le definizioni dei termini importanti e necessari ai fini della comprensione della presente ordinanza sono riportate all'articolo 2. Tali definizioni riprendono, per lo più, il diritto europeo e segnatamente i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004.

Titolo 2 Controlli ufficiali

Disposizioni generali (art. 3-8)

Queste disposizioni riprendono, essenzialmente, quelle del regolamento (CE) n. 882/2004 oppure della legislazione attuale. Nell'attuale contesto legislativo, le competenti autorità di esecuzione eseguono, già oggi, controlli regolari in funzione dei rischi incontrati, i cui parametri di definizione sono indicati nell'articolo 3 capoverso 3. L'obiettivo del controllo è, come espressamente indicato all'articolo 4, verificare che chi opera nel settore del diritto alimentare applichi e rispetti i requisiti legali. I Cantoni sono liberi di determinare chi è incaricato di eseguire i controlli, entro i limiti imposti dall'articolo 49 della nuova legge L'articolo 4 istituisce, per contro, l'obbligo di documentare i controlli ufficiali, sulla falsariga dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 882/2004 e del suo allegato II capo II numeri 3-6 e 8-11. Il principio secondo cui tutte le merci che costituiscono una partita, nella quale una derrata alimentare o un oggetto d'uso rappresenta un rischio, sono a loro volta ritenute a rischio (art. 5), riprende l'articolo 14, numero 6, del regolamento (CE) n. 178/2002⁸. L'obbligo di redigere un rapporto sui controlli, ai sensi dell'articolo 6, corrisponde all'articolo 9 del regolamento (CE) n. 882/2004. L'obbligo di notificare spontaneamente la presenza di derrate alimentari e oggetti d'uso che mettono in pericolo la salute umana (art. 7) riprende la legislazione attuale (art. 55 dell'ordinanza del DFI sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari). Pertanto, le autorità cantonali di esecuzione devono notificare all'USAV i casi che rappresentano un pericolo acuto per la salute o i casi di distribuzione di derrate alimentari o di oggetti d'uso a un numero indeterminato di consumatori, che interessano la popolazione di parecchi Cantoni o all'estero.

Controllo in Svizzera (art. 9-17)

Le disposizioni generali riguardanti i controlli da eseguire (art. 9) corrispondono, di fatto, all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 882/2004. Le disposizioni generali che si applicano alle aziende soggette ad autorizzazione (art. 12-14) corrispondono all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 854/2004.

⁸ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

Gli articoli 10 e 11 (ex art. 57a e 57b) sono stati introdotti il 15 novembre 2006 durante una revisione dell'ordinanza e sono entrati in vigore il 1° gennaio 2007. L'introduzione di questi articoli ha disciplinato in modo vincolante l'indagine epidemiologica dei focolai di malattie determinati dalle derrate alimentari. Le esperienze acquisite dalla pratica hanno dimostrato l'importanza dello scambio reciproco di informazioni e del coordinamento delle indagini fra le autorità cantonali di esecuzione del diritto sulle derrate alimentari e le autorità sanitarie. L'articolo 11 garantisce l'informazione reciproca fra i chimici cantonali, da una parte, e i medici cantonali, dall'altra, su eventi relativi a possibili focolai di malattie determinati dalle derrate alimentari. L'organo cantonale che, per primo, viene a conoscenza dell'esistenza di un possibile focolaio deve avvertire gli altri organi. Analogamente, il chimico cantonale deve condurre tutte le verifiche necessarie per ristabilire la sicurezza alimentare. Fanno parte di tali verifiche le eventuali indagini e le altre misure legali eseguite presso le imprese attive nel settore delle derrate alimentari, nonché le indagini condotte presso i consumatori per conoscerne i consumi alimentari, al fine di individuare l'origine di un focolaio di malattie determinato dalle derrate alimentari. Le eventuali misure mediche che si rendono necessarie, in particolare esami medici o prelievi di campioni di analisi, sono di competenza del medico cantonale. Le autorità sanitarie cantonali e le autorità incaricate dell'esecuzione del diritto sulle derrate alimentari devono concertarsi in tutti i casi prima di adottare eventuali misure.

Gli articoli 15-17 riguardano, più in particolare, i controlli supplementari che devono essere eseguiti nel settore dei giocattoli. Tali disposizioni sono la trasposizione degli obblighi legali della Svizzera derivanti dalla ratifica dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, concluso il 21 giugno 1999 e approvato dall'Assemblea federale l'8 ottobre 1999⁹.

Controllo in materia di importazione, transito ed esportazione (art. 18-32)

Le disposizioni in materia di importazione, transito ed esportazione si basano sugli attuali articoli dell'ordinanza sull'esecuzione e corrispondono alle disposizioni e ai principi del regolamento (CE) n. 882/2004. È opportuno ricordare che l'UE resta il partner economico più importante della Svizzera, mentre la Svizzera è, a sua volta, il 2° partner economico dell'Unione, considerando in modo consolidato gli scambi di merci, servizi e investimenti. In questo contesto, riveste grande importanza anche il commercio di derrate alimentari. Le importazioni da Paesi terzi, quelle che transitano dalla Svizzera attraverso gli aeroporti di Ginevra e Zurigo, come pure le importazioni provenienti dall'UE fanno parte di un sistema complesso, che è stato spesso oggetto di accordi e negoziazioni (Accordo veterinario). Questa regolamentazione non è solo di tipo materiale (definizione di vari requisiti riguardanti i prodotti), ma anche formale (istituzione di una procedura di controllo).

Pertanto, il recepimento delle disposizioni e dei principi del diritto europeo in materia di controllo è importante per la Svizzera sia per adempiere i suoi obblighi, sia per garantire che non vi siano gravi ostacoli tecnici negli scambi commerciali con l'UE. È quindi necessario che tali prodotti siano controllati in base agli stessi principi applicati negli Stati membri che formano la frontiera esterna dell'UE.

Ai sensi dell'articolo 24 capoverso 6, l'USAV può chiedere all'amministrazione federale delle dogane di inviare i campioni di determinate merci a un laboratorio appositamente designato. In linea di massima, il laboratorio designato è quello cantonale, anche se, in determinati casi (situazioni di crisi o quando un laboratorio cantonale non è in grado di analizzare i campioni

⁹ RS 0.946.526.81

inviati), può essere anche un laboratorio della Confederazione o qualsiasi altro laboratorio privato o pubblico (università).

Controlli rafforzati all'importazione di determinate derrate alimentari di origine non animale (art. 33-38)

Il regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce un complesso armonizzato di regole generali che disciplinano l'organizzazione dei controlli ufficiali a livello comunitario, compresi quelli eseguiti al momento dell'importazione di derrate alimentari. Oltre a questo regolamento, l'UE ne ha adottati altri due (regolamenti (CE) n. 669/2009 e (CE) n. 884/2014) che istituiscono un nuovo regime di controlli documentari, d'identità e fisici rafforzati al momento dell'importazione nell'Unione europea di determinate derrate alimentari e mangimi di origine non animale provenienti da determinati Paesi terzi e che possono costituire un rischio per la salute (per esempio a causa di una contaminazione da aflattossine) Questi controlli si applicano a determinati Paesi caratterizzati da problemi ricorrenti di produzione e, per questo, oggetto di ripetute contestazioni per inosservanza delle norme.

Questi due regolamenti europei pongono dei problemi per la Svizzera, considerata Paese terzo in questo contesto, se essa non attua un sistema di controllo equivalente. Di fatto, le merci interessate dai controlli rafforzati possono entrare nell'UE solo attraverso determinati punti decisi dagli Stati membri. Le frontiere comuni dell'UE con la Svizzera fanno parte delle frontiere esterne dell'UE. Gli esportatori svizzeri si trovano costretti a passare da punti designati dagli Stati membri per esportare le loro merci. Questa situazione è causa di ritardi e costi supplementari. Problemi che si sono già verificati e che continuano a ostacolare gli esportatori svizzeri. Il presente progetto propone, quindi, di adattare il sistema svizzero in funzione delle disposizioni dei suddetti regolamenti europei.

I requisiti e le condizioni di cui all'articolo 33 del progetto, rispettivamente agli allegati 1 e 4, sono, pertanto, ripresi dalla legislazione europea. È importante sottolineare come, in questo ambito, l'USAV possa, in conformità all'articolo 83 della nuova ODerr, assoggettare l'importazione di determinate merci provenienti da Paesi a rischio all'obbligo di essere accompagnata da attestato di conformità. Pertanto, potrebbero non essere più giustificate le frequenze dei controlli stabilite agli allegati 1 e 4. Motivo per cui l'USAV deve avere, quando si verifica questo tipo di situazione, la competenza per poterne stabilire altre (art. 33 cpv. 2). L'USAV, inoltre, dispone già di un servizio veterinario incaricato del controllo, soprattutto documentale, negli aeroporti di Ginevra e Zurigo, delle derrate alimentari di origine animale importate; appare quindi ragionevole che tale servizio possa occuparsi, all'occorrenza, dei controlli delle derrate alimentari di cui al presente capitolo (art. 34, al. 1).

Il codice che permette di individuare ciascuna partita di derrate alimentari (art. 36) viene attribuito dalle autorità responsabili del controllo.

È, infine, fondamentale sottolineare che si tratta di un recepimento autonomo di due regolamenti europei. La Commissione europea ha lasciato capire che se la Svizzera attuasse un tale sistema, l'equivalenza potrebbe essere riconosciuta; tuttavia, al momento, non esiste alcuna garanzia in tal senso.

Titolo 3 Campionatura, metodi di analisi (art. 39– 55)

Tali disposizioni sono state riprese, invariate, dalle ordinanze esistenti in materia di derrate alimentari e oggetti d'uso (art. 62) e di esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (art. 75-88). Il principio fondamentale è che i campioni devono essere manipolati e

caratterizzati in maniera tale da garantirne la validità giuridica e analitica (art. 42 cpv. 6). Le disposizioni che si applicano ai metodi di analisi si basano, nella sostanza, sulle disposizioni dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 882/2004 e sul suo allegato. Riguardo ai laboratori ufficiali (art. 39), devono essere gestiti, valutati e accreditati in conformità alla norma europea EN ISO/IEC 17025 riguardante i «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura» (cfr. anche art. 12 del regolamento (CE) n. 882/2004).

Le uniche modifiche rispetto al diritto attuale riguardano l'abbandono, per mancanza di una base giuridica, dell'obbligo a carico dei servizi di ispezione di essere accreditati (art. 62 cpv. 2 dell'attuale ODerr) e la scomparsa del Manuale svizzero delle derrate alimentari (art. 61 dell'attuale ODerr). I metodi di campionatura e di analisi saranno oggetto di raccomandazioni e direttive pubblicate dal competente ufficio federale; in mancanza di tali raccomandazioni o direttive, dovranno essere eseguiti in conformità alle regole e ai protocolli riconosciuti a livello internazionale (art. 54 e 55).

Titolo 4 Laboratori nazionali di riferimento (art. 56-58)

È opportuno segnalare che, in conformità all'articolo 43 capoverso 2 della nuova legge sulle derrate alimentari, i titoli di laboratorio nazionale di riferimento saranno attribuiti secondo le disposizioni della legge federale sugli acquisti pubblici¹⁰.

I laboratori di riferimento svolgono un ruolo primario nel sistema di controllo delle derrate alimentari nell'Unione europea (art. 32 e seguenti del regolamento (CE) n. 882/2004). L'istituzione di tali laboratori in Svizzera permetterebbe di associarsi a questa rete europea.

Ai sensi dell'articolo 43 della nuova legge, spetta alla Confederazione la gestione dei laboratori nazionali di riferimento (art. 56 cpv. 2). Tuttavia, qualora per uno degli ambiti di cui all'articolo 56 capoverso 1 nessuna unità amministrativa federale fosse in grado di assumere il ruolo di laboratorio di riferimento, per mancanza di mezzi e/o delle necessarie competenze tecniche, l'USAV dovrebbe incaricare laboratori terzi (laboratori cantonali, universitari, ecc.), svizzeri o esteri, affinché essi agiscano come laboratori di riferimento.

Tali laboratori devono essere particolarmente qualificati nei rispettivi ambiti e distinguersi per competenza tecnica, ma anche per un alto grado di indipendenza. I loro compiti (p. es. collaborare con i laboratori comunitari di riferimento, coordinare le attività dei laboratori ufficiali responsabili dei controlli, assicurare la trasmissione alle competenti autorità svizzere delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento) sono definiti all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 882/2004 e sono ripresi nell'articolo 57 del presente progetto di ordinanza. Il modo in cui tali compiti devono essere realizzati sarà precisato dall'USAV nel quadro di contratti di prestazioni.

L'articolo 58 definisce i requisiti minimi che i laboratori di riferimento devono soddisfare.

Titolo 5 Relazione con gli Stati terzi (art. 59 e 60)

In conformità all'articolo 46 della nuova legge, in relazione all'articolo 271 del Codice penale e all'articolo 31 dell'ordinanza del 25 novembre 1998 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione, l'USAV è l'autorità competente per concedere le autorizzazioni alle

¹⁰ RS 172.056.1

autorità estere che fanno richiesta di controllare, in Svizzera, le aziende che esportano derrate alimentari od oggetti d'uso nel loro Paese (art. 59).

Inoltre, taluni obblighi derivanti da accordi internazionali firmati dalla Svizzera comportano, per quest'ultima, sia l'accesso a determinati dati personali esteri, sia la relativa trasmissione alle competenti autorità di Stati terzi (art. 60). Il protocollo sulla sanità dell'OMS e il protocollo sull'acqua potabile impongono, per esempio, alla Svizzera di trasmettere determinati dati a carattere personale all'OMS. Se, in futuro, la Svizzera dovesse aderire ai sistemi di allarme rapido RASFF (per le derrate alimentari) o RAPEX (per gli oggetti d'uso), o far parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'articolo 60 permetterebbe alle autorità svizzere di scambiare con le loro controparti europee dati utili al corretto funzionamento di queste istituzioni.

Titolo 6 Requisiti e formazione delle persone preposte all'esecuzione dei controlli ufficiali in Svizzera (art. 61-96)

Questo titolo comprende i requisiti ma anche la formazione e gli esami di chimico delle derrate alimentari, ispettore delle derrate alimentari, controllore delle derrate alimentari e esperto in risorse idriche (art. 62). Tutte le disposizioni dell'attuale ordinanza sulla formazione e l'esame delle persone preposte all'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OFEDerr) sono state raggruppate in questo titolo. Le decisioni sono emesse e firmate, a nome dell'USAV, dal presidente della commissione d'esame, che è anche il responsabile della divisione Derrate alimentari e nutrizione dell'USAV. Viene, così, chiarito il problema dei rimedi giuridici. Di fatto, tutti i ricorsi contro una decisione firmata dal presidente della commissione d'esame, che rappresenta formalmente una decisione dell'USAV, dovranno essere presentati al Tribunale amministrativo federale.

Riviste nel 2012, le formazioni di chimico cantonale, di ispettore delle derrate alimentari e di controllore delle derrate alimentari sono state adeguate agli attuali bisogni e requisiti. Le formazioni di chimico cantonale e di ispettore delle derrate alimentari sono modulate in funzione del modello di Bologna e corrispondono alle norme internazionali.

Una novità riguarda la formazione preliminare dei candidati al posto di controllore delle derrate alimentari. D'ora in poi, la formazione professionale non dovrà, come avviene attualmente, essere stata necessariamente acquisita nei settori della produzione, della trasformazione o del commercio di derrate alimentari o di oggetti d'uso: essa sarà aperta a tutti i settori. Resta, tuttavia, il requisito di almeno tre anni di esperienza professionale o di un diploma di master.

Inoltre, con la presente revisione, viene aggiunto un organo di controllo ufficiale supplementare: l'esperto in risorse idriche (capitolo 5). L'acqua potabile è considerata la derrata alimentare più importante: è normale, quindi, prevedere una formazione differenziata per le persone preposte al suo controllo. Con l'espressione «esperto in risorse idriche», si intendono le persone specializzate nel controllo dell'acqua potabile e nei controlli delle acque destinate a entrare in contatto con il corpo umano (acqua per docce e piscine). È importante sottolineare che, come avvenuto fino ad oggi, sia i controllori sia gli ispettori potranno, in virtù della loro formazione, continuare a controllare l'acqua potabile e le acque destinate a entrare a contatto con il corpo umano. Gli esperti in risorse idriche, invece, non saranno abilitati a controllare altri prodotti né a eseguire controlli che non siano direttamente legati all'acqua potabile o all'acqua destinata a entrare a contatto con il corpo umano (per esempio, è loro vietato di verificare il controllo autonomo di una latteria).

Titolo 7 Trattamento dei dati di esecuzione (art. 97-107)

Per assicurare i loro compiti e garantire un'esecuzione coordinata lungo tutta la catena alimentare (anche per gli oggetti d'uso), è indispensabile che le autorità competenti della Confederazione e dei Cantoni, nonché i terzi incaricati di svolgere determinati compiti legali (cfr. art. 55 e 60 della legge) possano condividere le loro informazioni. Se emergono problemi in un'azienda o per un prodotto, l'autorità cantonale di esecuzione deve poter informare la competente autorità di esecuzione di un altro Cantone, le autorità federali o un'organizzazione terza, e viceversa. Tuttavia, tale scambio di informazioni potrà avvenire solo se indispensabile per lo svolgimento dei compiti legali basati sul diritto alimentare. Gli articoli 14-16b della legge del 29 aprile 1998 sull'agricoltura, benché di diritto agricolo, sono applicati secondo i principi del diritto alimentare. Motivo per cui, le competenti autorità cantonali di esecuzione devono dichiarare all'UFAG i casi di inganno ai sensi della LDerr relativamente a tali articoli, ai fini di un miglior coordinamento dell'esecuzione del diritto alimentare (art. 101, al. 3).

Lo stesso dicasi per gli organismi di certificazione e di controllo che trovano, certamente, la loro base giuridica nel diritto agrario, (per esempio gli enti di certificazione di cui agli articoli 28 e seguenti dell'ordinanza del 22 settembre 1997 sull'agricoltura biologica¹¹, o l'organo di controllo istituito dall'articolo 36 dell'ordinanza del 14 novembre 2007 sul vino¹²) ma che, nell'ambito dei loro compiti legali, possono essere indotti a giudicare un prodotto dal punto di vista dell'inganno ai sensi della LDerr (art. 103).

Il termine «trattamento» e l'espressione «dati personali» hanno il significato attribuito loro nella legge sulla protezione dei dati ¹³ (art. 3 let. a ed e). Il trattamento include, per esempio, la raccolta, la conservazione, la comunicazione o la distruzione dei dati personali. È opportuno sottolineare che solo i dati necessari all'esecuzione dei compiti legali possono essere trattati dalle competenti autorità federali e cantonali e da terze parti. I vari organi citati hanno l'obbligo, e non solo la possibilità, di trattare i dati in questione (art. 97 cpv. 2-5), nonché, all'occorrenza, di scambiarli (art. 99).

Ai sensi dell'articolo 97 capoverso 2 lettera b i Cantoni trattano i dati personali trasmessi da un'altra autorità di esecuzione. Può essere, per esempio, un'altra autorità cantonale che trasmette i dati riguardanti un prodotto non conforme quando l'azienda interessata ha sede in un altro Cantone. Ma può essere anche un'autorità federale. L'Amministrazione federale delle dogane (AFD) può, per esempio, trasmettere dati personali ai Cantoni nell'ambito di una delega di compiti ai sensi dell'articolo 38 capoverso 2 della legge. L'USAV può, a sua volta, essere indotto a trasmettere ai Cantoni i dati personali riguardanti un prodotto che deve essere ritirato dal mercato.

Per «forma di trattamento» (art. 98) deve essere inteso il modo in cui i dati vengono trattati. I dati personali devono essere conservati in documenti sicuri (cpv. 1). Ciò significa che devono essere adottate misure affinché solo le persone che utilizzano tali dati personali nell'ambito delle loro attività possano accedere ai file che li contengono, e che gli stessi dati devono essere protetti contro eventuali distruzioni o modifiche involontarie. La sicurezza deve essere garantita indipendentemente dalla forma. I documenti cartacei possono, per esempio, essere conservati sotto chiave. Per i file informatici devono essere concessi diritti di accesso individuali agli aventi diritto, per esempio tramite utilizzo di nome utente e password. Ai sensi del capoverso 2, i dati personali devono essere resi anonimi, se questo non impedisce

¹¹ RS **910.18**

¹² RS **916.140**

¹³ RS **235.1**

l'esecuzione dei compiti che le autorità devono svolgere. Un laboratorio privato incaricato di eseguire analisi non dovrebbe, per esempio, conoscere il nome del prodotto o dell'azienda interessati. I dati personali contemplati al capoverso 3 sono i dati sensibili ai sensi della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati¹⁴, che richiedono una protezione particolare e devono essere trattati in maniera riservata. Non si tratta solo dei dati personali relativi alle sanzioni, ma anche di tutti quelli riguardanti una procedura amministrativa o penale. Pertanto, tutti i dati di controllo sono sensibili; il nome di un'azienda controllata, che essa sia conforme o meno, diventa un dato sensibile. Questi dati sensibili possono essere comunicati o diffusi solo se previsto espressamente da un'apposita base giuridica. È questo il caso particolare dei prodotti che presentano un rischio grave per la salute e/o i casi gravi di inganno che sono oggetto di misure urgenti, gli avvertimenti pubblici e/o gli allarmi internazionali (p. es. i sistemi di allarme rapido RASFF, INFOSAN). È previsto, infine (cpv. 4), l'obbligo per le autorità di esecuzione e le terze parti di emanare un regolamento interno sul modo in cui i dati devono essere trattati e resi sicuri. I mezzi per attuare i capoversi 1-3 devono, quindi, essere accurati e stabiliti per tutti i collaboratori. Un tale regolamento permette di assicurare un trattamento uniforme all'interno del servizio. Devono essere previste determinate misure tecniche in funzione delle forme dei documenti esistenti. I Cantoni possono, per esempio, decidere di conservare i fascicoli di controllo contenenti dati personali sotto chiave o di criptare i documenti che ne contengono.

Gli articoli 99-103 stabiliscono in modo preciso quali sono le autorità che possono scambiarsi i dati e quali dati personali possono essere scambiati. In conformità al principio sancito dagli articoli 59 e 60 della nuova LDerr, sono comunicati al destinatario solo i dati indispensabili per svolgere i suoi compiti legali. Pertanto, quando un documento contiene anche dati diversi da quelli necessari al destinatario, tali dati devono essere tolti dal documento. Saranno soppressi se si tratta di un file informatico, oppure resi illeggibili in caso di documento cartaceo. Per lo scambio dei dati dovrà essere utilizzato un supporto appropriato. Può essere utilizzato, per esempio, un messaggio di posta elettronica criptato.

Per poter svolgere la loro attività di esecuzione in modo efficace, le competenti autorità federali e cantonali hanno l'obbligo di conservare i dati personali per una durata minima di dieci anni (art. 104). Un requisito che permette, segnatamente, di conservare i dati necessari durante le procedure di ricorso e di tener conto di eventuali reiterate di reato. Ai sensi del capoverso 2, alla scadenza della durata minima di conservazione di dieci anni, i dati personali vengono distrutti se non sono più necessari allo svolgimento dei compiti legali, oppure conservati se ancora utili per l'attività di esecuzione. In quest'ultimo caso, i dati devono essere conservati solo per il tempo necessario. Tuttavia, devono essere sempre distrutti o resi anonimi dopo 30 anni. L'anonimizzazione equivale alla distruzione dell'informazione che permette di ritrovare l'identità di un'azienda o di una persona. I dati personali devono essere distrutti da tutti i supporti esistenti, sia informatici sia cartacei.

Parallelamente allo scambio di dati effettuato per svolgere i compiti di controllo, le varie autorità federali e cantonali e le terze parti devono potersi scambiare i dati ai fini di un'analisi dei rischi (art. 105-107). L'obiettivo è disporre di dati che rendano conto della situazione sanitaria in Svizzera, in modo da poter mirare le misure da adottare in materia di gestione dei rischi (campagna nazionale, coordinamento e frequenza dei controlli, ecc.). In questo caso, a differenza degli scambi di dati personali, i dati devono essere assolutamente trattati in maniera anonima e, pertanto, essere conservati indeterminatamente.

¹⁴ RS 235.1

Titolo 8 Emolumenti (art. 108-114)

Le disposizioni relative agli emolumenti delle autorità federali e cantonali corrispondono essenzialmente agli articoli 71-75 dell'attuale ODerr. A seguito dell'introduzione dell'obbligo di eseguire, in determinate situazioni, controlli rafforzati (cfr. art. 33-38), vengono stabiliti nuovi emolumenti per coprire le spese di tali controlli. Per contro, dato che determinati compiti non saranno più svolti (p. es. non sono più previste procedure di autorizzazione per test di mercato), è stata abrogata la possibilità di esigere emolumenti per tali procedure.

Titolo 9 Modifica degli allegati (art. 115)

Come avviene attualmente, è indispensabile delegare all'USAV il compito di adeguare le prescrizioni di natura essenzialmente tecnica, di cui agli allegati, allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera. Sulla base dell'articolo 44 capoverso 2 della nuova legge, solo questa delega di competenza all'USAV può garantire, grazie alla relativa flessibilità e rapidità nelle procedure di consultazione, un adeguamento ottimale del diritto svizzero al diritto europeo, evitando nuovi ostacoli tecnici al commercio.

Inoltre, avendo la competenza per revocare in qualsiasi momento la qualifica di laboratorio nazionale di riferimento a un laboratorio che non soddisfi più uno o più dei suoi obblighi, requisiti o incarichi (art. 57 cpv. 4), è l'USAV ad avere la possibilità di modificare l'allegato 6.

Commento relativo all' ordinanza sul piano nazionale di controllo della catena alimentare e degli oggetti d'uso (OPNC)

I. Situazione iniziale

L'ordinanza in esame fissa a livello federale compiti e responsabilità che discendono dal piano nazionale di controllo citato dalla legge sulle derrate alimentari e dalla legislazione in materia di agricoltura. Il piano nazionale di controllo contiene in particolare gli indirizzi di massima della politica federale per la sicurezza delle derrate alimentari nonché il fondamento dei controlli basati sui rischi per le varie categorie di imprese e di prodotti. Il fatto di predisporre un piano esecutivo unico per l'intera catena alimentare permette di favorire la coerenza delle strategie nazionali. L'armonizzazione in sede di esecuzione è accresciuta dal fatto che l'ordinanza in esame stabilisce intervalli per i controlli di base delle imprese. In particolare, il rapporto annuale comune sul piano nazionale di controllo permette di verificare la corretta implementazione, di identificare priorità in funzione dei rischi e di mettere in evidenza le procedure di controllo più efficaci. L'ordinanza in esame offre al Consiglio federale uno strumento per gestire la sicurezza della catena alimentare a livello nazionale.

L'elaborazione del piano di controllo e del rispettivo rapporto annuale per la Svizzera prende in considerazione il contesto internazionale e in particolare:

- la decisione della Commissione, del 21 maggio 2007, che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare il piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (2007/363/CE) e
- la decisione della Commissione, del 24 luglio 2008, che stabilisce orientamenti per aiutare gli Stati membri a elaborare la relazione annuale sul piano di controllo nazionale pluriennale integrato unico previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (2008/654/CE).

II Commento relativo alle singole disposizioni

Sezione 1 Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

Il capoverso 1 precisa che il piano nazionale di controllo riguarda la catena alimentare, ossia il concetto «dai campi alla tavola» o «dalla stalla alla tavola», ma anche gli oggetti d'uso. Tale situazione riflette il campo d'applicazione della legge sulle derrate alimentari, che copre non solo queste ultime ma anche gli oggetti d'uso.

Il capoverso 2 precisa i punti principali trattati dall'ordinanza.

Art. 2 Campo d'applicazione

L'OPNC abbraccia due ambiti d'applicazione, in primo luogo i controlli sull'intera catena alimentare (dalla stalla alla tavola) e, in secondo luogo, i controlli sugli oggetti d'uso.

L'ordine in cui le diverse normative sono citate nel capoverso 2 riflette la rispettiva posizione nella catena alimentare. Inoltre, i capoversi 3 e 4 disciplinano i principi di base in materia di coordinamento dei controlli nell'ambito della produzione primaria.

Art. 3 Definizioni

Il concetto di catena alimentare è tratto dalla norma ISO 22000:2005. Secondo tale norma la nozione di catena alimentare include anche la produzione di alimenti per animali produttori di derrate alimentari e gli animali destinati alla produzione di derrate alimentari. Comprende inoltre la produzione di materiali destinati a essere a contatto con le derrate alimentari o le materie prime. Nell'ottica dell'ordinanza in esame la nozione di catena alimentare equivale a quella di filiera alimentare, talvolta anch'essa utilizzata.

Gli altri termini sono ripresi da atti legislativi pertinenti dell'UE e, se necessario, precisati per consentire una migliore comprensione del contenuto dell'ordinanza in esame.

Sezione 2 Piano nazionale di controllo

Art. 4 Obiettivo del piano nazionale di controllo

Il PNC ha come obiettivo principale l'instaurazione di un processo di miglioramento permanente della sicurezza delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso. Tale miglioramento si consegue per mezzo di un processo in quattro tappe:

1. analisi della situazione e individuazione delle priorità per la gestione dei rischi,
2. valutazione delle misure di gestione dei rischi più idonee per le priorità identificate, misure che consistono soprattutto in controlli ufficiali e adeguamenti legislativi,
3. elaborazione delle misure,
4. valutazione dell'efficacia delle misure ed eventuali correttivi.

Coprendo l'intera catena alimentare, il PNC punta inoltre a far sì che le diverse autorità competenti interessate coordinino le misure da elaborare per ridurre i rischi per la salute (umana, degli animali e delle piante) e per lottare contro l'inganno. L'idea è che le misure andrebbero adottate al livello della catena in cui sono in grado di produrre la massima efficacia.

Art. 5 Contenuto del piano nazionale di controllo

Il contenuto deve rispondere ai requisiti indicati nell'ordinanza e, in primo luogo, soddisfare le esigenze della Svizzera.

Lettera a: gli obiettivi strategici del piano sono formulati in termini generici. Il modo in cui tali obiettivi strategici saranno attuati per mezzo di obiettivi operativi fa parte integrante del piano nazionale di controllo. Tali obiettivi operativi sono a loro volta realizzati da misure concrete quali controlli ufficiali e interventi a livello di adeguamento della legislazione o a livello comunicativo. Gli obiettivi operativi per il periodo interessato e i tratti essenziali delle misure previste fanno parte del piano nazionale di controllo.

Lettera b: per categorizzazione dei rischi si intende l'attribuzione di un livello di priorità per la gestione dei rischi. Tale livello di priorità è fissato secondo procedure documentate. Esistono procedure per fissare il livello di priorità dei controlli sui processi (ispezioni) e procedure che

consentono di fissare il livello di priorità dei controlli sui prodotti (ad esempio per i programmi nazionali). La descrizione di tali procedure fa parte del piano nazionale di controllo (cfr. in merito la lettera h).

Lettera c: sono specialmente le organizzazioni, le squadre di lavoro e le piattaforme comuni create ai diversi livelli (Confederazione-Cantoni) e nei diversi ambiti (produzione primaria-distribuzione) a essere precisate nel PNC.

Lettera d: il punto precisa i rispettivi ruoli delle autorità competenti per la realizzazione degli obiettivi del piano di controllo.

Lettera e: il punto implica che, una volta categorizzati i rischi in base alle procedure di cui alla lettera b, i temi che meritano la massima priorità siano espressamente inclusi nel piano nazionale di controllo sotto forma di obiettivi operativi. Per esempio, «nel quadro del piano nazionale 2016-2019, si presterà particolare attenzione alle misure volte a ridurre le concentrazioni del pericolo chimico X nelle derrate alimentari Y».

Lettera f: il PNC precisa le varie procedure e organizzazioni create per la collaborazione tra i vari livelli (Confederazione-Cantoni) e i vari ambiti (produzione primaria-distribuzione).

Lettera g: si intende qui la delega di compiti a organizzazioni diverse dalle autorità federali o cantonali. Un esempio di tale delega è quella conferita a organismi di certificazione privati nell'ambito del controllo del bollino «bio».

Lettera h: le procedure o metodologie utilizzate per categorizzare i rischi sono descritte con un adeguato livello di dettaglio. È anche possibile fare riferimento a un documento pubblicato. Le campagne nazionali in questione sono campagne nazionali di prelievo e analisi di campioni ufficiali relativi a temi specifici, per esempio il programma nazionale per la ricerca di sostanze estranee nelle derrate di origine animale prodotte in Svizzera. Cfr. in merito anche l'articolo 10.

Lettera i: la descrizione dei piani d'emergenza che si auspica comprende in particolare l'organigramma dello stato maggiore di crisi nonché processi, competenze e responsabilità dei vari ruoli rappresentati in tale organigramma. Per esempio, si potrà precisare come viene designato l'ufficio incaricato della comunicazione di crisi nell'ipotesi in cui siano coinvolte più autorità.

Lettera j: qui si intendono soprattutto i requisiti di legge in materia di formazione di base e di formazione continua per il personale delle autorità competenti. Sono interessate anche le informazioni sulle modifiche apportate a tali ambiti formativi.

Art. 6 Elaborazione, approvazione e modifica del piano nazionale di controllo

Il PNC ha come scopo principale il miglioramento del sistema di controllo. Per questo motivo è essenziale che, per l'elaborazione del nuovo piano, si tenga conto soprattutto delle valutazioni dei risultati ottenuti gli anni precedenti (cpv. 2).

Il PNC ha carattere politico e non è privo di conseguenze per le risorse dei Cantoni. Una convalida a livello dipartimentale è pertanto necessaria (cpv. 4).

L'attuazione di cui al capoverso 5 potrà aver luogo in particolare per mezzo di direttive degli uffici in materia di esecuzione.

Per usufruire della semplificazione procedurale di cui al cpv. 6, le modifiche devono essere di lieve entità e incidere per esempio sugli elementi descrittivi o sull'organizzazione. Non dovrebbero invece incidere sulle risorse dei Cantoni in modo tangibile. La procedura risulta semplificata in quanto non occorre consultare preventivamente le autorità di esecuzione interessate.

Sezione 3 Controlli sui processi

Art. 7 Controlli

Per armonizzare i controlli negli ambiti interessati, gli uffici mettono a disposizione delle autorità di controllo liste standardizzate di punti da controllare e di criteri per la valutazione di tali punti (cpv. 2). Poiché la terminologia che definisce i controlli nell'ambito della produzione primaria è leggermente diversa da quella fissata nella presente ordinanza, è stato importante fare un rimando all'ordinanza del 23 ottobre 2013 sul coordinamento dei controlli delle aziende agricole al fine di chiarire che cosa si intendesse per controllo secondo i diversi ambiti.

Art. 8 Frequenza minima e coordinamento dei controlli

Imprese situate in Cantoni diversi ma appartenenti alla stessa categoria non dovrebbero subire controlli di intensità variabile in funzione del Cantone in cui si trovano. Per armonizzare l'esecuzione, per ogni categoria d'impresa il Consiglio federale fissa il principio per cui le frequenze minime (o gli intervalli massimi tra due controlli) sono armonizzate a livello nazionale. Tali frequenze dipendono dalla categoria d'impresa e dall'ambito di controllo. Una categoria d'impresa si caratterizza per le materie prime trattate, i processi impiegati e i prodotti derivati da tali processi (cpv. 1). I controlli comportano in linea di principio l'esame di tutti i punti da controllare pertinenti per l'impresa in questione. Non comportano, invece, l'esame concomitante di tutti i prodotti e processi dell'impresa.

Le frequenze definite nell'allegato 1 si applicano alle imprese che non presentano lacune sul piano della sicurezza alimentare oppure ne presentano poche. Per le imprese che presentano un livello più basso di sicurezza alimentare si possono fissare frequenze di controllo più elevate (cpv. 2). Nell'ambito della produzione primaria, questa possibilità non è giustificata vista la presenza di un sistema di coordinamento dei controlli.

Ai sensi del capoverso 3, in casi molto particolari le autorità cantonali avranno facoltà di procedere a controlli meno frequenti di quelli fissati nel capoverso 1. 1. Occorrerà a tal fine che l'impresa si trovi in una zona geografica talmente difficile da raggiungere che non si potrà esigere dai Cantoni un controllo altrettanto regolare che per un'impresa ordinaria. Ciò a cui si allude in tale capoverso sono i rifugi di montagna che servono pasti o ancora certe vendite di formaggi d'alpeggio inaccessibili a veicoli privati o mezzi pubblici.

La disposizione del capoverso 4 tocca in particolare le imprese attive nella produzione primaria.

Art. 9 Controlli supplementari

Oltre ai controlli di routine devono poter essere eseguiti altri controlli se una circostanza particolare o un rischio specifico lo giustifica. Come da capoverso 1 lettera a, si potrà allora procedere a un controllo di verifica il cui scopo sarà accertarsi che l'impresa abbia ovviato alle carenze che le sono state notificate nei controlli precedenti. Il tenore di questo tipo di controlli prevedrà soltanto la verifica delle correzioni apportate dall'impresa e non lo svolgimento di un nuovo controllo integrale. Per di più, il controllo di verifica dovrà seguire di poco il controllo nel quale si sono rilevate le carenze.

Si potranno inoltre effettuare controlli intermedi o aggiuntivi (cpv. 1, lett. b, c, d) all'interno delle imprese che presentano rischi più elevati, specialmente quando ciò sia giustificato dai loro antecedenti (imprese regolarmente in infrazione o che presentano gravi inadempienze alle prescrizioni), da sospetti (per es. reclami dei consumatori), da cambiamenti rilevanti o dalla necessità di completare la valutazione dell'impresa.

Infine, deve essere possibile svolgere controlli aleatori per verificare, in modo puntuale e su una quota ridotta di imprese di una data categoria, che queste ultime continuino a soddisfare i requisiti di legge tra un controllo e l'altro (cpv. 2).

Spetta in primo luogo ai Cantoni decidere se si debbano eseguire controlli supplementari o se sussista un motivo per aumentare la frequenza per l'impresa interessata. Ciononostante, al fine di armonizzare la fase di esecuzione, spetterà all'Ufficio federale competente, previa consultazione degli organi esecutivi, stabilire i criteri tecnici che, per ogni situazione e in ogni ambito, permetteranno di determinare se si debba procedere a controlli supplementari (intermedi) o all'aumento delle frequenze di controllo. In tali direttive si descriveranno soprattutto i concetti legati ai fattori di rischio (definizione del rischio, presentazione delle situazioni a rischio), le ponderazioni di questi ultimi (categorizzazione e classificazione dei rischi), gli eventi straordinari da prendere in considerazione (per esempio, una contaminazione nota in un'azienda vicina) e ovviamente le misure da adottare (controllo intermedio, aumento delle frequenze di controllo ecc.). I sistemi di controllo attuali, peraltro, rispondono a filosofie diverse a seconda del settore (agricolo, veterinario, alimentare). I concetti descritti nelle direttive tecniche dovranno perciò tener conto di tali differenze.

Sezione 4 Campagne nazionali di controllo dei prodotti della catena alimentare e degli oggetti d'uso

Art. 10

Il capoverso 2 precisa che la selezione dei temi per le campagne nazionali di monitoraggio e sorveglianza è un processo partecipativo.

Il capoverso 3 attribuisce agli uffici interessati la competenza di fissare i dettagli organizzativi di tali campagne. Il riparto dei compiti si deduce dalle basi legali. Il riparto dei costi è un corollario del riparto dei compiti, poiché la legge dispone che ogni entità sia responsabile del finanziamento dei compiti che le spettano. Gli uffici potranno attuare tale disposizione soprattutto per mezzo di direttive tecniche rivolte alla realizzazione delle specifiche campagne.

Per realizzare le campagne di cui al capoverso 1, è necessario che le competenti autorità cantonali di esecuzione includano nel proprio programma analitico annuale un certo numero

di campioni corrispondenti ai temi scelti. Tale numero dipende dalla natura delle tematiche e dallo scopo perseguito dal programma (cpv. 4). In linea di principio, non si tratta di misurare campioni in più rispetto a quelli dei programmi cantonali: i campioni dei programmi nazionali, infatti, devono essere integrati nei programmi cantonali, per cui parte di questi ultimi è realizzata in maniera coordinata.

Sezione 5 Sorveglianza

Le disposizioni della sezione in esame sono riprese dagli articoli 65a e 65b dell'ordinanza vigente in materia di derrate alimentari e oggetti d'uso. Tali articoli erano stati introdotti il 1° gennaio 2007 allo scopo di adeguare la nostra legislazione agli obblighi derivanti dalle normative europee in materia di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

Sezione 6 Rapporti

Art. 13 Rapporto annuale

I rapporti sono compilati dall'Unità federale per la catena alimentare (UCAL) in base ai contenuti che le sono consegnati dagli uffici competenti.

Lettera a. Si intende con ciò in particolare ogni modifica significativa apportata all'organizzazione di controllo, alla legislazione o alla strategia.

Lettera b. Si intende con ciò in particolare il rapporto tra i numeri di controlli previsti e realizzati.

Lettera c. L'efficacia si misura mediante indicatori basati sui dati raccolti sui controlli. In definitiva, lo scopo perseguito dal testo in esame è verificare che siano raggiunti gli obiettivi sanciti nel PNC. Tali obiettivi possono stabilire valori bersaglio da raggiungere per gli indicatori.

Lettera d. Scopo della sezione in esame è soprattutto evidenziare l'origine delle carenze osservate.

Lettera e. Le misure possono comprendere in particolare modifiche della legislazione o un adattamento della strategia del PNC e dei suoi obiettivi operativi.

Art. 14 Rapporti specifici

Il capoverso 1 precisa che saranno compilati rapporti specifici sui temi elencati nell'allegato 2, che corrispondono a un alto livello di preoccupazione da parte della popolazione. Il rapporto sulle sostanze estranee nei prodotti di origine animale è un obbligo che grava sulla Svizzera in ragione degli accordi bilaterali con l'UE.

Sezione 7 Disposizioni finali

Art. 15 Modifica di altri atti

Con l'adozione della nuova ordinanza sul piano nazionale di controllo, si dovranno adeguare certe disposizioni contenute nell'ordinanza del 23 ottobre 2013 sul coordinamento dei controlli delle aziende agricole (OCOC)¹. D'ora in poi tutta la problematica del coordinamento dei controlli eseguiti negli ambiti della protezione e della salute degli animali e della sicurezza alimentare sarà trattata esclusivamente nella nuova ordinanza. L'OCOC continuerà a fissare i requisiti in materia di controllo della produzione primaria ma solo in rapporto alla concessione

¹ RS 910.15

di sovvenzioni o pagamenti diretti. Di conseguenza, l'ingresso, gli articoli 1,2,3,4 e 5 e l'allegato 1 devono essere modificati in modo da riflettere tale riparto della materia e delle competenze e di evitare qualsiasi doppione con la nuova ordinanza sul piano nazionale di controllo.

Peraltro, nella versione italiana dell'articolo 12 capoverso 5 dell'ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno (OOrg-DFI)², la denominazione «Unità federale per la filiera alimentare (UFAL)» è sostituita da «Unità federale per la catena alimentare (UCAL)».

Allegati

L'allegato 1 contiene tre liste. La lista 1 contiene le frequenze per le aziende che effettuano produzione primaria e la lista 2 quelle per le imprese attive a monte e/o direttamente a valle della produzione primaria. La lista 3 contiene gli intervalli tra i controlli di base sulle imprese attive essenzialmente nell'ambito della produzione e immissione sul mercato di derrate alimentari o di oggetti d'uso.

Tali frequenze implicano che il tempo massimo tra due controlli non deve superare i valori espressi in anni nelle tabelle in esame. Gli intervalli sono stati fissati dai gestori del rischio di ogni settore, prendendo in considerazione tra l'altro le risorse disponibili e in base a una valutazione dei rischi legati a prodotti e processi presenti in tali imprese, dei principali pericoli che possono emergere in tali prodotti e della possibilità per tali imprese di controllarli.

L'allegato 2 contiene la lista delle campagne nazionali sui prodotti.

² RS 172.212.1



Note esplicative relative

alla modifica dell'ordinanza concernente la macellazione e il controllo delle carni (OMCC; RS 817.190) e dell'ordinanza del DFI concernente l'igiene nella macellazione (OlGM; RS 817.190.1)

I. Situazione iniziale

Nella revisione totale delle ordinanze concernenti la macellazione e il controllo delle carni (OMCC, RS 817.190 del 23 novembre 2005) e l'igiene nella macellazione (OlGM, RS 817.190.1 del 23 novembre 2005), entrate in vigore il 1° gennaio 2006, per l'analisi e la lavorazione della selvaggina cacciata sono state emanate solo norme rudimentali. Per questo motivo, l'OMCC presenta alcune disposizioni inconsistenti che hanno causato problemi alle autorità d'esecuzione e che devono quindi essere corrette. Previa consultazione dei veterinari cantonali, le presenti modifiche sono state elaborate in collaborazione con gli organi coinvolti (Ufficio federale dell'ambiente, veterinari cantonali, chimici cantonali e Conferenza dei servizi della caccia e della pesca).

Lo scopo è quello di rafforzare in particolare la responsabilità individuale dei cacciatori e il flusso di informazioni lungo la catena alimentare. L'igiene alimentare deve diventare una parte integrante della formazione dei cacciatori. Lo stesso vale anche per la formazione approfondita della «persona esperta», che consente di acquisire le conoscenze necessarie per la valutazione della selvaggina abbattuta.

Per quanto riguarda il controllo delle carni dei suini domestici, il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) introduce nuovi dati che saranno recepiti con la presente modifica.

La presente revisione dell'OMCC e dell'OlGM è volta inoltre ad adeguare le disposizioni di queste due ordinanze alla nuova legge del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari (LDerr; FF 2014 5079).

II. Principali modifiche

1. Selvaggina cacciata

La legislazione attuale prevede differenti controlli delle carni a seconda delle dimensioni degli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina. Questa distinzione sarà sostituita da una distinzione fatta in funzione del campo di distribuzione, basata sul rischio. A tale scopo è prevista l'introduzione della categoria aziendale «stabilimento per la lavorazione della selvaggina». Si tratta di un macello o di un'altra azienda alimentare, ai sensi dell'articolo 11 della nuova legge sulle derrate alimentari, dotati di un'adeguata infrastruttura per scuoiare o spiumare la



selvaggina cacciata e per sottoporla a ulteriore trasformazione fino al sezionamento della carne in massimo sei parti. Non è idoneo alla trasformazione della carne in derrata alimentare pronta al consumo. Tale delimitazione è precisata anche nella definizione della nuova categoria aziendale. Qualora lo stabilimento per la lavorazione della selvaggina sia al contempo un macello, il rilascio dell'autorizzazione è disciplinato dall'articolo 8 OMCC; qualora si tratti di un'altra azienda alimentare, l'obbligo di autorizzazione e di notificazione è regolato dagli articoli 20 e 21 della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr). In tutti e due i casi l'infrastruttura deve essere conforme alle prescrizioni dell'allegato 1 OlgM.

Nelle due ordinanze le disposizioni che in futuro saranno applicabili anche agli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina saranno completate in questo senso. Al contempo il termine «Schlachtanlage» verrà sostituito con «Schlachtbetrieb» negli articoli in cui non ci si riferisce solo ai locali per la macellazione, bensì all'intera azienda. Queste modifiche, che riguardano solo la versione tedesca, vengono apportate in entrambe le ordinanze nella misura del possibile mediante un'indicazione generale.

Inoltre in entrambe le ordinanze, a eccezione dell'articolo 3 lettera e OMCC, l'espressione «selvaggina d'allevamento biungolata» viene sostituita da «selvaggina d'allevamento», anche in questo caso mediante un'indicazione generale.

I cacciatori mantengono il diritto di commercializzare autonomamente la selvaggina abbattuta. La condizione necessaria è che il controllo della carcassa e degli organi venga effettuato da una persona appositamente formata («persona esperta»). Con un'opportuna formazione anche il cacciatore stesso può essere una persona esperta. L'obbligo di effettuare il controllo ufficiale delle carni deve essere limitato ai casi in cui la selvaggina è rivenduta a uno stabilimento soggetto all'obbligo di autorizzazione. Per la piccola selvaggina, come le lepri e la selvaggina da penna, le prescrizioni concernenti l'obbligo di documentazione e di controllo saranno rese meno severe.

2. Controllo delle carni dei suini domestici

Secondo il parere emesso dall'EFSA il 3 ottobre 2011, la palpazione e l'incisione durante il controllo delle carni dei suini comportano il rischio di contaminazioni incrociate tra le carcasse. Tale rischio è ritenuto più elevato di quello associato a un possibile rilevamento delle condizioni verificate mediante tali tecniche manuali. Pertanto con il regolamento (UE) n. 219/2014¹ riguardante i requisiti specifici per l'ispezione post mortem di animali della specie suina domestica è stato introdotto un cambiamento di paradigma in favore di un «esame visivo delle carni», che sostituisce l'ispezione approfondita della carcassa. La palpazione e l'incisione della carcassa e degli organi possono essere effettuate solo in presenza di anomalie.

Affinché d'ora in avanti anche in Svizzera il controllo delle carcasse di suini domestici sia effettuato mediante esame visivo, è necessario apportare le opportune modifiche nell'OlgM.

¹ Regolamento (UE) n. 219/2014 della Commissione, del 7 marzo 2014, che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per l'ispezione post mortem di animali della specie suina domestica, GU L 69 del 08.03.2014, pag. 99.



III. Note esplicative sulle singole disposizioni

1. Considerazioni generali

I seguenti adeguamenti sono atti unicamente all'uniformazione dei termini e non contengono modifiche materiali; pertanto si rinuncia alle note esplicative.

OMCC: articolo 3 lettere j, k e l, titolo prima dell'articolo 4, articoli 8, 12, 14, 15, 39, 46, 51, 54, 55, 58 e 59.

OlgM: titolo prima dell'articolo 1, articolo 9, allegato 1: titolo, numero 1 titolo, numero 1.9, numero 3 capoverso 2, allegato 3: titolo, allegato 5: numero 7 titolo, allegato 7: numero 3 titolo.

2. Modifiche OMCC

Ingresso

Con la legge sulle derrate alimentari del 20 giugno 2014 quella del 9 ottobre 1992 è abrogata. L'ingresso deve quindi essere adeguato alle disposizioni della nuova legge sulle derrate alimentari.

Art. 1 cpv. 1

Let. d: la nuova legge sulle derrate alimentari non contiene più disposizioni sul peso di macellazione. D'ora in avanti la competenza del Consiglio federale di disciplinare la determinazione del peso di macellazione è regolata nell'articolo 49 capoverso 2 lettera c della legge sull'agricoltura (RS 910.1), che entrerà in vigore contemporaneamente alla legge sulle derrate alimentari. Pertanto la lettera d può essere abrogata.

Let. e: si precisa che l'ordinanza disciplina anche la produzione di derrate alimentari a base di selvaggina cacciata. A questo proposito la formulazione del diritto vigente è ambigua.

Art. 3

Let. a: i ratiti rientrano anche in questo elenco. Inoltre viene adeguato il rimando alla nuova ODerr.

Let. e^{bis}: la breve definizione di selvaggina cacciata semplifica la terminologia ed è stata scelta al fine di escludere la caccia non destinata alla produzione di derrate alimentari.

Let. f: includendo il termine «abbattimento» si chiarisce che viene intesa anche la carcassa proveniente dalla caccia.

Let. l^{bis}: definizione di «stabilimento per la lavorazione della selvaggina». Il punto di partenza dell'attività svolta in detto stabilimento è lo scuoiamento o la spiumatura della selvaggina, considerate fasi del processo di macellazione. Dopo questo passaggio la carcassa della selvaggina non deve essere più considerata un prodotto primario. L'ultima tappa è, come per il bestiame da macello, il sezionamento in massimo sei parti.

Let. l^{ter}: il termine macellazione non è definito nella legislazione sulle derrate alimentari, ma viene utilizzato diverse volte nell'ordinanza. La definizione è compatibile con quella menzionata nell'ordinanza del 23 aprile 2008 sulla protezione degli animali (RS 455.1, art. 2 cpv. 3 lett. n).



Art. 8a

Questa nuova disposizione contiene le condizioni per il rilascio di un'autorizzazione per gli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina ai sensi dell'OMCC e stabilisce i casi in cui sono determinanti le disposizioni dell'ODerr.

Art. 10 cpv. 1 lett. b

Questa disposizione si deve applicare anche alla selvaggina cacciata.

Art. 11

Considerazioni generali: le prescrizioni per la selvaggina cacciata non sono più differenziate in funzione delle quantità vendute dall'azienda, bensì in base al canale di smercio. Le prescrizioni concernenti il controllo delle carni applicabili a seconda del canale di smercio sono contenute nell'articolo 21.

Cpv. 3: poiché la validità del controllo degli animali da macello d'ora in avanti sarà di 30 giorni (cfr. note esplicative concernenti l'art. 28), spesso all'abbattimento non sarà presente un veterinario. Pertanto sarà possibile anche l'eviscerazione all'aperto senza la supervisione di un veterinario.

Cpv. 4: le prescrizioni per la selvaggina cacciata vengono disciplinate separatamente dalle altre eccezioni nel capoverso 5.

Cpv. 5: le aziende di commercio al dettaglio che forniscono la selvaggina cacciata direttamente al consumatore e non la vendono ad altre aziende sono ad esempio ristoranti o macellerie. La formulazione si basa sul regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004², che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e collega la regolamentazione derogatoria ai requisiti «stabilimenti locali di vendita al dettaglio» e «piccoli quantitativi». «Locale» viene sostituito con «nazionale» e la limitazione dei quantitativi avviene automaticamente dato che i possibili acquirenti possono consegnare la selvaggina solo direttamente al consumatore.

Titolo prima degli art. 12 e 13a

In passato, l'utilizzo di animali che rimanevano infortunati in un incidente stradale era spesso fonte di discussioni. Inoltre i termini «selvaggina morta (in modo naturale)» e «selvaggina infortunata» non vengono utilizzati in modo uniforme. Gli animali morti (selvaggina morta) devono essere eliminati conformemente alle disposizioni della legislazione sulle derrate alimentari e sulle epizoozie (categoria 1 dei sottoprodotti di origine animale secondo l'art. 5 lett. a dell'ordinanza del 25 maggio 2011 concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale (RS 916.441.22)). L'articolo 13a riguarda la manipolazione di selvaggina infortunata ancora viva (selvaggina infortunata). Qualora sia destinata a essere immessa in commercio dopo l'abbattimento, essa deve essere controllata da un veterinario ufficiale. Questo obbligo è riconducibile al fatto che un animale infortunato presenta quasi sempre ferite e corpi estranei. Poiché, ai sensi dell'articolo 21 capoverso 6, in caso di anomalie la selvaggina deve essere sottoposta a un controllo da parte di un veterinario ufficiale prima di essere immessa sul mercato (cfr. considerazioni al riguardo in appresso), si ritiene opportuno prevedere a priori il controllo della selvaggina infortunata da parte di un veterinario ufficiale.

² GU L 139 del 30.04.2004, pag. 206.



Art. 18

Cpv. 1: tale formulazione comprende anche carcasse e prodotti della macellazione non soggetti all'obbligo di controllo delle carni. Anch'essi devono essere refrigerati al più presto.

Cpv. 3: i prodotti della macellazione vengono spesso consegnati insieme alla carcassa e devono quindi essere trasportati nel rispetto delle stesse condizioni di trasporto.

Art. 19

Cpv. 1 lett. c: nell'articolo 3 lettera l^{ter} nella definizione di macellazione nel testo tedesco viene utilizzato il termine «entfedern». Per uniformare la terminologia in tutto l'atto legislativo, nell'articolo 19 lettera c il termine «Rupfen» viene sostituito da «Entfedern». Inoltre il rimando viene adeguato alla nuova ODerr.

Cpv. 1 lett. d: l'insufflazione igienica di aria negli ovini e nei caprini prima dello scuoiamento è una pratica diffusa in tutto il mondo che agevola la fase di scuoiamento particolarmente difficile nei piccoli ruminanti. Poiché la legislazione UE non la vieta, d'ora in avanti sarà ammessa.

Cpv. 2: sono escluse dal divieto di cui al capoverso 1 le procedure autorizzate dall'USAV per il trattamento delle derrate alimentari.

Art. 20 cpv. 2

D'ora in avanti i criteri microbiologici nella procedura di riferimento saranno disciplinati dall'ordinanza del DFI sui requisiti igienici e non più dal regolamento (CE) n. 2073/2005³.

Art. 21

Cpv. 1: per garantire la rintracciabilità della documentazione e dell'analisi di laboratorio è necessario assegnare un numero univoco all'animale. La numerazione e l'assegnazione possono essere gestite da ogni Cantone o territorio in modo individuale; non è necessario emanare disposizioni valide a livello nazionale. È determinante il carattere univoco del numero.

Cpv. 2: i cacciatori devono certificare le informazioni di cui dispongono e sulle quali hanno influsso. Esse rappresentano una base importante per la successiva valutazione della carcassa della selvaggina cacciata (cfr. anche le note esplicative riguardanti l'articolo 29 cpv. 4).

Cpv 3-5: se la carne è destinata a essere consegnata direttamente al consumatore o ad aziende di vendita al dettaglio che riforniscono direttamente il consumatore, è sufficiente il controllo da parte di una persona esperta o del cacciatore stesso, qualora disponga della formazione necessaria. In tutti gli altri casi occorre effettuare un controllo ufficiale delle carni. Non è necessario alcun controllo per la selvaggina destinata all'utilizzo privato, poiché non ricade nel campo di applicazione della legge sulle derrate alimentari (art. 2 cpv. 4 lett. a LDerr).

Cpv. 6: in caso di anomalie, prima di essere immessa sul mercato la carcassa deve essere presentata a un veterinario ufficiale per il controllo delle carni.

Cpv. 7: è nell'interesse della protezione della salute sottoporre all'esame trichinoscopico ogni selvaggina ricettiva a questi parassiti prima di immetterla sul mercato. Questo esame è parte integrante del controllo delle carni secondo il capitolo 4. Separandolo da questo capitolo deve risultare chiaro che anche la carne per cui non si effettua un controllo ufficiale deve essere

³ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1.



sottoposta all'esame trichinoscopico. Affinché tale carne possa essere consegnata come derata alimentare, l'esito dell'esame deve essere negativo.

Art. 21a

Cpv. 1: definizione di persona esperta.

Cpv. 2: in mancanza di fondamenti giuridici non è possibile prescrivere ai Cantoni di offrire corsi per la formazione delle persone esperte. Tuttavia saranno responsabili per la precedente approvazione dei programmi dei corsi e la verifica dello svolgimento e della qualità degli stessi. La formazione di persona esperta può essere integrata nella formazione di cacciatore.

Art. 22 cpv. 2

Le informazioni sulla catena alimentare rappresentano per il veterinario ufficiale una base decisionale fondamentale, in particolare nel caso in cui gli animali non possano essere sottoposti a controlli individuali (ad es. conigli e volatili). Attualmente la raccolta di informazioni secondo l'articolo 22 capoverso 1 è possibile soltanto in caso di sospetto di carenze che possono dar luogo a contestazioni. Si vuole dunque eliminare questa restrizione.

Art. 24 cpv. 2^{bis}

Secondo l'ordinanza sulle epizoozie (RS 916.401), per trasportare i volatili da cortile in un'altra azienda detentrica di animali non occorre un documento d'accompagnamento. Tuttavia, dato che i veterinari ufficiali devono disporre delle informazioni previste dal documento di accompagnamento anche in occasione della macellazione dei volatili da cortile, l'articolo 24 viene completato con i dati che i detentori di animali devono fornire all'autorità preposta al controllo delle carni. Ovviamente, i dati possono essere trasmessi anche elettronicamente. Affinché i veterinari ufficiali ricevano le informazioni con adeguato anticipo, per disporre del tempo necessario per la loro valutazione, e le informazioni riflettano lo stato di salute il più possibile attuale degli animali, la dichiarazione sanitaria deve essere presentata almeno 24 ore e al massimo 72 ore prima della macellazione.

Art. 28 cpv. 5

In Svizzera la durata di validità di tre giorni del controllo degli animali da macello non può essere applicata alla selvaggina d'allevamento. Nella maggior parte delle aziende gli abbattimenti vengono effettuati seguendo un ritmo stagionale e per diverse settimane si abbattano singoli animali. La visita dell'effettivo è soltanto un aspetto parziale della valutazione; le registrazioni dei trattamenti medicamentosi, le condizioni di detenzione e il foraggiamento forniscono informazioni altrettanto preziose. Sarebbe quindi inadeguato chiamare un veterinario ufficiale dopo l'abbattimento di ogni singolo animale. Una durata di validità del controllo degli animali da macello di 30 giorni, a condizione che una persona esperta rifaccia il controllo prima dell'abbattimento, diminuisce il problema e non costituisce un pericolo per la sicurezza alimentare.

In Germania è in vigore una norma simile. A differenza della Svizzera, il termine previsto tra il controllo e la macellazione è di 28 giorni e gli animali devono essere nuovamente controllati da una persona esperta *immediatamente* prima della macellazione. La norma tedesca è stata accettata dall'UE.



Art. 29

Cpv. 3 frase 1: nei casi in cui è previsto un controllo ufficiale della selvaggina cacciata, esso deve essere effettuato in uno stabilimento per la lavorazione della selvaggina. Qualora i cacciatori portino gli animali cacciati in uno stabilimento per la lavorazione della selvaggina unicamente per prepararli alla vendita, affinché siano consegnati nell'ambito della deroga di cui all'articolo 21 capoverso 3, non sussiste l'obbligo del controllo ufficiale delle carni. Lo stabilimento svolge questa attività per conto del cacciatore il quale rimane il titolare della selvaggina cacciata. Pertanto in questo caso il simbolo identificativo dell'azienda contenente il numero di autorizzazione non può essere utilizzato sull'etichettatura. Inoltre deve essere garantita la possibilità di risalire in ogni momento all'eventuale effettuazione di un controllo ufficiale delle carni.

Cpv. 3 frase 2: questa disposizione corrisponde alla formulazione precedente «controllo a campione» ed è atta a garantire che i veterinari ufficiali abbiano la facoltà di controllare carcasce non soggette all'obbligo di controllo delle carni. Ciò potrebbe essere utile per scopi quali il controllo della rintracciabilità nell'azienda, il controllo della plausibilità della documentazione e per fini generali di salute degli animali e igiene.

Cpv. 4: nell'ambito dello svolgimento del controllo delle carni, i veterinari ufficiali devono spesso confrontarsi con l'assenza degli organi da valutare. Un controllo delle carni completo non è quindi possibile. Grazie alla nuova disposizione i veterinari ufficiali potranno basare la loro decisione finale sulle indicazioni fornite dal cacciatore e dalla persona esperta.

Art. 31 cpv. 5^{bis}

il congelamento della carne uccide i parassiti del genere *Trichinella* presenti nella muscolatura; dopo questo trattamento la carne non comporta più un rischio di contagio per l'essere umano. Per questo motivo l'esame trichinoscopico delle carni di suini domestici non è più necessario dopo un trattamento di congelamento sorvegliato da un'autorità. Per i cinghiali invece l'esame trichinoscopico è necessario, poiché le specie di *Trichinella* in essi riscontrate sono diverse da quelle dei suini domestici e non è garantita l'eliminazione delle stesse mediante il trattamento di congelamento.

Art. 42 cpv. 2

La direttiva tecnica dell'USAV concernente il controllo di animali diversi dai mammiferi e dagli uccelli è stata abolita per scarsa rilevanza. Pertanto questa disposizione può essere abrogata.

Art. 43

Cfr. note esplicative relative all'art. 1 cpv. 1 lett. d.

Art. 52

Nelle singole aziende vi deve essere la possibilità di applicare procedure derogatorie al controllo delle carni se la sicurezza alimentare continua a essere garantita in egual misura.

Art. 57 cpv. 1

Let. e: questa disposizione corrisponde a una pratica già ben consolidata in numerose aziende.



Let. f: d'ora in avanti i veterinari cantonali potranno incaricare gli assistenti specializzati ufficiali di eseguire il controllo delle carni nelle aziende isolate che effettuano esclusivamente vendita diretta al consumatore.

3. Modifiche OlgM

Ingresso

L'articolo 6 OMCC è stato abrogato il 1° luglio 2011, pertanto va stralciato.

Art. 1

Con l'abrogazione dell'articolo 2, l'articolo 1 è l'unica disposizione della sezione 1. In questo caso non è necessaria una rubrica, che pertanto può essere stralciata.

Art. 7 cpv. 2 frase introduttiva e lett. b

Nella versione tedesca, in concomitanza con la sostituzione dell'espressione «macello» con «macello o stabilimento per la lavorazione della selvaggina», nella frase introduttiva della lettera b del diritto vigente viene corretto un errore grammaticale («der amtlicher Tierarzt»).

Art. 10 cpv. 1 lett. c

Le condizioni di cui alla lettera c si applicano anche alla selvaggina d'allevamento e quella cacciata.

Art. 11 lett. e

Il modulo è stato cambiato e ora è composto da tre parti (cfr. anche l'allegato 14).

Allegato 1

N. 1.3 lett. d ed e: per il controllo degli animali da macello non è necessaria un'intensità luminosa di 540 lux, ma sono sufficienti 220 lux. Pertanto i requisiti riguardanti l'intensità luminosa devono essere modificati in tal senso.

N. 2.2 cpv. 2: la presente disposizione è valida per tutti gli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina. Essa viene quindi eliminata in questo punto e inserita nel nuovo numero 6 dell'allegato 1.

N. 3 cpv. 3: è richiesta una superficie minima per gestire gli animali vivi per ragioni d'igiene e di sicurezza sul lavoro. Tuttavia la selvaggina viene portata nello stabilimento già abbattuta, indipendentemente dal fatto che si tratti di selvaggina d'allevamento o cacciata. Per tale motivo non è necessaria una superficie minima. Lo stesso vale per i piccoli animali, come i conigli o i volatili, poiché sono più facili da controllarle. Nell'UE non esistono disposizioni concernenti la superficie minima. Tuttavia per garantire l'igiene alimentare e minimizzare il rischio di infornuti nella pratica vengono rispettate prescrizioni simili.

N. 5 cpv. 1 lett. b e cpv. 3: anche in questa disposizione per armonizzare la terminologia tedesca i termini «Rupfen» e «rupfen» sono sostituiti da «Entfedern» ed «entfedern».

N. 6: gli animali non scuoiati o non spiumati rappresentano un grande rischio sanitario e devono quindi essere tenuti isolati dalle altre derrate alimentari. Soltanto in questo modo può



essere garantita una circolazione delle merci priva di contaminazioni. Il capoverso 2 si applica alle macellerie prive di macello.

Allegato 3

N. 2.4 cpv. 1 lett. b: cfr. note esplicative relative all'art. 19 cpv. 1 lett. d OMCC.

N. 3.2: le disposizioni di questo numero si riferiscono unicamente alla selvaggina cacciata.

Allegato 6

N. 4: come menzionato nella sezione II numero 2, d'ora in avanti il controllo delle carni di suini domestici dovrà essere svolto mediante esame visivo della carcassa e degli organi. Pertanto il numero 4 dell'allegato 6 deve essere modificato in tal senso. Qualora sussista un rischio per la salute umana o degli animali, oltre all'esame visivo il veterinario ufficiale si avvale delle procedure previste ai numeri 4.16 e 4.17.

N. 7: cfr. note esplicative relative all'articolo 21 capoverso 2 e all'articolo 29 capoverso 4 OMCC.

Allegato 7

N. 1.1.1 lett. i: con la modifica del 14 maggio 2008 dell'ordinanza sulle epizootie (RU 2008 2275), la malattia della lingua blu è stata eliminata dall'elenco delle epizootie altamente contagiose. Di conseguenza deve essere eliminata anche dalla presente disposizione.

N. 1.1.2 lett. g: con la modifica del 25 maggio 2011 dell'ordinanza sulle epizootie (RU 2011 2691), *M. caprae* è stato inserito nell'articolo 159 come agente patogeno della tubercolosi. La lettera g deve essere adeguata in tal senso.

N. 1.1.3: con i termini «sarcosporidiosi», «cisticercosi» e «trichinellosi» vengono definite le patologie associate ai relativi parassiti. Per tale motivo nel numero 1.1.3 sarà impiegata l'espressione «infestazione da [parassiti]». Si parla di *infestazione generalizzata da sarcosporidi* quando l'alterazione è chiaramente rilevabile su parti estese di muscoli. Per quanto riguarda i cisticerchi vi è un'*infestazione generalizzata* quando, in seguito all'incisione della muscolatura nelle diverse zone più frequentemente interessate come i masseteri, il cuore, il diaframma o la lingua, sono individuabili più di dieci parassiti.

N. 1.2.6 lett. a: integrazione della lettera a con *altri cisticerchi*, poiché gli organi (milza, fegato, pleura e omento) possono presentare anche larve di *Taenia hydatigena*.

N. 3.1.4a: l'infestazione da *Trichinella* deve essere adottata esplicitamente come motivo di idoneità al consumo della carcassa.

Allegato 9

L'utilizzo di uno speciale bollo di idoneità al consumo per la selvaggina non è opportuno e non è richiesto dall'UE. Pertanto la lettera c del numero 1 può essere abrogata. Anche il bollo di idoneità al consumo di forma rettangolare (lettera b) non viene più utilizzato. Di conseguenza anche questa prescrizione può essere abrogata.

Allegato 14

N. 1: in questa sede si stabiliscono i dati concernenti l'animale selvatico abbattuto.



N. 2: il cacciatore fornisce informazioni sullo svolgimento della caccia, il che corrisponde per analogia alle informazioni concernenti la catena alimentare e alla dichiarazione sanitaria che deve fornire un detentore di animali al momento della macellazione.

N. 3: questa parte viene compilata dalla persona esperta.

Le informazioni ai sensi dei numeri 1 e 2 possono essere anche contenute nel registro di caccia.

Con le indicazioni fornite, tutte le persone coinvolte nel processo produttivo si assumono la responsabilità per il proprio ambito di competenza.

PROGETTO

Commento relativo alla modifica dell'ordinanza del DFI concernente i generatori aerosol (RS 817.023.61)

I. Situazione iniziale

Con la presente modifica di ordinanza si apportano soltanto modifiche di lieve entità. Nell'UE i generatori aerosol, e le relative indicazioni sulla caratterizzazione, sono disciplinati dalla direttiva 75/324/CEE¹. Altre disposizioni concernenti la caratterizzazione dei generatori aerosol sono contenute nel regolamento (CE) 1272/2008². Queste disposizioni sono state ora allineate alla direttiva 75/324/CEE e pubblicate nella direttiva 2013/10/UE³. Attualmente il diritto svizzero in materia di prodotti chimici è in fase di revisione ed entrerà presumibilmente in vigore il 1° luglio. Gli effetti sulla presente ordinanza potranno essere valutati soltanto dopo l'entrata in vigore delle disposizioni europee e svizzere. Le modifiche riguarderanno soprattutto la caratterizzazione. Nel corso dell'indagine conoscitiva l'articolo 14 della presente ordinanza sarà armonizzato al diritto in materia di prodotti chimici e alla direttiva pubblicata. Per quanto riguarda i propellenti la difficoltà consiste nel fatto che nell'UE sono disciplinati in diverse legislazioni a seconda dello scopo di utilizzo. In Svizzera, i divieti concernenti i propellenti sono regolamentati nell'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici, (ORRPChim; RS 814.81), che rientra nella sfera di competenza dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM).

II. Commento alle singole disposizioni

Art. 1 cpv. 1

La modifica si limita al rinvio alla definizione dei generatori aerosol menzionata nell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso sottoposta a revisione totale (ODerr). Il campo d'applicazione corrisponde a livello materiale a quello del diritto attuale. La definizione dei generatori aerosol coincide con quella contenuta nella direttiva 75/324/CEE. Per le altre definizioni si applica l'allegato 1 (cfr. art. 2).

¹ Direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli aerosol; GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/10/UE, GU L 77 del 20.3.2013, pag. 20.

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 286/2011, GU L 83 del 30.3.2011, pag. 1.

³ Direttiva 2013/10/UE della Commissione, del 19 marzo 2013, che modifica la direttiva 75/324/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol al fine di adattare le sue disposizioni concernenti l'etichettatura al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, GU L 77 del 20.3.2013, pag. 20.

Art. 13

Negli ultimi quattro anni è stata rilasciata un'unica autorizzazione per un nuovo propellente ai sensi dell'articolo 13. Questa autorizzazione era basata sul diritto europeo. Si trattava di una miscela di propellenti utilizzata già da diverso tempo nell'UE. Questa omologazione può essere rilasciata in modo più semplice ed efficiente modificando gli allegati a quest'ordinanza (cfr. art. 18). Ai fini dello sgravio del dispendio amministrativo sia dell'amministrazione sia dell'industria, in futuro si rinuncia alla procedura di autorizzazione attuata finora.

Sezione 8

Art. 15

L'articolo 15 (diritto vigente), che prevede un obbligo di autorizzazione da parte dell'autorità d'esecuzione cantonale per i generatori aerosol destinati a usi speciali, viene stralciato senza essere sostituito. In futuro, tutti i generatori aerosol devono soddisfare i requisiti legali.

PROGETTO



Commento relativo alla

modifica dell'ordinanza del DFI sugli oggetti che vengono a contatto con le mucose, la pelle e i capelli nonché sulle candele, sui fiammiferi, sugli accendini e sugli articoli per scherzi (Ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano, OCCU, RS 817.023.41)

I. Situazione iniziale

Attualmente sia il diritto in materia di derrate alimentari sia il diritto in materia di prodotti chimici sono sottoposti a revisione. Le modifiche previste del diritto in materia di prodotti chimici influiranno notevolmente sull'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano. Tuttavia, la sua entrata in vigore è prevista solo per la metà del 2015. Dopo l'entrata in vigore, la presente ordinanza sarà sottoposta a una revisione globale. Nell'ambito della presente revisione si apportano invece solo piccole modifiche. I valori massimi degli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) rilevanti per la salute vengono armonizzati con le disposizioni del regolamento (UE) n. 1272/2013¹. Per quanto riguarda gli IPA si rimanda all'ORRPChim².

II. Commento alle singole disposizioni

Ingresso

I rimandi sono stati adattati alla nuova ODerr.

Art. 1 lett. a n. 6 e 7

I rimandi sono stati adattati alle nuove disposizioni dell'ODerr.

Art. 2a cpv. 1

Questo capoverso sugli oggetti che contengono cadmio è stato radicalmente riveduto. Nel campo d'applicazione della legislazione sulle derrate alimentari rientra unicamente la protezione dei consumatori da un pericolo per la salute causato dal contatto con il relativo oggetto. Nel diritto europeo nelle disposizioni di REACH si tiene conto anche della protezione dell'ambiente e della protezione sul posto di lavoro. La scelta terminologica è la stessa di quella utilizzata per il piombo secondo l'articolo 2b. La situazione è complicata dal fatto che secondo le disposizioni legali può essere disciplinata solo la migrazione. Pertanto, sono rilevanti soltanto le parti di metallo accessibili dall'esterno. I valori massimi sono ugualmente indicati in per cento in peso, dato che si può partire dal presupposto che con un simile tenore la migrazione è pericolosa per la salute.

Art. 2c

¹ Regolamento (UE) n. 1272/2013 della Commissione, del 6 dicembre 2013, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli idrocarburi policiclici aromatici, GU L 328 del 7.12.2013, pag. 69–71.

² RS 814.81

Nel regolamento (UE) n. 1272/2013³ sono disciplinati i requisiti per gli oggetti con componenti di plastica e gomma che possono contenere IPA. Affinché sia armonizzato anche questo ambito con il diritto europeo, si introduce una nuova sezione (sezione 1a) che stabilisce che questi oggetti non possono essere immessi sul mercato se contengono più di 1 mg/kg di IPA nei componenti di plastica e gomma.

Art. 5 cpv. 3 lett. c e d nonché cpv. 4

L'ordinanza sui cosmetici⁴ (Ocos) è anche sottoposta a una revisione totale, motivo per cui i rimandi devono essere adeguati al nuovo diritto.

Art. 14c

Come già menzionato sopra, gli IPA sono stati disciplinati nel REACH e nell'ORRPChim. Nel regolamento (UE) n. 1272/2013⁵ non sono disciplinati solo i requisiti per i cinturini di orologio ecc. bensì anche gli articoli per lattanti e i bambini piccoli con componenti di plastica e gomma. Dato che questa categoria di articoli necessita di una protezione particolare, il valore massimo per i componenti di plastica e gomma è fissato a 0,5 mg/kg.

Art. 18 cpv. 3/all. 5

Nel capoverso 3 dell'attuale ordinanza vi è un errore palese: si dovrebbe fare un rimando all'allegato 5 e non all'allegato 8a. Nell'articolo 22a capoverso 2 il rimando all'allegato 8a è corretto. Nell'allegato 5 si elencano tutte le norme vigenti per il comportamento al fuoco dei materiali tessili.

Art. 20

Questo articolo può essere abrogato. I requisiti relativi ai materiali tessili e le norme sono contenute nell'articolo 18. La norma di controllo contenuta nell'attuale OCCU viene ora integrata nell'allegato 5.

Disposizioni transitorie

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

³ Regolamento (UE) n. 1272/2013 della Commissione, del 6 dicembre 2013, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli idrocarburi policiclici aromatici, GU L 328 del 7.12.2013, pag. 69–71.

⁴ RS ...

⁵ Cfr. nota a piè di 3

Commento relativo

alla modifica dell'ordinanza del DFI concernente la sicurezza dei giocattoli (Ordinanza sui giocattoli, OSG; RS 817.023.11)

I. Situazione iniziale

Con la presente revisione il diritto svizzero in materia di giocattoli viene adeguato al diritto europeo al fine di evitare ostacoli tecnici al commercio con l'UE e mantenere l'Accordo bilaterale tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità nel settore dei giocattoli (ARM; all. 1 cap. 3)¹. Le conoscenze scientifiche attuali sono pure prese in considerazione.

II. Commento alle singole disposizioni

Articolo 1 capoverso 1

La revisione totale dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) richiede l'adeguamento del rimando a questa ordinanza.

Articolo 1^{bis}

L'attuale articolo 2 capoverso 3 ODerr, secondo il quale per quanto concerne i giocattoli sono utilizzate le definizioni di cui alla direttiva 2009/48/CE², viene sostituito dall'articolo 2 capoverso 4 lettera h ODerr nell'ambito del presente pacchetto di revisione (prescrizioni d'esecuzione sulla nuova legge sulle derrate alimentari). Questo significa che fondamentalmente si applicano le definizioni della direttiva sui giocattoli, a meno che nella presente ordinanza non vi siano fissate definizioni diverse.

Un termine che diverge da quello utilizzato nella direttiva sui giocattoli è quello di importatore. Nel diritto attuale non è chiaro chi viene considerato come importatore in Svizzera. La presente definizione di importatore precisa che chiunque importa giocattoli dall'estero (anche dall'UE) in Svizzera è considerato importatore.

Inoltre, si definiscono anche termini ricorrenti (fabbricante, rappresentante autorizzato, distributore, pericolo, rischio).

Articolo 3 capoverso 1 lettera a

Anche in questo caso si adegua il rimando alla nuova ODerr.

¹ RS 0.946.526.81

² La direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2014/84/UE, GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 49.

Art. 3 cpv. 4 - 22 lett. b

L'ordinanza sui giocattoli viene adeguata conformemente alla rettifica della direttiva 2009/48/CE³.

Da un lato alcuni termini dell'attuale diritto vengono sostituiti da termini nuovi (ad es. la modifica nell'art. 3 cpv. 4). Dall'altro lato si tratta di precisazioni dell'attuale testo di ordinanza (ad es. all. 1 n. 1.14).

In base all'Accordo bilaterale tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità nel settore dei giocattoli, la Svizzera è tenuta a riprendere le seguenti rettifiche e precisazioni:

Art.	Diritto in vigore	Nuovo diritto
Art. 3 cpv. 4	pericolo	rischio
Art. 18 cpv. 2 lett. c	pericoli	rischi
Art. 19 cpv. 2	pericoli	rischi
Art. 20	pericoli	rischi
Art. 22 lett. b	pericoli	rischi
All. 1 n. 1.4	posizionato alla profondità	al livello di inserimento minimo
All. 1 n. 1.14	-	e non abbiano di per sé un valore ludico
All. 1 n. 1.19	concepiti come giocattoli.	che non sono destinati ad essere utilizzati per giocare
All. 2 n. 1.3	il rischio minimo intrinseco all'uso del giocattolo, che può essere causato dal movimento delle sue parti.	che può essere causato dal movimento delle loro parti.
All. 2 n. 1.4 lett. h	-	che in altro modo, sono
All. 2 n. 1.4 lett. h	prodotto	derrata
All. 2 n. 1.7	il rischio di danneggiare altrimenti	rischio di provocare lesioni
All. 2 n. 1.9 lett. b	vapori,	-
All. 2 n. 1.9 lett. b	-	scottature
All. 2 n. 3.1	-	Non vi deve essere il rischio che i giocattoli possano compromettere
All. 2 n. 3.1	-	di cui sono costituiti o che contengono.
All. 2 n. 3.8	trucchi per le bambole	cosmetici per le bambole
All. 2 n. 4.6	norme giuridiche	misure
All. 3 n. 4.5	prevalentemente	in particolare
All. 3 n. 6	nautici	acquatici

Art. 13 cpv. 1 lett. a

³ Rettifica della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli, GU L 355 del 31.12.2013, pag. 92.

Il rimando alla direttiva 2009/48/CE viene aggiornato.

Disposizioni transitorie

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 ODerr.

Allegato 2 numero 3 numero 5

Nichel metallico

Secondo l'allegato 2 numero 3 numero 5 l'uso di nichel nell'acciaio inossidabile è lecito. D'ora in avanti anche le componenti di giocattoli che conducono corrente elettrica potranno contenere nichel. Questa disposizione corrisponde a quanto stabilito nella direttiva 2014/84/UE⁴.

Per valutare i rischi sulla salute dovuti al nichel metallico nei giocattoli elettrici (placcatura, patinatura e leghe che rendono possibile la conduttività elettrica), la Commissione europea ha chiesto un parere al comitato scientifico dei rischi sanitari e ambientali (CSRSA). Nel parere approvato il 25 settembre 2012 «*Assessment of the Health Risks from the Use of Metallic Nickel (CAS No 7440-02-0) in Toys*» il CSRSA afferma che non risulta alcun rischio di tumore dovuto ad esposizione al nichel mediante manipolazione di giocattoli, in quanto è estremamente improbabile inalare nichel metallico dai giocattoli. Il CSRSA conclude altresì che l'uso del nichel nelle parti di giocattoli che consentono il corretto funzionamento elettrico degli stessi comporta una probabilità infima di esposizione al nichel mediante assunzione orale e cutanea.

Allegato 2 numero 3 numero 11 lettera a

Piombo

Nell'UE attualmente si sta esaminando una riduzione del valore limite per la prova di migrazione concernente il piombo. Se si stabilirà tale valore, sarà inserito anche nel diritto svizzero. L'assunzione di piombo nei bambini deve essere ridotto il più possibile. Il piombo danneggia in primo luogo il sistema nervoso centrale e quindi la funzione cerebrale, ma può anche influire sul sistema ormonale. Soprattutto i neonati e i bambini piccoli sono molto sensibili al piombo.

Allegato 2 numero 3 numero 14

Idrocarburi policiclici aromatici (IPA)

L'attuale numero 14 viene stralciato senza essere sostituito. Il motivo risiede nel fatto che l'articolo 23 della nuova legge sulle derrate alimentari (misure protettive) prevede esplicitamente che se vi sono nuove conoscenze scientifiche che dimostrano che un prodotto presente sul mercato non è sicuro, le autorità federali competenti possono ordinare di limitare la messa in commercio del prodotto o il suo ritiro dal mercato, anche se il prodotto soddisfa i requisiti legali in vigore.

Il numero 14 contiene ora una disposizione sugli IPA. Per proteggere la salute dei bambini dai pericoli causati dagli IPA, la messa in commercio di giocattoli che contengono parti di plastica o di gomma a loro accessibili contenenti uno dei IPA in concentrazioni superiori a 0,5 mg/kg sarà vietata. Questa disposizione corrisponde a quella contenuta nel regolamento

⁴ Direttiva 2014/84/UE della Commissione, del 30 giugno 2014, che modifica l'allegato II, appendice A della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il nichel, GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 49.

(UE) n. 1272/2013⁵. In Svizzera, tuttavia, non si fa direttamente riferimento al diritto UE, bensì all'allegato 2.9 numero 2 lettera d dell'ordinanza del 18 maggio 2005⁶ sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici.

Allegato 2 numero 3 numero 15

Qui si stabiliscono i valori limite per le sostanze chimiche utilizzate nei giocattoli destinati a bambini di età inferiore ai 36 mesi e in altri giocattoli destinati a essere messi in bocca. Questi valori corrispondono a quelli indicati nelle regolamentazioni europee:

- per quanto riguarda il TCEP, il TCPP e il TDCP: la direttiva 2014/79/UE⁷
- per quanto riguarda il bisfenolo A: la direttiva 2014/81/UE⁸.

TDCP, TCEP e TCPP

Il TDCP e le sue alternative alogenate TCEP e TCPP servono come plastificanti ritardanti di fiamma nei polimeri. Al fine di analizzare e valutare gli effetti sulla salute del TCEP presente nei giocattoli, la Commissione ha inviato una richiesta di parere al CSRSA. Nel suo parere adottato il 22 marzo 2012⁹, intitolato «Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in toys», il CSRSA osserva che sono stati constatati effetti sulla salute (in particolare sui reni) dopo la ripetuta esposizione a 12 mg di TCEP/kg di peso corporeo al giorno. Il CSRSA osserva inoltre che il tenore di TCEP che l'agenzia danese per la protezione ambientale ha constatato nei giocattoli (da 0,5 a 0,6 %) rappresenta un rischio per i bambini, anche senza considerare altre fonti di esposizione. Esaminando l'esposizione al TCEP attraverso fonti diverse dai giocattoli (per esempio aria, polvere), il CSRSA conclude che l'esposizione supplementare attraverso i giocattoli non può essere considerata sicura e raccomanda pertanto di fissare il limite per il TCEP nei giocattoli al limite di rilevazione di un metodo di analisi sufficientemente sensibile.

In base alle nuove conoscenze scientifiche il TDCP (classificato come cancerogeno di categoria 2) e le sue alternative alogenate (TCEP e TCPP) sono considerati pericolosi alla stessa maniera. Per questi plastificanti viene stabilito un valore limite pari a 5 mg/kg.

Bisfenolo A

Il valore limite per il **bisfenolo A** si basa sul rapporto relativo alla valutazione dei rischi della Commissione europea «*Updated European Union Risk Assessment Report 4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol-A)*». Secondo questo rapporto, il bisfenolo A può costituire un rischio per la salute in quanto potenziale sostanza ad azione ormonale. Dato che i bambini necessitano di un elevato livello di protezione, viene stabilito un valore limite di migrazione di 0,1 mg/l.

⁵ Regolamento (UE) n. 1272/2013 della Commissione, del 6 dicembre 2013, recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli idrocarburi policiclici aromatici, GU L 328/69 del 7.12.2013, pag. 69.

⁶ RS **814.81**

⁷ Direttiva 2014/79/UE della Commissione, del 20 giugno 2014, che modifica l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda le sostanze TCEP, TCPP e TDCP, GU L 182 del 21.6.2014, pag. 49.

⁸ Direttiva 2014/81/UE della Commissione, del 23 giugno 2014, che modifica l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il bisfenolo A, GU L 183 del 24.6.2014, pag. 49.

⁹ Opinion on tris(2-chloroethyl)phosphate (TCEP) in Toys, Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)

Allegato 4

L'allegato 4 viene adeguato ai progressi dei lavori di normazione del Comité Européen de Normalisation (CEN) nella serie di norme EN 71 «Sicurezza dei giocattoli», che può essere utilizzata per dimostrare la presunzione di conformità secondo l'articolo 8. La presente versione tiene conto delle modifiche risultanti dalla comunicazione della Commissione del 13 marzo 2015 nell'ambito dell'attuazione della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli.

PROGETTO

Commento relativo all' ordinanza del DFI sui cosmetici (OCos)

I. Situazione iniziale

Lo scopo di questa revisione totale dell'ordinanza sui cosmetici (OCos, RS 817.023.31) è di limitare le divergenze legali con l'Unione europea (UE) e di garantire, nell'ambito dei cosmetici, un livello di sicurezza equivalente in Svizzera. Pertanto, la presente ordinanza sui cosmetici è sottoposta a revisione conformemente al regolamento europeo n. 1223/2009¹ (reg UE).

Questo regolamento sui cosmetici si basa, in parte, sui principi del «nuovo approccio» in materia di armonizzazione e chiarisce gli obblighi di ogni operatore sul mercato. Non è quindi possibile riprendere tutte le disposizioni di questo regolamento senza un accordo contrattuale con l'UE che eliminerebbe gli ostacoli tecnici al commercio (sotto forma, ad esempio, di un accordo che prevede il reciproco riconoscimento ARR).

Senza un simile accordo, la notifica dei prodotti cosmetici e dei prodotti contenenti nanomateriali per mezzo della base elettronica centralizzata europea (Cosmetic products notification portal, CPNP), il sistema di allerta rapido europeo (Rapex), una stretta collaborazione con le autorità competenti europee nella sorveglianza del mercato e il riconoscimento della persona responsabile «europea» attualmente non possono essere integrati nel diritto svizzero.

In questa revisione devono essere menzionate importanti modifiche, in particolare la documentazione relativa a un prodotto cosmetico che deve essere messa a disposizione delle autorità competenti (Product file information), il cui rapporto di valutazione della sicurezza è redatto da una persona qualificata, l'acquisizione della buona prassi di fabbricazione e di un nuovo sistema di cosmetovigilanza. Le nuove disposizioni legali relative al divieto degli esperimenti sugli animali sono contenute nell'articolo 58 della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

¹ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1004, GU L 282 del 26.9.2014, pag. 5.

II Commento alle singoli disposizioni

Sezione 1 Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

La definizione di un prodotto cosmetico di cui al capoverso 1 è simile a quella della legislazione europea (v. art. 51 cpv. 1 ODerr). Tuttavia, la sua interpretazione fino a questa revisione presentava differenze soprattutto per quanto riguarda il termine di «esclusivamente o prevalentemente»: in Svizzera, era possibile un solo scopo di utilizzo. D'ora in avanti la Svizzera seguirà l'interpretazione dell'Europa, ovvero che un prodotto cosmetico ha una dichiarazione (scopo d'utilizzo) principale e può avere anche uno scopo di utilizzo secondario (dichiarazione secondaria).

Il capoverso 2 descrive i diversi ambiti relativi ai prodotti cosmetici in questa ordinanza, in particolare i requisiti minimi della documentazione, le sostanze vietate, le sostanze soggette a restrizioni e autorizzate nei cosmetici, le modalità di caratterizzazione e di pubblicità, i processi di fabbricazione e le regole d'igiene nonché i vari compiti delle diverse persone coinvolte (fabbricante, importatore e distributore).

La sezione di questa ordinanza relativa alla documentazione e al rapporto sulla sicurezza non si applica ai prodotti cosmetici artigianali venduti localmente, al fine di sostenere i venditori locali. Non si può esigere da queste persone di elaborare una documentazione informativa con un rapporto sulla sicurezza come definiti nell'ordinanza sui cosmetici. In effetti, il consumatore finale deve anche essere consapevole del fatto che per questi prodotti cosmetici non può aspettarsi gli stessi criteri di sicurezza.

Art. 2 Definizioni

Le definizioni importanti relative alla legislazione dei prodotti cosmetici sono menzionate in questo capoverso come segue:

Lett. a e b: le definizioni relative alla sostanza e alla miscela fanno riferimento alla definizione di un prodotto cosmetico. Esse corrispondono alle definizioni del regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. b e c reg. UE)

Lett. c e d: le definizioni del fabbricante e dell'importatore sono state riprese dal regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. d e i reg. UE). Essi devono però avere la propria sede in Svizzera.

Lett. e: la definizione relativa al distributore è stata ripresa dal regolamento europeo, adattando però la localizzazione dell'immissione sul mercato (art. 2 par. 1 lett. e reg. UE).

Lett. f, g, e h: queste lettere definiscono i coloranti, i conservanti e i filtri UV (art. 2 par. 1 lett. m, l e n reg. UE). Queste definizioni si trovano già nell'allegato 3 OCos.

Lett. i: la definizione europea relativa ai nanomateriali è stata ripresa invariata dal regolamento europeo (art. 2 par. 1 lett. k reg. UE). Va letta tenendo conto della raccomandazione europea 2011/696/UE².

Lett. j e k: sono definiti un effetto indesiderabile e un effetto indesiderabile grave (art. 2 par. 1 lett. o e p reg. UE) che figurano anche nel rapporto sulla sicurezza dell'allegato 10 OCos.

² Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, relativa alla definizione dei nanomateriali, GU L 275 del 20.11.2011, pag. 38.

Let. l: la definizione europea relativa agli ingredienti è stata ripresa invariata dal regolamento europeo (art. 19 par. 1 lett. g reg. UE). Essa si basa sulle modalità di caratterizzazione di cui agli articoli 8 e 9 OCos.

Let. m–w: le definizioni che spiegano le differenti categorie di prodotti cosmetici alla fine degli allegati 2–6 sono state riprese interamente dal regolamento europeo (preambolo agli allegati 2–6, punto 1). Le ciglia sono escluse dai prodotti per capelli/barba e baffi e sono quindi regolamentate in modo specifico nei differenti allegati.

Cpv. 2: questo capoverso rimanda all'allegato 1 che elenca esempi di prodotti cosmetici (attualmente all. 1 OCos). L'elenco corrisponde al considerando 7 del regolamento europeo e non è esaustivo.

Le gomme da masticare e le caramelle per la cura dei denti e della bocca non sono più menzionate esplicitamente in questa ordinanza. Sono considerati prodotti cosmetici se il loro scopo d'utilizzo rientrano nella definizione di un prodotto cosmetico e sono quindi compresi nella categoria dei prodotti igienici per la cura dei denti e della bocca. Per le gomme da masticare e le caramelle in qualità di derrate alimentari, le dichiarazioni di salute autorizzate sono elencate negli allegati della nuova ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari.

Sezione 2 Obblighi del fabbricante, dell'importatore e del distributore

Art. 3

Cpv. 1: per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato svizzero, un fabbricante o un importatore deve essere designato in Svizzera per ragioni di sorveglianza del mercato. Questa persona è responsabile degli obblighi fissati in questa ordinanza e deve assicurarsi che il prodotto cosmetico è anche conforme a questi requisiti.

Non è possibile riprendere la definizione di «persona responsabile» come definita nell'articolo 4 del regolamento europeo, poiché questa persona responsabile deve essere localizzata unicamente in Europa e non corrisponde del tutto alla definizione definita nel diritto alimentare svizzero.

Cpv. 2: il fabbricante e l'importatore possono delegare i loro obblighi a una persona come previsto anche dal regolamento europeo (art. 4 reg. UE).

Cpv. 3: può succedere, ad esempio, che un distributore si procuri della merce presso un fabbricante o un importatore e che ne modifichi il colore, la forma o la composizione. Queste modifiche possono avere ripercussioni in termini di sicurezza. In simili circostanze il distributore si sostituisce al fabbricante e all'importatore e deve quindi assumersi gli obblighi che ne derivano. La traduzione delle informazioni relative a un prodotto cosmetico già immesso sul mercato non è considerata come una modifica che rischi di incidere sulla conformità del prodotto conformemente all'articolo 4 paragrafo 6 del reg. UE.

Cpv. 4: gli obblighi del distributore sono meno esigenti rispetto a quelli del fabbricante o dell'importatore. Essi sono analoghi a quelli relativi al distributore descritti nell'articolo 6 del regolamento europeo.

Sezione 3 Documentazione informativa e valutazione della sicurezza

Art. 4 Documentazione informativa

Per garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici si richiede una documentazione minima – che corrisponde all'attuale documentazione del controllo autonomo – per ogni prodotto cosmetico immesso per la prima volta sul mercato svizzero, conformemente all'articolo 11 del regolamento europeo.

Su richiesta il fabbricante o l'importatore deve poterla mettere a disposizione delle autorità cantonali esecutive per una durata di 10 anni a partire dalla data in cui l'ultima partita del prodotto cosmetico è stata immessa sul mercato.

Art. 5 Rapporto sulla sicurezza

L'elaborazione di un rapporto sulla sicurezza per ogni prodotto cosmetico, firmato da una persona qualificata, rilasciato per ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato per la prima volta è un elemento molto importante di questa revisione e permetterà di certificare la sicurezza di un prodotto cosmetico o la sua innocuità per la salute umana. Le informazioni minime che devono figurare nel rapporto sulla sicurezza di un prodotto cosmetico sono elencate precisamente nell'allegato 10, che riprende integralmente l'allegato I del regolamento europeo. Al fine di sostenere meglio le piccole imprese sono disponibili delle linee direttive europee relative a questo rapporto³.

Cpv. 3: questo rapporto sulla sicurezza è firmato da una persona qualificata e specificamente definita (parte B).

Cpv. 6: Per i prodotti cosmetici che contengono nanomateriali non disciplinati dagli allegati 3–6 OCos sono richieste informazioni supplementari relative al nanomateriale utilizzato al fine di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana per questi prodotti. Queste informazioni corrispondono a quelle che devono essere notificate alla Commissione europea al momento della notifica dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali sei mesi prima della loro immissione sul mercato in aggiunta alla normale notifica di tutti i prodotti cosmetici (art. 16 par. 3 reg. UE). Dato che questa notifica europea concernente i nanomateriali non può essere – come la notifica dei prodotti cosmetici – realizzata in Svizzera, queste informazioni devono figurare nel rapporto sulla sicurezza del prodotto.

Sezione 4 Sostanze vietate e sostanze soggette a restrizioni

Art. 6 Sostanze vietate

Cpv. 1: alcune sostanze non sono autorizzate a essere utilizzate nei prodotti cosmetici e sono ora elencate nell'allegato 2 (attualmente elencate nell'allegato 4 OCos). Esse fanno riferimento all'allegato II del regolamento europeo.

Cpv. 2: le sostanze CMR sono anche sostanze vietate nei prodotti cosmetici e questo capoverso corrisponde all'articolo 15 del regolamento europeo con un rimando diretto al diritto svizzero (attualmente menzionato nell'articolo 2 cpv. 5 OCos).

³ Decisione d'esecuzione della Commissione n. 674/2013, del 25 novembre 2013, relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 315 del 25.11.2014, pag. 82.

Cpv. 3: la presenza di sostanze vietate (elencate nell'all. 2 oppure sostanze CMR) può essere tollerata alle condizioni elencate in questo capoverso (corrisponde all'art. 17 reg. UE).

Art. 7 Sostanze soggette a restrizioni

Questo articolo definisce le sostanze autorizzate nei prodotti cosmetici; i coloranti, i conservanti e i filtri UV in liste positive e le sostanze soggette a restrizioni in una lista aperta. Le altre sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici e non regolamentate in questa sezione devono rispettare il principio generale secondo il quale i prodotti cosmetici non devono mettere in pericolo la salute umana e ciò deve essere comprovato nella documentazione informativa del prodotto cosmetico.

Cpv. 1: i coloranti autorizzati nei prodotti cosmetici sono ora elencati nell'allegato 4 (attualmente nell'allegato 2) e fanno riferimento all'allegato IV del regolamento europeo. Non rientrano in questa categoria i coloranti utilizzati nelle tinture per capelli poiché sono definiti in modo specifico nell'allegato 3 OCos. I conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici sono nuovamente elencati nell'allegato 5 (attualmente nell'allegato 3) e fanno riferimento all'allegato V del regolamento europeo. I filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici sono ora elencati nell'allegato 6 (attualmente nell'allegato 3) e fanno riferimento all'allegato VI del regolamento europeo.

Cpv. 2: alcune sostanze sono soggette a restrizioni di utilizzo e sono elencate nell'allegato 3 (attualmente nell'allegato 3 OCos) e fanno riferimento all'allegato III del regolamento europeo.

Cpv. 3: questo capoverso è stato ripreso dal punto 3 del preambolo agli allegati II–VI del regolamento europeo. Le restrizioni legate alle sostanze sotto forma di nanomateriali sono esplicitamente menzionate in questi allegati. Non è previsto notificare i prodotti contenenti nanomateriali come nell'UE poiché la Svizzera non ha ancora accesso alla base elettronica centralizzata europea (Cosmetic products notification portal, CPNP). Tuttavia, sono richieste informazioni supplementari nel rapporto sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contenenti nanomateriali (v. art. 5).

Sezione 5 Caratterizzazione, pubblicità e divieto di inganno

Art. 8 Elenco degli ingredienti nella caratterizzazione

Questo articolo definisce in maniera chiara l'elenco degli ingredienti che deve figurare sull'imballaggio o sul recipiente del prodotto cosmetico conformemente all'articolo 19 del regolamento europeo. In passato l'articolo 3 OCos definiva unicamente la caratterizzazione sull'imballaggio del prodotto cosmetico. Ora è stata introdotta la distinzione tra l'imballaggio (esterno) e il recipiente (contatto diretto con il prodotto cosmetico).

Cpv. 1 lett. e: tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali devono essere dichiarati nell'elenco degli ingredienti, tuttavia, quest'ultimo non fornisce alcuna informazione sulla sicurezza del prodotto, dato che ogni prodotto immesso sul mercato, tenuto conto dei suoi ingredienti, sotto forma di nano e altri, non deve mettere in pericolo la salute.

Cpv. 1 lett. f: il glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti è stato ora introdotto conformemente all'articolo 33 del regolamento europeo. Questo glossario prende in considerazione la nomenclatura internazionale degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici (INCI), ma non costituisce un elenco delle sostanze il cui utilizzo è autorizzato nei prodotti cosmetici. I nomi utilizzati sono indipendenti dalle lingue nazionali e sono generalmente più

corti dei nomi chimici. In assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, viene utilizzato un termine che figura nella nomenclatura generalmente autorizzata.

Cpv. 2: una nuova chiarificazione riguardante i saponi, le perle da bagno e i piccoli prodotti è stata ora introdotta e corrisponde all'articolo 19 paragrafo 3 del regolamento europeo.

Art. 9 Altre indicazioni sulla caratterizzazione

Questo articolo definisce le altre indicazioni che devono essere apportate sull'imballaggio e sul recipiente dei cosmetici oltre all'elenco degli ingredienti. Per motivi di chiarezza queste indicazioni sono elencate in un articolo diverso da quello relativo all'elenco degli ingredienti.

Cpv. 1 lett. b: il nome, la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante o dell'importatore con sede in Svizzera devono figurare sull'imballaggio e sul recipiente. Questa informazione è necessaria per la sorveglianza del mercato e dà così accesso alla persona che può fornire la documentazione informativa relativa al prodotto cosmetico, in modo diretto (fabbricante o importatore) e indiretto (distributore).

Cpv. 1 lett. c: il Paese di provenienza deve figurare sull'imballaggio e sul recipiente.

Cpv. 1 lett. d: un nuovo simbolo concernente la data di durata minima è introdotta nell'allegato 9 OCos, che corrisponde all'allegato VII del regolamento europeo.

Cpv. 2: questa formulazione è stata ripresa dall'ambito dei giocattoli.

Cpv. 4: una nuova chiarificazione concernente le disposizioni legali applicabili⁴ ai cosmetici presentati non imballati o imballati in loco è stata ora introdotta e corrisponde all'articolo 19 paragrafo 3 del regolamento europeo.

Art. 10 Dichiarazioni

Cpv. 1 e 2: sei criteri comuni generali (conformità alle norme, veridicità, supporto probatorio, onestà, correttezza, decisioni informate), applicabili alle dichiarazioni di un prodotto cosmetico, sono stati adottati in Europa ed elencati nell'allegato 11 conformemente all'articolo 20 paragrafo 2 del regolamento europeo⁵. Essi sono applicabili a tutte le dichiarazioni, indipendentemente dal supporto o dal tipo di strumento di commercializzazione utilizzato, dalle funzioni del prodotto e dal pubblico target. Questi criteri devono essere interpretati tenendo conto delle linee guida della Commissione europea⁶.

Un elenco dei criteri specifici è in corso di elaborazione e sarà aggiunto all'allegato 11 non appena disponibile.

Cpv. 3: questo capoverso fornisce precisazioni riguardanti le dichiarazioni sulla sperimentazione animale conformemente all'articolo 20 paragrafo 3 del regolamento europeo.

⁴ Ordinanza sulle indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati (RS **941.204**).

⁵ Regolamento (UE) n. 655/2013, del 10 luglio 2013, che stabilisce criteri comuni per la giustificazione delle dichiarazioni utilizzate in relazione ai prodotti cosmetici, GU L 190 dell'11.7.2013, pag. 31.

⁶ Guidelines to Commission Regulation (EU) n° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products, Link:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

Art. 11 Informazione sulle sostanze

Questo articolo crea nuove regole sull'informazione che deve essere accessibile al pubblico conformemente all'articolo 21 del regolamento europeo.

Sezione 6 Fabbricazione e igiene

Art. 12 Requisiti generali

Cpv. 1: i cosmetici devono essere fabbricati in modo tale da assicurare al massimo la protezione della salute umana.

Cpv. 2: alcuni valori massimi per certi germi sono stati ora introdotti nell'allegato 13 OCos. In passato, alcuni erano menzionati nell'ordinanza sull'igiene (ORI). Questo capoverso riprende anche alcuni valori menzionati nel capitolo delle linee direttive concernenti la qualità microbiologica dei prodotti finiti del «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision.

Art. 13 Buona prassi di fabbricazione

Al fine di rafforzare la sicurezza dei prodotti cosmetici, questo articolo introduce ora uno standard armonizzato per la fabbricazione dei prodotti cosmetici conformemente all'articolo 8 del regolamento europeo. Il rispetto di questa norma tecnica per la buona prassi di fabbricazione dei prodotti cosmetici di cui all'allegato 12 stabilisce una presunzione di conformità. Se i prodotti cosmetici sono conformi a questa norma, le autorità d'esecuzione nonché il fabbricante e l'importatore possono partire dal presupposto che questi soddisfano i criteri della buona prassi di fabbricazione. La certificazione ISO non è tuttavia obbligatoria.

Sezione 7 Notifica degli effetti indesiderabili gravi

Art. 14

Un sistema di «cosmetovigilanza» (notifica degli effetti indesiderabili gravi legati ai prodotti cosmetici) può essere istituito in Svizzera tra differenti operatori come in particolare l'USAV, le autorità esecutive, i fabbricanti/gli importatori/i distributori, al fine di delineare gli effetti indesiderabili gravi dei prodotti cosmetici come definiti nell'articolo 2 capoverso 2 lettera k. La notifica di questi ultimi sarà effettuata grazie all'utilizzo di moduli disponibili sul sito Internet dell'USAV. I consumatori e i professionisti della sanità potrebbero anche notificare gli effetti indesiderabili gravi all'USAV. Questo sistema di cosmetovigilanza riguarda soltanto la Svizzera.

In Europa, un simile sistema esiste già e gli effetti indesiderabili gravi dei prodotti cosmetici sono trasmessi alla Commissione UE e agli altri Stati membri tramite il sistema informatico europeo «internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance» (ICSMS; art. 23 reg. UE).

La difficoltà di questo sistema risiede nello smistamento e nell'interpretazione di casi riportati. Inoltre, è utile soltanto se è realmente conosciuto da professionisti che sono a contatto con i prodotti cosmetici.

Sezione 8 Controllo autonomo

Per motivi di maggiore chiarezza questa sezione è menzionata esplicitamente nella presente ordinanza in maniera simile all'ordinanza concernente la sicurezza dei giocattoli⁷ (OSG).

Art. 15 Sorveglianza del prodotto

Questo articolo disciplina gli obblighi del fabbricante, dell'importatore e del distributore se questa persona ha motivo di credere che il prodotto cosmetico non sia conforme agli articoli 5 paragrafo 2 e 6 paragrafo 3 del regolamento europeo.

Art. 16 Tracciabilità

In virtù dell'articolo 79 capoverso 4 ODerr, l'obbligo dell'applicazione della tracciabilità si applica per un periodo di tre anni conformemente all'articolo 7 del regolamento europeo.

Art. 17 Collaborazione con l'autorità competente

Il fabbricante, l'importatore e il distributore devono collaborare con l'autorità competente conformemente agli articoli 5 paragrafo 3 e 6 paragrafo 5 del regolamento europeo.

Sezione 9 Adeguamenti degli allegati

Gli allegati sono modificati secondo la legislazione europea, in particolare secondo quella del regolamento europeo.

Sezione 10 Disposizioni finali

Art. 20 Disposizioni transitorie

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 ODerr, ossia un anno.

Allegati

Le ultime importanti modifiche apportate ad alcune sostanze negli allegati del regolamento europeo n. 1223/2009 saranno introdotte negli allegati dell'OCos in occasione della revisione annuale del 2015, in particolare quelle del regolamento (UE) n. 1197/2013⁸, del regolamento (UE) n. 344/2013⁹, del regolamento (UE) n. 483/2013¹⁰, del regolamento (UE) n. 658/2013¹¹,

⁷ RS 817.023.11

⁸ Regolamento (UE) n. 1197/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 315 del 26.11.2013, pag. 34.

⁹ Regolamento (UE) n. 344/2013 della Commissione, del 4 aprile 2013, che modifica gli allegati II, III, V e VI del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 114 del 25.4.2013, pag. 1.

¹⁰ Regolamento (UE) n. 483/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 139 del 25.5.2013, pag. 8.

¹¹ Regolamento (UE) n. 658/2013 della Commissione, del 10 luglio 2013, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 190 dell'11.7.2013, pag. 38.

del regolamento (UE) n. 358/2014¹², del regolamento (UE) n. 866/2014¹³ e rettifica ¹⁴, del regolamento (UE) n. 1003/2014¹⁵ e del regolamento (UE) n. 1004/2014¹⁶.

Allegato 1: Lista indicativa per categorie di cosmetici

La classificazione indicativa per categorie di cosmetici elencata nell'allegato 1 corrisponde al punto 7 del regolamento europeo. Le gomme da masticare e le caramelle per la cura dei denti e della bocca non sono più menzionate esplicitamente in questo allegato. Se si tratta di prodotti cosmetici sono quindi compresi nella categoria dei prodotti igienici per la cura dei denti e della bocca¹⁷.

Allegati 2–6

La nuova enumerazione degli allegati con le liste di sostanze (allegati 2–6) è identica a quella del regolamento europeo al fine di facilitare l'uso della base di dati europea sugli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici, CosIng¹⁸.

Allegato 2: Sostanze vietate

Le sostanze vietate nei prodotti cosmetici sono elencate in questo allegato (attualmente all. 4 OCos) conformemente all'allegato II del regolamento europeo. Le sostanze CMR (voci 452-614, 617-636, 637-762, 763-985, 986-1132, 1137-1183, 1185-1203, 1205-1211) sono state ora introdotte in modo esplicito in questo allegato conformemente all'allegato 2 del regolamento europeo. In passato queste sostanze erano vietate già dall'articolo 2 capoverso 5 OCos.

Le sostanze definite ai numeri d'ordine 306 e 358 sono state modificate secondo il diritto europeo.

L'acido cogico non è stato ripreso in questo allegato dato che lo «Scientific Committee on Consumer Safety, (SCCS)» ha dimostrato che questa sostanza può essere considerata sicura fino all'1 % nei prodotti destinati a restare su piccole superfici della pelle come le mani o il viso,

¹² Regolamento (UE) n. 358/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014, che modifica gli allegati 2 e 5 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 107 del 10.04.2014, pag. 5.

¹³ Regolamento (UE) n. 866/2014 della Commissione, dell'8 agosto 2014, che modifica gli allegati 3, 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 238 del 9.8.2014, pag. 3.

¹⁴ Regolamento (UE) n. 866/2014 della Commissione, dell'8 agosto 2014, che modifica gli allegati 3, 5 e 6 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 238 del 9.8.2014, pag. 3, GU L 254 del 28.8.2014, pag. 39.

¹⁵ Regolamento (UE) n. 1003/2014 della Commissione, del 18 settembre 2014, che modifica l'allegato 5 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 282 del 26.9.2014, pag. 1.

¹⁶ Regolamento (UE) n. 1004/2014 della Commissione, del 18 settembre 2014, che modifica l'allegato 5 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici, GU L 282 del 26.9.2014, pag. 5.

¹⁷ Cfr. osservazioni supplementari all'art. 2 cpv. 2.

¹⁸ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>

a condizione che non siano danneggiate o irritate¹⁹. Questa sostanza è stata ora introdotta nell'allegato 3 con restrizioni di utilizzo (v. allegato 3 OCos).

L'acido azelaico non può più essere elencato in questo allegato poiché per un'azione sbiancante della pelle sono necessarie concentrazioni al di sopra del 10 % e questo uso è considerato medicamentoso e non più cosmetico.

L'etilenglicole monoetiletere non è più elencato in questo allegato.

Allegato 3: Sostanze soggette a restrizioni

Le sostanze il cui utilizzo nei prodotti cosmetici è soggetto a restrizioni sono elencate in questo allegato (attualmente parte dell'all. 3 OCos) conformemente all'allegato III del regolamento europeo.

Le ciglia sono escluse dai prodotti per capelli/barba e baffi e sono quindi regolamentate in modo specifico in questo allegato.

L'allegato 3 riprende le modifiche del regolamento europeo, in particolare quelle del regolamento n. 344/2013 che non sono state riprese nella revisione annuale dell'OCos prevista per il 2015.

Grazie alle nuove disposizioni legali introdotte nella LDerr, il perossido di idrogeno nei prodotti di sbiancamento per denti può essere disciplinato in modo simile a quanto applicato dall'Europa secondo la direttiva del Consiglio 2011/84/UE²⁰ limitando la vendita dei prodotti che hanno una percentuale dello 0.1 % fino al 6 % di perossido di idrogeno ai dentisti e agli igienisti dentali. Le avvertenze supplementari transitorie sono state quindi abrogate.

Le sostanze arbutina e cloruro di cetilpiridinio sono disciplinate in maniera equivalente alla legislazione europea.

Le seguenti sostanze sono regolamentate in Svizzera in maniera specifica:

- La sostanza «retinale, retinaldeide» è limitata a questo allegato e il suo utilizzo è vietato nei prodotti igienici per la cura della bocca²¹, poiché i derivati dell'acido retinale possiedono un grande potenziale teratogeno.
- La concentrazione massima degli oli essenziali e dei loro componenti fa esclusivamente riferimento ai prodotti destinati a restare sulla pelle, tuttavia i profumi e gli eau di toilette ne sono ora esplicitamente esclusi. Questa concentrazione massima permette di mantenere in via generale una chiara differenziazione tra i cosmetici e i prodotti terapeutici.
- L'utilizzo della clorexidina nelle soluzioni per la cura della bocca è disciplinato in maniera specifica.
- La concentrazione massima degli alfaidrossi acidi è limitata ai fini di delimitazione ai prodotti terapeutici.

¹⁹ SCCS Opinion 1481/12 on Kojic Acid du 26-27 juin 2012,

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_098.pdf

²⁰ Direttiva del Consiglio 2011/84/UE, del 20 settembre 2011, che modifica la direttiva 76/768/CEE relativa ai prodotti cosmetici, al fine di adeguare al progresso tecnico il suo allegato III, GU L 283 del 29.10.2011, pag. 36.

²¹ Cfr. monografia dettagliata nel «Active ingredients used in cosmetics: safety survey (2008), prepared by the Committee of Experts on Cosmetic Products, edizioni del Consiglio d'Europa».

- La concentrazione massima dell'acido cogico è anche limitata e riprende le conclusioni della valutazione tossicologica del SCCS²² che saranno introdotte nel regolamento europeo.

Allegato 4: Coloranti autorizzati

I coloranti autorizzati nei prodotti cosmetici sono elencati in questo allegato (attualmente all. 2 OCos) e i loro requisiti sono stati adattati, conformemente all'allegato IV del regolamento europeo.

Allegato 5: Conservanti autorizzati

I conservanti autorizzati nei prodotti cosmetici sono elencati in questo allegato (attualmente parte integrante dell'all. 3 OCos) conformemente all'allegato V del regolamento europeo.

Il simbolo (+) aggiunto a diverse sostanze che possono essere utilizzate in altre concentrazioni o ad altri scopi specifici, conformemente al punto 2 del preambolo del vecchio allegato 3 OCos, è del tutto stralciato da questo allegato. Queste sostanze possono essere utilizzate nei prodotti cosmetici soltanto secondo le condizioni elencate in questo allegato.

La clorexidina in qualità di conservante è disciplinata in modo equivalente alla legislazione europea.

È vietato utilizzare la sostanza «esetidina» (sostanza 19) nei prodotti igienici per la cura della bocca poiché non può essere considerato sicura²³.

Allegato 6: Filtri UV autorizzati

I filtri UV autorizzati nei prodotti cosmetici sono elencati in questo allegato (attualmente parte integrante dell'all. 3 OCos) conformemente all'allegato VI del regolamento europeo.

L'allegato 6 riprende le modifiche apportate nel regolamento 886/2014 (nuova voce 29 sotto forma di nano).

È previsto adattare le voci relative all'ossido di zinco e al titanio diossido sotto forma di nano conformemente al regolamento europeo non appena sarà pubblicato.

Allegato 7: Pittogramma del rinvio all'informazione

Questo pittogramma (attualmente all. 6 OCos) corrisponde al simbolo dell'allegato VII del regolamento europeo.

Allegato 8: Pittogramma del periodo post apertura (PPA)

Questo pittogramma (attualmente all. 5 OCos) corrisponde al simbolo dell'allegato VII del regolamento europeo.

²² SCCS opinion/1481/12 del 26-27 giugno 2012. Link:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_098.pdf

²³ Cfr. monografia dettagliata nell'«Active ingredients used in cosmetics: safety survey (2008), prepared by the Committee of Experts on Cosmetic Products, edizioni del Consiglio d'Europa».

Allegato 9: Pittogramma che indica la data di durata minima

Questo pittogramma, proveniente dalla legislazione dei prodotti chimici, è nuovo e indica la data di durata minima di un prodotto cosmetico e corrisponde al simbolo dell'allegato VII del regolamento europeo.

Allegato 10: Rapporto di valutazione della sicurezza

Gli elementi che deve almeno contenere il rapporto sulla sicurezza di un prodotto cosmetico sono elencati in due parti, A e B, in questo allegato conformemente all'allegato I del regolamento europeo: la parte A concernente le informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico e la parte B concernente la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici.

Allegato 11: Criteri delle dichiarazioni

I criteri comuni delle dichiarazioni applicabili ai prodotti cosmetici sono elencati in questo allegato conformemente all'articolo 20 del regolamento europeo. La Commissione europea ha elaborato linee guida²⁴ per facilitare la comprensione di questi criteri. L'elenco dei criteri specifici è in fase di elaborazione e sarà ripreso non appena sarà adottato dall'Europa.

Allegato 12: Norme tecniche armonizzate

Questo allegato è destinato alle norme tecniche armonizzate che si applicano ai prodotti cosmetici e sarà completato secondo le necessità. Non corrisponde ad alcun allegato europeo.

Allegato 13: Criteri microbiologici per i microorganismi nei cosmetici

Questo allegato attribuisce i valori massimi per alcuni germi nei cosmetici ed è nuovo nell'OCos. In passato, alcuni valori erano menzionati nell'ordinanza sull'igiene (ORI). Questo allegato riprende anche alcuni valori menzionati nella sezione delle linee direttive concernenti la qualità microbiologica dei prodotti finiti del «SCCS's notes of guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation», 8th Revision. Non corrisponde ad alcun allegato europeo.

²⁴ Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.

Commenti

sull'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari

I. Introduzione

Obiettivo della presente revisione totale dell'ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti (RS 817.023.21) è limitare il più possibile le divergenze legali con l'Unione europea nel campo dei materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari. A tale scopo è necessario recepire numerose disposizioni della legislazione europea introdotte di recente.

II. Commenti dettagliati

Titolo

Il titolo dell'«Ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti» è stato modificato in «Ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari» per renderlo analogo al titolo del «Regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari»¹.

Sezione 1 Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

I materiali e gli oggetti forniti come oggetti di antiquariato sono esclusi dal campo di applicazione della presente ordinanza per renderla compatibile con il Regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari (cpv. 3).

Per essere compatibile con il regolamento (CE) n. 1935/2004 e con la nuova legge federale sui prodotti da costruzione (LProdC), gli impianti fissi pubblici o privati di approvvigionamento idrico sono esclusi dal campo di applicazione (cpv. 4). Fino ad oggi tali materiali erano compresi *de facto*, dal momento che non vi erano eccezioni. Tutti i requisiti relativi agli impianti fissi di approvvigionamento idrico sono stati cancellati (p. es. riguardanti gli oggetti di metallo o leghe metalliche).

Art. 2 Definizioni

Sono state recepite le definizioni della legislazione europea. Le definizioni applicabili solo a una sezione specifica dell'ordinanza, come ad esempio quelle relative alle materie plastiche, sono state aggiunte alla sezione in questione.

¹ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4

Sezione 2 Etichettatura

Art. 3

Recepimento del simbolo del Regolamento (CE) n. 1935/2004 nell'allegato 1 per indicare «per derrate alimentari» (cpv. 1 lett. a).

Soppressione dell'indicazione del «marchio registrato del fabbricante» per essere compatibile con l'articolo 15 del Regolamento (CE) n. 1935/2004 (cpv. 1 lett. c).

Sezione 3 Buona prassi di fabbricazione (BPF)

Tutti i materiali e gli oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari devono essere prodotti in conformità con la buona prassi di fabbricazione (BPF). Le disposizioni generali sono basate sul Regolamento (CE) n. 2023/2006².

Art. 4–7

Queste disposizioni, basate sul Regolamento (CE) n. 2023/2006, definiscono le regole relative alla buona prassi di fabbricazione (BPF) di qualsiasi tipo di materiale e oggetto destinato a entrare in contatto con derrate alimentari. Si applicano a tutti i settori e a tutti gli stadi di fabbricazione, trasformazione e distribuzione dei materiali e degli oggetti. Alcuni settori industriali hanno definito delle linee direttive relative alla BPF, ma non tutti. Questa sezione della BPF è stata inserita per garantire la standardizzazione di tutti i settori.

Sezione 4 Materiali e oggetti di metallo o leghe metalliche

Modifica di alcuni articoli sulla base delle nuove conoscenze tecniche e scientifiche. Non esistendo una legislazione europea armonizzata, le modifiche proposte tengono conto di alcune legislazioni nazionali, di norme internazionali, della Risoluzione del Consiglio d'Europa e di raccomandazioni. Sono stati eliminati tutti i requisiti relativi ai materiali utilizzati per l'acqua.

Art. 8 Requisiti generali

I materiali e gli oggetti di metallo o lega metallica contengono spesso piccoli quantitativi di piombo, cadmio o arsenico. Gli oggetti di metallo sono spesso riciclati e, dato che spesso non è possibile eliminare questi contaminanti, essi restano presenti nei materiali e negli oggetti ricreati. Le concentrazioni indicate per il piombo, il cadmio e l'arsenico sono basate sul diritto francese³ e giustificate da ragioni di tutela della salute.

Per quanto riguarda lo stagno, i requisiti fanno riferimento alla norma EN 610 :1995 e ad alcune disposizioni del diritto francese⁴. Per l'acciaio rivestito di stagno (banda stagnata o

² Regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari, GU L 384 del 29.12.2006, pag. 75.

³ <http://www.contactalimentaire.com/index.php?id=204>

⁴

http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Broc_hure_JO/Note_2004_64/Note_2004_64_etain_et_alliages_d_etain.pdf

ferro stagnato) è stata recepita la norma EN 10333, mentre per lo zinco sono state recepite le disposizioni del diritto francese⁵.

Art. 9 Requisiti specifici

Recepimento degli articoli 4 e 5 dell'attuale ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti.

Sezione 5 Materiali e oggetti di materia plastica

Tra tutti i tipi di materiali destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari, i materiali e gli oggetti in materia plastica sono quelli meglio regolamentati a livello europeo e sono disciplinati dal Regolamento (UE) n. 10/2011 e dai relativi emendamenti:

- *Regolamento (UE) n. 10/2011 della COMMISSIONE del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*⁶
- *Regolamento (UE) n. 1282/2011 della COMMISSIONE del 28 novembre 2011 che modifica e corregge il regolamento (UE) n. 10/2011 della Commissione riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*⁷
- *Regolamento (UE) n. 1183/2012 della COMMISSIONE del 30 novembre 2012 che modifica e corregge il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*⁸
- *Regolamento (UE) n. 202/2014 della COMMISSIONE del 3 marzo 2014 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*⁹.
- *Regolamento (UE) n. 174/2015 della COMMISSIONE del 5 febbraio 2015 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*¹⁰.

La presente revisione consiste quindi in un adattamento alle disposizioni di questi vari regolamenti e ai relativi emendamenti. Tuttavia, tutti gli utilizzi degli strati di materia plastica dei materiali e oggetti non sono ancora definiti in modo specifico, come nel caso dei materiali e oggetti multimateriali. Le regole di base relative alle prove di migrazione (simulanti, temperatura, tempo di contatto ecc.), comprese le spiegazioni, sono ora descritte nell'allegato 4.

Art. 10 Definizioni

Questo articolo recepisce una parte delle definizioni e del campo di applicazione degli articoli 2 e 3 del Regolamento (UE) n. 10/2011. Contrariamente al Regolamento (UE) n. 10/2011, l'articolo 10 non cita espressamente i tipi di materiali che non sono coperti da questa sezione dell'ordinanza, quali le gomme, le resine a scambio ionico, i siliconi (disciplinati dalla sezione 11).

⁵

http://www.contactalimentaire.com/fileadmin/ImageFichier_Archive/contact_alimentaire/Fichiers_Documents/Brochure_JO/Note_2004_64/Note_2004_64_zinc.pdf

⁶ GU L 12 del 15.1.2011, pag. 1

⁷ GU L 328 del 10.12.2011, pag. 22

⁸ GU L 338 del 12.12.2012, pag. 11

⁹ GU L 62 del 04.03.2014, pag. 13

¹⁰ GU L 30 del 06.02.2015, pag. 2



Art. 11 Sostanze autorizzate

Recepimento del Regolamento (UE) n. 10/2011 (art. 5 e 6) e delle linee direttrici sul Regolamento (UE) 10/2011 relativamente al capoverso 2. Contrariamente all'ordinanza precedente, l'elenco degli additivi diventa, come nel Regolamento (UE) n. 10/2011, un elenco chiuso e positivo. Possono essere utilizzati solo gli additivi elencati nell'allegato 2.

Gli elenchi delle sostanze autorizzate definite nell'allegato 2 comprendono:

- a. monomeri o altre sostanze di partenza;
- b. additivi esclusi i coloranti;
- c. coadiuvanti del processo di polimerizzazione esclusi i solventi;
- d. macromolecole ottenute per fermentazione microbica.

Gli elenchi non comprendono:

- a. monomeri o altre sostanze di partenza e additivi utilizzati esclusivamente nei rivestimenti;
- b. monomeri o altre sostanze di partenza e additivi utilizzati esclusivamente nelle resine epossidiche;
- c. monomeri o altre sostanze di partenza e additivi utilizzati esclusivamente negli adesivi e nei promotori di adesione.

Art. 12 Limite di migrazione globale

Recepimento delle disposizioni del Regolamento (UE) n. 10/2011 (art. 12) sui materiali e oggetti realizzati esclusivamente in materia plastica (mono- o multistrato). I materiali e gli oggetti multimateriali non sono interessati da tale valore, dato che attualmente è molto difficile misurare la migrazione globale con dei simulanti per oggetti multimateriali contenenti, ad esempio, della plastica e del cartone.

Art. 13 Limiti di migrazione specifica

Recepimento del Regolamento (UE) n. 10/2011 (art. 11). Tale requisito si applica a tutti i materiali e oggetti di materia plastica, compresi quelli multimateriali. Questo valore di migrazione specifica deve essere rispettato anche dalle sostanze presenti negli strati di materia plastica dei materiali e degli oggetti multimateriali.

Art. 14 Requisiti specifici applicabili agli strati di materia plastica non a diretto contatto con la derrata alimentare

Recepimento del Regolamento (UE) n. 10/2011 (art. 13 e 14) e introduzione della nozione di barriera funzionale. Dietro la barriera funzionale possono essere impiegate sostanze non autorizzate, purché rispondenti a determinati criteri (non devono essere sostanze CMR né nanomateriali) e a condizione che la migrazione resti non rilevabile. Ciò significa che non devono essere rilevabili ove misurate con certezza statistica mediante un metodo di analisi che abbia un limite di rilevabilità di 0,01 mg/kg. Questo limite va sempre espresso come concentrazione nelle derrate alimentari o nei simulanti alimentari. Si applica a un gruppo di composti, se strutturalmente e tossicologicamente correlati, in particolare isomeri o composti con lo stesso gruppo funzionale, e comprende gli eventuali trasferimenti per controstampo (set-off).

Art. 15 Dichiarazione di conformità

Recepimento del Regolamento (UE) n. 10/2011 (art. 15) e introduzione dell'obbligo di fornire una dichiarazione di conformità. Il fabbricante deve mettere a disposizione dei clienti una dichiarazione di conformità a ogni fase della produzione dei materiali e oggetti di materia plastica. L'avvenuta valutazione della conformità ai limiti di migrazione dei materiali e oggetti può essere dimostrata conformemente alle regole di cui all'allegato 4.

Art. 16 Documentazione

Recepimento del Regolamento (UE) n. 10/2011 (art. 16). In ogni fase della produzione, deve essere tenuta a disposizione delle autorità di controllo la documentazione giustificativa comprovante la dichiarazione di conformità.

Sezione 6 Materiali e oggetti di plastica riciclata

Nella sezione 6 sui materiali e gli oggetti di plastica riciclata, l'iter di autorizzazione dei processi di riciclo viene modificato per tenere conto del Regolamento (CE) n. 282/2008¹¹. I processi di riciclo autorizzati in Europa con un numero CE saranno accettati anche in Svizzera.

Con il recepimento del regolamento europeo e il riferimento ad esso, in pratica le autorizzazioni dei processi di riciclo rilasciate dall'USAV riguarderanno solo le imprese che riciclano in Svizzera e vendono i loro prodotti in Svizzera. Le imprese che importano in Svizzera materiali e oggetti di materia plastica che contengono plastica riciclata saranno soggette alle nuove disposizioni dell'ordinanza unicamente mediante il certificato di conformità. Non è prevista l'introduzione di alcun processo di annuncio all'USAV per dette importazioni.

Art. 17 Definizioni

Recepimento dell'articolo 2 del Regolamento (CE) n. 282/2008.

Art. 18 Domanda di autorizzazione di un processo di riciclo

Recepimento dell'articolo 5 del Regolamento (CE) n. 282/2008.

Art. 19 Autorizzazione del processo di riciclo

Recepimento dell'articolo 6 del Regolamento (CE) n. 282/2008.

Art. 20 Dichiarazione di conformità e conservazione delle registrazioni

Recepimento dell'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 282/2008. Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 15, la dichiarazione di conformità deve contenere una dichiarazione che certifichi che il processo di riciclo è stato autorizzato dall'USAV o dalla Commissione europea e che certifichi l'esistenza di un sistema di garanzia della qualità.

¹¹ Regolamento (CE) n. 282/2008 della Commissione del 27 marzo 2008 relativo ai materiali e agli oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti, GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9.

Sezione 7 Materiali e oggetti in pellicola di cellulosa (cellofan)

La procedura di autorizzazione di altre sostanze è stata trasferita nell'articolo 41.

Sezione 8 Materiali e oggetti di ceramica, vetro, smalto e simili

Recepimento dell'articolo 20 dell'attuale ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti.

Sezione 9 Materiali e oggetti di carta e cartone

Art. 27

Introduzione della nozione di strato barriera e dei requisiti legati ai possibili utilizzi di carta e cartone riciclati rivestiti da uno strato barriera (art. 27 cpv. 3). Detto strato barriera consente di limitare o eliminare la migrazione nelle derrate alimentari di sostanze provenienti da materiali e oggetti in carta o cartone.

Sezione 10 Paraffina, cere e coloranti

Art. 29 Coloranti

Concerne soltanto il testo francese.

Sezione 11 Materiali e oggetti di silicone

Art. 30 Campo di applicazione

Sono stati aggiunti i siliconi utilizzati per rivestire, verniciare, laccare, stratificare o impregnare materiali e oggetti multimateriali per tenere conto dei materiali e oggetti ricoperti da uno strato in silicone (lett. b).

Sezione 12 Inchiostri per imballaggi

Soppressione dell'articolo 26h «Obbligo di annunciare altre sostanze», che viene spostato nell'articolo 41.

Art. 33 Campo di applicazione

Recepimento dell'articolo 26e dell'attuale ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti.

Art. 34 Definizioni

Recepimento dell'articolo 26f dell'attuale ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti.

Art. 35 Sostanze autorizzate

Recepimento dell'articolo 26g dell'attuale ordinanza del DFI sui materiali e gli oggetti.



Sezione 13 Materiali e oggetti attivi e intelligenti

La sezione 13 relativa ai materiali e oggetti attivi e intelligenti è stata rivista tenendo conto delle disposizioni del Regolamento (CE) n. 450/2009¹². Non è stato recepito alcun riferimento all'elenco delle sostanze autorizzate, che sarà pubblicato a breve termine, in quanto attualmente l'elenco europeo è vuoto.

Sezione 14 Adeguamento degli allegati

Art. 41

Nel campo dei materiali e oggetti destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari vengono soppresse tutte le autorizzazioni (art. 8, 17, 26c e 26h dell'ordinanza precedente), a parte quella relativa ai processi di riciclo delle materie plastiche. L'USAV adeguerà quindi regolarmente gli allegati della presente ordinanza allo stato più recente della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera. Questa disposizione regolerà in via generale tutte le richieste di annuncio per le nuove sostanze degli allegati dell'ordinanza.

Allegato 2 Elenco delle sostanze autorizzate per la produzione di strati di materia plastica di materiali e oggetti di materia plastica, requisiti in merito

L'allegato 2 è basato integralmente sugli allegati del Regolamento (UE) n. 10/2011. L'elenco delle sostanze che sarà presentato sarà uguale a quello del Regolamento (UE) n. 10/2011. Questo allegato non è pubblicato nella Raccolta ufficiale bensì direttamente sul sito internet dell'ufficio.

Per il bisfenolo A (BPA), la Svizzera ha ancora il Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011¹³. In questo caso particolare, malgrado i numerosi dati scientifici relativi a tale sostanza, l'USAV ritiene che detta restrizione sia giustificata e condivide quindi il parere degli esperti della Commissione europea. Il divieto che riguarda i biberon di policarbonato ridurrà in modo sensibile l'esposizione al BPA nei neonati e quindi farà aumentare il livello di protezione sanitaria. Del resto la consapevolezza relativa a questo problema ha già indotto molti industriali ad abbandonare l'uso del bisfenolo A per la fabbricazione di biberon.

Allegato 3 Dichiarazione di conformità dei materiali e oggetti di materia plastica

Recepimento dell'allegato IV del Regolamento (UE) n. 10/2011.

Allegato 4 Regole per la valutazione della conformità ai limiti di migrazione dei materiali e oggetti di materia plastica

Le regole di base fanno riferimento agli allegati III e V del Regolamento (UE) n. 10/2011. Ora le regole sono più dettagliate. L'allegato 4 sostituisce il Manuale svizzero delle derrate alimentari (capitolo 48).

¹² Regolamento (CE) n. 450/2009 della Commissione del 29 maggio 2009 concernente i materiali attivi e intelligenti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, GU L 135 del 30.5.2009, pag. 3.

¹³ Regolamento di esecuzione (UE) n. 321/2011 della Commissione del 1° maggio 2011 che modifica il regolamento (UE) n. 10/2011 per quanto riguarda le restrizioni d'uso del bisfenolo A nei biberon di plastica, GU L 87 del 2.4.2011, pag. 1.

I simulanti sono stati modificati per rappresentare il meglio possibile la composizione e le proprietà fisiche delle derrate alimentari. Un coefficiente di riduzione per i grassi è stato introdotto per tenere conto del fatto che una persona non mangia 1 kg di grassi al giorno, bensì al massimo 200 g. Le espressioni dei risultati delle prove di migrazione di cui agli articoli 17 e 18 del Regolamento (UE) n. 10/2011 sono state recepite in questo allegato.

Allegato 5 Sistema di garanzia della qualità per i processi di riciclo di plastica destinata al contatto con le derrate alimentari

Recepimento dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 282/2008.

Allegato 6 Sostanze autorizzate nella fabbricazione di pellicole di cellulosa rigenerata e limitazioni a cui sono soggette

Ripresa senza modifiche dell'allegato 2 dell'ordinanza precedente.

Allegato 7 Elenco delle sostanze ammesse nella fabbricazione di pellicole di cellulosa rigenerata ricoperte con una vernice derivata da cellulosa e limitazioni a cui sono soggette

Ripresa senza modifiche dell'allegato 3 dell'ordinanza precedente.

Allegato 8 Valori limite di rilascio di piombo e di cadmio per i materiali e gli oggetti di ceramica, vetro, smalto e simili

Ripresa senza modifiche dell'allegato 4 dell'ordinanza precedente.

Allegato 9 Materiali e oggetti di silicone che, conformemente all'uso previsto, possono entrare in contatto con le derrate alimentari, e requisiti ad essi relativi

Ripresa dell'allegato 5 dell'ordinanza precedente e adattamento in funzione delle nuove valutazioni fatte per la plastica e gli inchiostri per imballaggi.

Allegato 10 Elenco delle sostanze ammesse per la fabbricazione degli inchiostri per imballaggi e requisiti in merito

L'elenco delle sostanze ammesse è stato rivisto per tenere conto dello stato più recente della scienza e della tecnica e del diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera. Le principali modifiche sono le seguenti:

- Alcune sostanze della Parte B (sostanze non valutate) sono state spostate nella Parte A (sostanze valutate) sulla base del Regolamento (UE) n. 10/2011 sulle materie plastiche oppure della valutazione dell'EFSA o effettuata nell'ambito della collaborazione tra l'USAV e le autorità tedesche del BfR. La valutazione delle sostanze effettuata in collaborazione con le autorità tedesche (BfR), che stanno concludendo anche la regolamentazione relativa agli inchiostri per imballaggi, ha lo scopo di produrre un elenco delle sostanze valutate che sia identico in Svizzera e in Germania.
- Nuove sostanze sono state aggiunte in seguito agli annunci eseguiti dalle aziende.



- Modifica di nomi di sostanze o di n. CAS per tenere conto della nomenclatura ufficiale.
- Soppressione di sostanze sulla base di criteri di esclusione quali le sostanze CMR (cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione).

Allegato 11 Simbolo «Non mangiare»

Recepimento dell'allegato I del Regolamento (CE) n. 450/2009.

Allegato 12 Dichiarazione di conformità per i materiali e oggetti attivi e intelligenti

Recepimento dell'allegato 2 del Regolamento (CE) n. 450/2009.

PROGETTO



Commento relativo alla

Ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OIDerr)

I. Situazione iniziale

Il 6 dicembre 2011 è stato pubblicato il regolamento (UE) n. 1169/2011¹ del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Questo regolamento (di seguito denominato regolamento FIAC) disciplina «qualunque informazione concernente un prodotto alimentare e messa a disposizione del consumatore finale mediante un'etichetta, altri materiali di accompagnamento o qualunque altro mezzo, comprese le moderne tecnologie o la comunicazione verbale» ed è volto in particolare a «garantire ai consumatori un elevato grado di tutela e assicurare al contempo il corretto funzionamento del mercato interno». Parallelamente alla sua pubblicazione sono state apportate alcune modifiche concernenti le «indicazioni nutrizionali e sulla salute²».

Per prevenire nuovi ostacoli al commercio, nell'ambito dell'adeguamento delle ordinanze alla nuova legge sulle derrate alimentari è stato deciso di trasporre con la maggiore fedeltà possibile il regolamento FIAC nel diritto svizzero. Nei casi in cui erano già in vigore disposizioni simili, ne è stata mantenuta la formulazione. Negli articoli del regolamento FIAC vengono disciplinati i principi, mentre i particolari sono specificati in dettaglio nei 15 allegati. Questa ripartizione è stata mantenuta nella nuova ordinanza. Ci si è attenuti inoltre all'inclusione dei requisiti riguardanti le indicazioni nutrizionali e sulla salute nelle informazioni per i consumatori. La nuova ordinanza sostituisce l'ordinanza del DFI attualmente vigente del 23 novembre 2005³ sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr).

¹ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

² Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari; GU L 404 del 30.12.2006, pag. 9.

³ RS 817.022.21

II. Note relative alle singole disposizioni

Capitolo 1: Campo di applicazione e principi

Art. 1

L'ordinanza definisce i principi generali e i requisiti riguardanti le informazioni sulle derrate alimentari. Stabilisce inoltre che il termine «informazione» deve comprendere anche la pubblicità. Si applica anche alle derrate alimentari vendute alle imprese di ristorazione e stabilisce che sono fatti salvi i requisiti specifici dei prodotti.

Art. 2: Definizioni

Dato l'elevato numero di termini da definire in questa ordinanza, essi vengono definiti nell'allegato 1.

Capitolo 2: Indicazioni obbligatorie sulle derrate alimentari

Sezione 1: Contenuto e forma

Art.3: Indicazioni obbligatorie

Nell'articolo 3 vengono stabilite le indicazioni obbligatorie per le derrate alimentari. Questa disposizione si distingue dall'articolo 2 OCDerr per il fatto che d'ora in avanti anche la dichiarazione del valore nutritivo sarà obbligatoria per tutte le derrate alimentari. Sono previste alcune eccezioni riportate nell'allegato 10. Per quanto riguarda l'indicazione di un indirizzo vi è una differenza rispetto al regolamento (UE) n. 1169/2011, il quale prevede l'obbligo di fornire il nome e l'indirizzo di chi importa nell'UE. Inoltre l'articolo 9 dello stesso regolamento stabilisce l'obbligo di indicare anche la quantità netta. In Svizzera tutte le informazioni riguardanti le indicazioni di quantità nella vendita di merce sfusa e sugli imballaggi preconfezionati sono disciplinate dall'Ordinanza sulle indicazioni di quantità (OIQ)⁴. Essa si applica anche alle derrate alimentari e deve essere presa in considerazione per l'etichettatura. Le indicazioni possono essere espresse in parole o numeri e integrate da pittogrammi o simboli. Nel caso di etichette molto piccole (< 10 cm²) alcune indicazioni possono essere messe a disposizione del consumatore anche in altro modo.

Art. 4: Presentazione delle indicazioni obbligatorie

Nel caso di derrate alimentari preimballate, al momento della consegna le indicazioni obbligatorie devono essere apposte direttamente sull'imballaggio o sull'etichetta in modo leggibile e in posizione ben visibile. Esse non devono essere coperte da immagini, ecc. e devono rispettare la dimensione di carattere minima di 1,2 mm. Nell'UE è previsto che accanto ai requisiti concernenti la leggibilità vengano emesse ulteriori precisazioni sotto forma di atti di esecuzione. Poiché non sono ancora disponibili, non è stato possibile tenerne conto nella presente ordinanza. Attualmente può essere stabilito solo il rispetto della dimensione di carattere minima e l'utilizzo di una scritta leggibile e indelebile. Non appena saranno disponibili gli atti di esecuzione, anche la Svizzera riceverà tali disposizioni importanti per i consumatori, al fine di garantire loro lo stesso livello di tutela dell'UE. Per garantire il rispetto di una dimensione di carattere minima anche nel caso di confezioni piccole, è stato stabilito che essa non deve essere inferiore a 0,9 mm. Inoltre la denominazione specifica e il tenore alcolico devono figurare nello stesso campo visivo, al fine di rendere disponibili tutte le informazioni

⁴ RS 941.204

necessarie. Lo stesso vale anche per la dichiarazione riguardante l'utilizzo di sostanze ormonali o non ormonali per aumentare le prestazioni degli animali ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 novembre 2003⁵ concernente la dichiarazione di prodotti agricoli ottenuti mediante metodi vietati in Svizzera (Ordinanza sulle dichiarazioni agricole). I consumatori attribuiscono molta importanza all'informazione riguardante l'utilizzo di tali sostanze, che deve quindi essere fornita in modo trasparente.

Art. 5: Derrate alimentari consegnate sfuse

Questa disposizione disciplina la fornitura di informazioni nel caso di derrate alimentari consegnate sfuse e si applica anche alle imprese di ristorazione.

In linea di principio i consumatori dovrebbero disporre delle stesse informazioni che vengono fornite per gli alimenti confezionati. Tuttavia non devono essere fornite necessariamente per iscritto. Ai fini della tutela della salute e della lotta contro gli inganni, alcune informazioni sono di un'importanza tale da richiedere in ogni caso la forma scritta. Dagli eventi svolti con le cerchie interessate (organizzazioni di consumatori, commercio, industria alimentare, esecuzione, ecc.) e dagli interventi parlamentari è emerso che si predilige la forma scritta, in particolare per quanto riguarda l'origine delle specie animali utilizzate per la produzione di derrate alimentari, le zone di pesca nel caso del pesce, l'impiego di sostanze per aumentare le prestazioni degli animali nel caso di derrate alimentari di origine animale e gli allergeni, il trattamento con radiazioni ionizzanti nonché l'utilizzo di organismi geneticamente modificati per tutti gli alimenti. Tale richiesta è stata accolta. I fondamenti giuridici al riguardo si trovano nell'articolo 38 della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) nonché negli articoli 3 capoverso 1 e 5 capoverso 1 dell'Ordinanza sulle dichiarazioni agricole. I rimandi alla legislazione sulle derrate alimentari ivi contenuti saranno adeguati. Anche l'Ordinanza sulle dichiarazioni agricole è attualmente sottoposta a revisione.

Nella seconda frase dell'articolo 5 paragrafo 1 vi è una deroga al principio secondo il quale le informazioni devono essere garantite anche per la vendita di merce sfusa. In base a questa deroga, se le informazioni sulla salute non sono fornite per iscritto, non è necessario menzionare l'importanza di un'alimentazione variata ed equilibrata e di uno stile di vita sano o le modalità di consumo (cfr. art. 33 cpv. 1 lett. a e b).

Sezione 2: Denominazione specifica

Art. 6: Principi

A causa dell'abrogazione del principio positivo nella legge sulle derrate alimentari, non tutte le derrate alimentari sono definite per legge. Di conseguenza vengono messe in commercio derrate alimentari non definite sotto una denominazione specifica nelle ordinanze pertinenti. Pertanto è necessario disciplinare nuovamente la loro denominazione. Nel regolamento FIAC è richiesta una «denominazione dell'alimento». I requisiti riguardanti questa denominazione vengono recepiti nel diritto svizzero. Tuttavia, essendo ben consolidato, il termine svizzero «denominazione specifica» viene mantenuto (cfr. definizione di cui all'allegato 1). I capoversi 3 e 4 corrispondono ai capoversi 5 e 7 dell'articolo 3 dell'OCDerr vigente.

⁵ RS 916.51

Art. 7: Denominazioni protette

Questo articolo corrisponde letteralmente all'articolo 4 OCDerr. È stato necessario adeguare i rimandi alle derrate alimentari di origine animale e ai vini.

Sezione 3: Elenco degli ingredienti

Art. 8: Indicazioni necessarie e ordine

Conformemente al regolamento FIAC, il capoverso 1 prevede che la parola «ingredienti» compaia nel titolo dell'elenco degli ingredienti. Il capoverso 2 corrisponde all'articolo 5 capoverso 1 OCDerr. Nel capoverso 3 è stato introdotto l'obbligo di caratterizzazione dei nanomateriali e nel capoverso 4 si stabilisce che i microorganismi impiegati negli alimenti devono essere indicati con la specifica nomenclatura scientifica. Alcuni particolari della dichiarazione degli ingredienti, come ad es. le indicazioni concernenti l'acqua aggiunta, l'origine degli oli e dei grassi vegetali, le categorie funzionali e gli ingredienti composti, vengono regolati nell'allegato 4. Nell'OCDerr queste indicazioni specifiche sono disciplinate nell'articolo 5 capoverso 2.

Art. 9: Eccezioni

Nel capoverso 1 sono enumerate le derrate alimentari per le quali non è necessario un elenco degli ingredienti. Nel capoverso 2 vengono precisati i componenti delle derrate alimentari che non devono essere compresi nell'elenco degli ingredienti, come gli additivi trasferiti, le sostanze di supporto ecc.

Sezione 4: Sostanze che potrebbero provocare allergie o altre reazioni indesiderate

Art. 10

Questa sezione corrisponde nella sostanza all'articolo 8 OCDerr. Il relativo allegato 5 corrisponde all'allegato 1 OCDerr.

Art. 11

In questo articolo vengono disciplinati i requisiti riguardanti la caratterizzazione degli allergeni. I capoversi 1-4 corrispondono ai capoversi 1 lettere a-c, 2^{bis} e 1^{bis} OCDerr. I requisiti specifici dell'OCDerr concernenti gli additivi, le sostanze di supporto, ecc., possono essere omessi poiché, in base alla nuova legge sulle derrate alimentari, tutte le sostanze aggiunte a un alimento rientrano nel concetto di derrata alimentare (cfr. art. 4 LDerr). I requisiti svizzeri riguardanti le «mischianze prodotesi inavvertitamente o contaminazioni» sono stati mantenuti nei capoversi 5-9 (corrispondenti all'art. 8 capoversi 3-7 OCDerr).

Sezione 5: Indicazione quantitativa degli ingredienti (QUID)

Art. 12

In questo articolo vengono stabiliti i principi relativi alla QUID, che corrispondono all'attuale articolo 9 capoverso 1 lettere a-c OCDerr. Nel capoverso 1 è stata aggiunta la lettera d, la quale precisa che la QUID è necessaria anche quando un ingrediente è rilevante per la caratterizzazione di una derrata alimentare e per la sua distinzione da altri prodotti. I particolari e le eccezioni riguardanti la QUID sono riportati nell'allegato 6.

Sezione 6: Data minima di conservabilità, data di consumo e data di congelamento

Art. 13

Ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera e, sulle derrate alimentari deve figurare la data minima di conservabilità o la data di consumo. La data minima di conservabilità deve essere sempre indicata quando non è prevista la data di consumo. La data di congelamento deve essere fornita solo per le derrate alimentari che devono essere conservate al freddo (cpv. 1). I particolari riguardanti la datazione sono riportati nell'allegato 7 (cpv. 2).

Sezione 7: Condizioni di conservazione e utilizzo

Articolo 14

I capoversi 1 e 2 sono ispirati all'articolo 25 del regolamento FIAC. Tuttavia i principi in esso stabiliti sono stati combinati con le prescrizioni concernenti le derrate alimentari refrigerate e surgelate di cui all'art. 18 dell'OCDerr vigente. Per una maggiore coerenza, l'attuale capoverso 2^{bis} è stato inserito nell'allegato 2 (parte A punto 2) tra le disposizioni sulla denominazione di una derrata alimentare.

Sezione 8: Indicazione del Paese di produzione e dell'origine

Art.15: Indicazione del Paese di produzione

Da diversi anni in Svizzera viene attribuita molta importanza all'indicazione del Paese di produzione delle derrate alimentari. La nuova legge sulle derrate alimentari prevede pertanto che esso sia sempre indicato. Sebbene il Consiglio federale possa stabilire deroghe, non si è avvalso di tale possibilità.

In linea di principio nell'UE il Paese di origine o il luogo di provenienza viene richiesto sull'etichettatura solo quando il consumatore potrebbe essere tratto in inganno. Tuttavia è obbligatorio per la carne bovina, le uova, il miele e la carne fresca, refrigerata o congelata di suino, ovino, caprino e pollame nonché per le derrate alimentari di origine vegetale come l'olio di oliva e gli ortofrutticoli freschi. Il regolamento (UE) n. 1169/2011 prevede che in futuro il Paese di origine o il luogo di provenienza dovrà essere indicato anche per altri alimenti.

Il presente articolo 15 corrisponde essenzialmente all'articolo 15 dell'OCDerr vigente. La nuova norma non vale solo per l'indicazione della Svizzera quale Paese di produzione, ma per tutti i Paesi. La novità è rappresentata dal fatto che per le derrate alimentari preparate può essere indicata una regione geografica più ampia (cpv. 4). Nel commercio emergevano problemi ricorrenti per quanto riguarda i prodotti molto trasformati come le barrette di cioccolato o di cereali, le margarine, i prodotti lattiero-caseari complessi come il gelato, le pizze surgelate, ecc., poiché le imprese operanti a livello internazionale producevano in Paesi diversi a seconda della capacità produttiva. Spesso l'elenco degli ingredienti e le altre indicazioni riportate sulle confezioni sono stampate in più lingue, per non dover produrre etichette diverse a seconda del Paese e della lingua. La modifica del Paese di produzione, nel rispetto delle prescrizioni speciali svizzere, comportava oneri e costi significativi e spesso veniva effettuata in modo scorretto.

Per i prodotti della pesca deve essere indicato il Paese di produzione. Per i prodotti della pesca catturati in mare, al posto del Paese di produzione deve essere indicata la zona di pesca secondo l'allegato 8.

Art. 16: Indicazione dell'origine degli ingredienti caratterizzanti una derrata alimentare

Dal 1° aprile 2000 in Svizzera è obbligatorio indicare il Paese di produzione di materie prime e carne vendute sfuse⁶. Ai sensi del capoverso 1 dell'attuale articolo 16 OCDerr, l'obbligo di dichiarazione dell'origine delle materie prime si applica se sono soddisfatti in via cumulativa 3 criteri:

- a. la parte di materia prima nel prodotto finito supera il 50 per cento in massa;
- b. il Paese di produzione della materia prima non coincide con il Paese di produzione indicato sulla derrata alimentare; e
- c. nella denominazione specifica o negli altri elementi della caratterizzazione della derrata alimentare vi è un riferimento che induce a credere che la materia prima provenga dal Paese indicato come Paese di produzione della derrata alimentare.

Com'è emerso dal dibattito parlamentare in merito alla LDerr, questa situazione non era soddisfacente poiché, stando a queste direttive, oggi giorno l'origine delle materie prime deve essere indicata solo in casi eccezionali. Pertanto in Parlamento è stata avanzata la richiesta di una dichiarazione dell'origine delle materie prime senza eccezioni. Tuttavia si è optato per una regolamentazione moderata. La presente proposta, ossia l'obbligo di dichiarazione quando la parte in massa di un ingrediente è pari al 50 per cento o deve essere dichiarata in conformità con l'art. 12, ha riscosso un ampio consenso nelle discussioni condotte con le parti interessate in seguito all'approvazione della nuova legge. Da queste discussioni è scaturita anche la disposizione speciale concernente la carne, in base alla quale l'origine della carne della stessa specie animale aggiunta a una derrata alimentare deve essere indicata quando la parte in massa è pari al 20 per cento. Per il miele è stato stabilito che l'origine deve essere sempre indicata, anche nel caso di miscele.

Per motivi di praticabilità (e di attuabilità), nel capoverso 2 si precisa che l'obbligo di dichiarazione si applica solo agli ingredienti non trasformati. Il termine «non trasformato» viene definito nell'articolo 2 capoverso 1 punto 10 della nuova ODerr. Dalle discussioni con le parti interessate è emerso che desta interesse soprattutto l'origine della carne. La provenienza della carne di un prosciutto o di un salame deve quindi poter essere tracciabile. Tuttavia i limiti di questa disposizione emergono quando si tratta di indicare l'origine di un alimento utilizzato come ingrediente di una derrata alimentare composta (ad es. l'origine della carne di un chorizo utilizzato come ingrediente di una pizza).

Nelle aziende di ristorazione (ristoranti, ecc.) deve essere sempre indicata l'origine ai sensi dell'articolo 5 (vendita di merce sfusa).

Art. 17: Indicazioni specifiche per la carne e il pesce

Nell'UE si applicano requisiti specifici per le indicazioni riguardanti la carne. Accanto all'indicazione dell'origine vengono richieste informazioni in merito ai luoghi di allevamento o ingrasso, macellazione e trattamento. I requisiti riguardanti l'etichettatura di pezzi di carne offerti come tali, con o senza imballaggio, sono diversi e molto complessi per la carne bovina⁷ e per le carni di suino, ovino, caprino e pollame⁸. Essi sono stati riportati in forma semplificata

⁶ Ordinanza sulla dichiarazione delle materie prime (ODMP) del 6 marzo 2000 (RS 817.021.51), in seguito integrata nell'articolo 16 dell'OCDerr del 23 novembre 2005 (RS 817.022.21).

⁷ Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2000 che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio, GU L 204 del 11.8.2000, pag. 1.

⁸ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1337/2013 della Commissione del 13 dicembre 2013 che fissa le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto

nell'articolo 16. Non appena tali carni vengono esportate nell'UE, devono essere rispettate le prescrizioni dei due regolamenti menzionati. Nel caso della carne bovina, l'indicazione obbligatoria dei numeri di autorizzazione del macello e del laboratorio di sezionamento non sostituisce il marchio di identificazione.

Per la carne macinata venduta come tale è necessario indicare il Paese di produzione, mentre quello di origine deve figurare solo nel caso in cui non corrisponda a quello di produzione.

Per singoli pezzi di pesce deve essere indicata la zona di pesca ai sensi dell'articolo 15 capoverso 5. Qualora il pesce sia utilizzato come ingrediente, queste informazioni devono essere indicate solo se sono soddisfatti i requisiti sull'indicazione dell'origine di cui all'articolo 16, ossia se il pesce caratterizza in modo determinante la derrata alimentare in questione.

È importante rilevare che, ai sensi dell'articolo 18 della nuova ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine animale, deve essere menzionata anche la categoria di attrezzi da pesca e il metodo di produzione.

Sezione 9: Tenore alcolico

Art. 18

Nella legislazione vigente l'indicazione «% vol.» è disciplinata nell'articolo 3 dell'ordinanza del DFI del 29 novembre 2013 sulle bevande alcoliche⁹. La disposizione è stata ripresa senza variazioni a livello contenutistico.

Sezione 10: Partita

Art. 19: Principio ed eccezioni

La definizione di partita si trova nell'allegato 1. La formulazione di queste disposizioni è identica a quella del vigente articolo 20 OCDerr.

Art. 20: Modalità per l'indicazione della partita

Il capoverso 1 corrisponde all'attuale capoverso 1 dell'articolo 21 OCDerr. Nel capoverso 2 si precisa la posizione in cui deve figurare la partita.

Sezione 11: Dichiarazione del valore nutritivo

Questa sezione è stata completamente rivista, poiché d'ora in avanti la dichiarazione del valore nutritivo sarà obbligatoria per la maggior parte degli alimenti. In alternativa può essere utilizzato anche il termine «caratterizzazione del valore nutritivo» (cfr. definizioni di cui all'allegato 1). Le indicazioni obbligatorie del valore nutritivo devono mettere i consumatori nella condizione di poter fare una scelta informata. In linea di principio non sono emersi elementi nuovi. Tutte le prescrizioni sono già contenute nella sezione 11 dell'attuale OCDerr. Gli articoli e le disposizioni sono stati ristrutturati e in parte spostati negli allegati.

L'intera sezione non si applica agli integratori alimentari e alle acque minerali naturali e di sorgente. Tuttavia si applica alle derrate alimentari destinate all'alimentazione di determinate fasce della popolazione, come gli alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia. Le deroghe all'obbligo di indicazione della dichiarazione del valore nutritivo sono elencate nell'allegato 10 (cfr. art. 22).

riguarda l'indicazione del paese di origine o del luogo di provenienza delle carni fresche, refrigerate o congelate di animali della specie suina, ovina, caprina e di volatili, GU L 335 del 14.12.2013, pag. 19.

⁹ RS 817.022.110

Art. 21: Indicazioni necessarie

L'indicazione del valore energetico, altrimenti definito valore calorico o energia (cpv. 1), è obbligatoria. Nella versione tedesca del regolamento (UE) n. 1169/2011 figura solo il termine «valore calorico». Tuttavia questa traduzione non corrisponde alla terminologia inglese originale («energy value»). Affinché in Svizzera si possa continuare a utilizzare tutti e tre i termini, in questo capoverso viene fatto esplicito riferimento agli stessi. Deve inoltre essere indicato il tenore di grassi, acidi grassi saturi, carboidrati, zuccheri, proteine e sale. Questo ordine di presentazione era già stabilito nell'attuale OCDerr (art. 22 cpv. 1).

Nel capoverso 2 viene rilevata la possibilità di indicare che il tenore di sale è dovuto al sodio naturalmente presente.

Il capoverso 3 stabilisce come e con quali sostanze può essere integrata la dichiarazione del valore nutritivo. Viene specificato inoltre che le vitamine e i sali minerali possono essere indicati solo se sono presenti nella derrata alimentare in quantità significative. Queste ultime si basano sulle quantità di riferimento elencate nell'allegato 9 e, nel caso delle vitamine e dei sali minerali, sui valori nutritivi di riferimento (NRV).

In base al capoverso 4, se viene menzionato il contenuto di una sostanza di cui al capoverso 3 in una derrata alimentare, il suo tenore deve essere riportato nella dichiarazione del valore nutritivo.

Il capoverso 5 stabilisce che alcune indicazioni possono essere ripetute, legittimando le indicazioni sulla parte anteriore dell'imballaggio (front of pack).

Il capoverso 6 prevede che anche la quantità di sostanze che sono oggetto di un'indicazione nutrizionale o sulla salute deve essere indicata nelle immediate vicinanze e nello stesso campo visivo della dichiarazione del valore nutritivo.

Art. 22: Derrate alimentari esenti dall'obbligo di indicazione della dichiarazione del valore nutritivo

Il capoverso 1 rimanda all'allegato 10, nel quale sono elencate le derrate alimentari che non necessitano di una dichiarazione del valore nutritivo.

Il capoverso 2 stabilisce i requisiti concernenti una dichiarazione del valore nutritivo volontaria. Essa può essere fornita in misura limitata per le derrate alimentari di cui all'allegato 10 e per gli alimenti non preimballati; ad es. nel caso di bevande con un tenore alcolico superiore all'1,2 per cento in volume deve limitarsi all'indicazione del valore energetico.

Art. 23: Calcolo e indicazione quantitativa del valore energetico e delle sostanze nutritive

Questa disposizione stabilisce i fattori di conversione mediante i quali devono essere calcolate le indicazioni richieste e i principi sui quali devono basarsi i valori medi. I fattori di conversione sono elencati nell'allegato 11 e le unità di misura sono indicate nell'allegato 12. Le prescrizioni corrispondono essenzialmente alle disposizioni vigenti dell'OCDerr, tuttavia sono presentate in forma leggermente diversa e comprendono gli allegati.

Art. 24: Indicazione per 100 g o 100 ml

In linea di principio il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive devono essere indicati per 100 g o 100 ml. Per le vitamine e i sali minerali deve essere espressa anche la percentuale delle quantità di riferimento, in conformità con l'allegato 9. La percentuale delle quantità di riferimento può essere indicata in via supplementare anche per i macronutrienti, tuttavia deve

essere menzionato che il valore energetico si riferisce alle assunzioni di riferimento per un adulto medio.

Art. 25: Indicazione per porzione o unità di consumo

Questo articolo precisa i casi in cui la dichiarazione del valore nutritivo può essere fornita per porzione o unità di consumo e come deve essere indicata.

Art. 26: Presentazione

Le indicazioni della dichiarazione del valore nutritivo devono essere presentate nello stesso campo visivo, all'interno di una tabella, in un formato chiaro e nell'ordine di presentazione stabilito. Nel capoverso 2 viene inoltre definito come devono essere presentate le indicazioni ripetute, ossia nel campo visivo principale (front of pack) e nella dimensione di carattere stabilita. È ammesso un formato diverso da quello tabulare. Una dicitura quale «contiene quantità trascurabili di ...» deve figurare nelle immediate vicinanze di un'eventuale tabella dei valori nutritivi.

Art. 27: Forme di indicazione e presentazione supplementari

Questo articolo precisa che, in aggiunta alla dichiarazione del valore nutritivo, vi è la possibilità di utilizzare elementi grafici o simboli.

Sezione 12: Indicazioni nutrizionali e sulla salute

Questa sezione corrisponde alla sezione 12 dell'attuale OCDerr. Sono state adeguate solo le seguenti disposizioni:

Art. 28 – art. 34:

Non è più necessario un campo di applicazione specifico per le indicazioni nutrizionali e sulla salute. Esse ricadono nel campo di applicazione della presente ordinanza, poiché si tratta anche in questo caso di informazioni sulle derrate alimentari. Le sostanze nutritive vengono definite nell'allegato 1. I rimandi sono stati adeguati. Una procedura di autorizzazione per le indicazioni nutrizionali non è più necessaria, poiché gli allegati vengono aggiornati regolarmente. Analogamente a quanto disposto nel regolamento (CE) n. 1924/2006, nell'articolo 30 capoverso 4 viene stabilito a cosa si devono riferire le indicazioni sulla salute. Nella stesura di questa sezione del diritto vigente non è stato possibile disciplinare allo stesso modo questo aspetto, poiché allora (2008) non era ancora chiaro come formulare nello specifico le indicazioni sulla salute.

Per ragioni di chiarezza, anche nella presente ordinanza si rinuncia alla suddivisione in indicazioni per bambini e di altro tipo. La procedura di autorizzazione per indicazioni svizzere sulla salute viene mantenuta. Come in precedenza, anche le imprese svizzere possono richiedere un'autorizzazione per la Svizzera. Ora vi è anche la possibilità di proteggere le informazioni e i dati scientifici utilizzati per il rilascio dell'autorizzazione allo scopo di motivare un'indicazione sulla salute per cinque anni a decorrere dalla data di autorizzazione. I dettagli al riguardo sono stabiliti nell'articolo 37 capoverso 3 della nuova ODerr. La prescrizione dell'obbligo di fornire la dichiarazione obbligatoria del valore nutritivo è stata omessa, poiché ora quest'ultima è comunque obbligatoria.

Sezione 13: Marchio d'identificazione

Artt. 35-37: Principio ed eccezioni, indicazioni necessarie e disposizioni speciali

Questi articoli corrispondono testualmente agli articoli 30-32 dell'OCDerr vigente. Sono stati adeguati solo i rimandi alle ordinanze applicabili.

Capitolo 3: Informazioni volontarie sulle derrate alimentari

Art. 38:

Nell'articolo 38 vengono elencati i requisiti generali riguardanti le informazioni volontarie sulle derrate alimentari. Esse non possono occupare lo spazio sull'etichetta disponibile per le informazioni obbligatorie.

Art. 39:

Nell'articolo 39 sono stabiliti i requisiti per l'utilizzo delle indicazioni «vegetariano» e «vegetaliano». Anche queste disposizioni corrispondono testualmente all'articolo 33 dell'attuale OCDerr.

Art. 40: Informazioni concernenti l'assenza o il ridotto contenuto di glutine

Il 30 luglio 2014 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014¹⁰, che disciplina i requisiti riguardanti l'indicazione «senza glutine» o «con contenuto di glutine molto basso». Tali requisiti sono ora recepiti anche nel diritto svizzero. Nella normativa vigente sono regolati nell'articolo 9 dell'Ordinanza sugli alimenti speciali¹¹. Le disposizioni di questa ordinanza corrispondono a quelle della normativa vigente.

Capitolo 4: Adeguamento degli allegati

L'articolo 41 corrisponde testualmente all'articolo 41 dell'attuale OCDerr.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Il diritto transitorio è disciplinato principalmente nell'articolo 90 ODerr. Per quanto riguarda la caratterizzazione delle derrate alimentari, per un anno essa può basarsi sul diritto anteriore e i prodotti già muniti di caratterizzazione possono essere venduti ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

È stato inoltre recepito dal diritto anteriore il termine transitorio per marchi commerciali o nomi di produttori esistenti prima del 1° gennaio 2005, che non soddisfano i requisiti in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute introdotti nel 2008, ora disciplinati dagli articoli 28-34 della presente ordinanza. In deroga all'articolo 90 ODerr, tali prodotti possono essere immessi sul mercato fino al 19 gennaio 2022 secondo le disposizioni alimentari concernenti i marchi commerciali o i nomi di produttori in vigore prima del 7 marzo 2008. Dopo il 19 gennaio 2022 tali prodotti possono essere venduti ai consumatori secondo il diritto anteriore fino a esaurimento delle scorte.

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione del 30 luglio 2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti, GU L 228 del 31.07.2014, pag. 5.

¹¹ RS 817.022.104

Allegati

Allegato 1: Definizioni

Questo allegato contiene le definizioni vigenti per la presente ordinanza e corrisponde all'allegato 1 del regolamento FIAC.

Allegato 2: Derrate alimentari la cui caratterizzazione deve contenere una o più indicazioni supplementari

La parte A di questo allegato stabilisce quali indicazioni devono integrare la denominazione specifica (ad es. stato fisico, scongelato, trattato con radiazioni ionizzanti, caratterizzato come imitazione, presenza di proteine idrolizzate in seguito all'aggiunta di acqua alla carne o al pesce).

Nella parte B vengono definite le prescrizioni particolari relative alla caratterizzazione per singoli alimenti, come «confezionato in atmosfera protettiva», il contenuto di edulcoranti, il contenuto di acido glicirrizico, l'elevato tenore di caffeina in una bevanda o il congelamento della carne o del pesce.

Allegato 3 Definizione di altezza della X

Questo allegato contiene indicazioni precise in merito alla dimensione del carattere.

Allegato 4 Indicazione e denominazione degli ingredienti

La parte A contiene le disposizioni particolari relative all'indicazione degli ingredienti nell'elenco degli ingredienti. Vengono stabiliti gli aspetti da tenere in considerazione nell'indicazione di un ingrediente, come ad es. se è stata aggiunta acqua, se l'ingrediente è stato utilizzato sotto forma concentrata, se è stato ricostituito, se sono presenti funghi o verdure in proporzione variabile, se le miscele di spezie non presentano notevoli differenze in termini di peso, se gli ingredienti costituiscono meno del 2 per cento del prodotto finito o se vengono impiegati oli e grassi raffinati. Queste disposizioni non sono nuove, tuttavia vengono riassunte in un allegato e presentate in forma più chiara.

Nella parte B vengono elencati gli ingredienti che possono essere designati con la denominazione di una classe anziché con la denominazione specifica. Si tratta delle denominazioni abbreviate per gli oli, i grassi, le farine, gli amidi, ecc. Questa parte B corrisponde all'allegato 2 dell'OCDerr vigente.

La parte C elenca le denominazioni delle categorie funzionali (in precedenza chiamate «denominazioni delle categorie») e stabilisce che gli additivi alimentari devono essere indicati mediante la categoria funzionale seguita dalla denominazione singola o dal numero E (emulsionante lecitina di soia). Le denominazioni si basano sull'Ordinanza sugli additivi.

Nella parte D viene definita la designazione degli aromi. Inoltre si chiarisce che la chinina e la caffeina sono considerate sostanze aromatiche e devono essere caratterizzate come tali.

Nella parte E viene precisato come devono essere designati gli ingredienti composti con i relativi additivi. Queste indicazioni corrispondono in gran parte all'articolo 7 dell'attuale OCDerr. La novità è rappresentata dal fatto che l'elenco degli ingredienti non deve essere fornito se l'ingrediente composto è una derrata alimentare per la quale non è obbligatorio l'elenco degli ingredienti.

Allegato 5 Sostanze che potrebbero provocare allergie o altre reazioni indesiderate

Questo allegato corrisponde letteralmente all'allegato 1 dell'attuale OCDerr, ad eccezione dell'adeguamento del rimando all'articolo 11 capoverso 9 (nel diritto vigente art. 8 cpv. 7 OCDerr).

Allegato 6 Indicazione quantitativa degli ingredienti

In questo allegato vengono riportate le eccezioni relative alla norma QUID (art. 12) e viene stabilito in dettaglio come devono essere presentate le indicazioni. Finora tali disposizioni erano contenute negli articoli 9 e 10 dell'OCDerr vigente.

Allegato 7 Data di conservabilità minima, data di consumo e data di congelamento

L'allegato 7 contiene i particolari riguardanti l'indicazione della data. Non vi sono modifiche rispetto al diritto vigente. È stato introdotto l'obbligo di indicare la data del congelamento, se del caso con la relativa dicitura.

Allegato 8 Zone di pesca FAO

L'allegato 8 contiene le zone di pesca che devono essere indicate al posto del Paese di produzione per i prodotti della pesca catturati in alto mare. Tale elenco corrisponde alle zone di pesca FAO (cfr. anche <http://fischbestaende.portal-fischerei.de/faofanggebiete/>).

Allegato 9 Quantità di riferimento

La parte A contiene le quantità di riferimento per il consumo giornaliero di vitamine e sali minerali per gli adulti: al punto 1 vengono elencati i valori nutritivi di riferimento (nutrient reference values – NRV) per le vitamine e i sali minerali e al punto 2 vengono definite le quantità significative. La parte B contiene le quantità di riferimento per il consumo di sostanze energetiche e determinate sostanze nutritive diverse dalle vitamine e dai sali minerali (adulti). Oltre all'energia, vengono indicate anche le quantità di riferimento per i grassi totali, gli acidi grassi saturi, i carboidrati, gli zuccheri, le proteine e il sale. Si tratta esclusivamente di valori di riferimento ai fini dell'etichettatura, che corrispondono solo in parte alle esigenze effettive della popolazione adulta.

Allegato 10 Derrate alimentari alle quali non si applica la dichiarazione obbligatoria del valore nutritivo

L'allegato 10 definisce le derrate alimentari che non necessitano di una dichiarazione del valore nutritivo, ossia alimenti non trasformati, prodotti costituiti ad es. da un unico ingrediente (miele) o derrate utilizzate solo in quantità ridotte e il cui contenuto energetico è trascurabile (ad es. erbe, spezie, gomme da masticare, ecc.). A queste si aggiungono le derrate alimentari in confezioni di dimensioni ridotte e quelle fornite in piccole quantità direttamente dal fabbricante ai consumatori o a strutture locali di vendita al dettaglio. Tra queste ultime rientrano gli alimenti venduti in azienda o nei mercati locali nonché i pasticcini o i panini dei panifici. La dichiarazione del valore nutritivo non è necessaria inoltre per le bevande con un tenore alcolico superiore all'1,2 per cento in volume, gli integratori alimentari e le acque minerali e naturali.

Allegato 11 Fattori di conversione per il calcolo del valore energetico

Questo allegato corrisponde all'allegato 4 dell'OCDerr vigente.

Allegato 12 Espressione e presentazione della dichiarazione del valore nutritivo

L'allegato 12 stabilisce come deve essere effettuata una dichiarazione del valore nutritivo in formato tabulare.

Allegato 13 Indicazioni nutrizionali e condizioni per la loro applicazione

Questo allegato corrisponde letteralmente all'allegato 7 dell'OCDerr vigente. Esso è stato ristrutturato ed è presentato in maniera più chiara. Sono state apportate modifiche con il recepimento delle norme svizzere riguardanti le derrate alimentari senza o a basso contenuto di lattosio e a basso contenuto di proteine, riprese dall'attuale ordinanza sugli alimenti speciali¹².

Allegato 14 Indicazioni sulla salute ammesse per gli alimenti, i componenti, i costituenti e le categorie di alimenti, nonché condizioni per il loro impiego

Questo allegato corrisponde all'allegato 8 dell'OCDerr vigente. Gli adeguamenti apportati riguardano i rimandi e l'ammissione di ulteriori indicazioni sulla salute nell'UE, ai sensi del regolamento 1924/2006¹³. Sono state recepite indicazioni concernenti l'acido folico, i carboidrati, il calcio e la vitamina D, ai fini dell'armonizzazione con i regolamenti UE 1135/2014¹⁴, 2015/7¹⁵, 1228/2014¹⁶ e 40/2014¹⁷.

Allegato 15 Documento di accompagnamento delle materie prime per la fabbricazione di gelatina (modello)

Si tratta di un modello avente la funzione di documento di accompagnamento per la produzione di gelatina e collagene.

¹² RS 817.022.104

¹³ cfr. nota 2.

¹⁴ Regolamento (UE) n. 1135/2014 della Commissione del 24 ottobre 2014 relativo all'autorizzazione di un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari e riguardante la riduzione del rischio di malattia, GU L 307 del 28.10.2014, pag. 23.

¹⁵ Regolamento (UE) 2015/7 della Commissione del 6 gennaio 2015 che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012, GU L 3 del 07.01.2015, pag. 3.

¹⁶ Regolamento (UE) n. 1228/2014 della Commissione del 17 novembre 2014 relativo all'autorizzazione e al rifiuto dell'autorizzazione di alcune indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e riguardanti la riduzione del rischio di malattia, GU L 331 del 18.11.2014, pag. 8.

¹⁷ Regolamento (UE) n. 40/2014 della Commissione del 17 gennaio 2014 che autorizza un'indicazione sulla salute fornita sui prodotti alimentari, diversa da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, e che modifica il regolamento (UE) n. 432/2012, GU L 14 del 18.01.2014, pag. 8.



Commento relativo all' ordinanza sulle derrate alimentari di origine vegetale, i fun- ghi e il sale commestibile (ODOV)

I. Situazione iniziale

Questa nuova ordinanza contiene le disposizioni specifiche per le seguenti derrate alimentari di origine vegetale:

- semi oleosi
- oli e grassi vegetali e prodotti derivati
- Gelato commestibile
- frutta, verdura, funghi commestibili e prodotti derivati
- prodotti di confetteria (inclusi prodotti di cacao e di cioccolato)
- cereali, leguminose, prodotti di macinazione, paste alimentari
- articoli di panetteria
- sorte di zuccheri, prodotti da sorte di zuccheri
- sale commestibile, spezie, aceto, minestre, salse, maionese, prodotti per insalata e prodotti proteici
- budini e creme.

Le prescrizioni vigenti sono state sottoposte a esame e, se necessario, adeguate in base allo stato della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera. Solo poche disposizioni hanno subito modifiche materiali, illustrate qui di seguito.

II. Commento alle singole disposizioni

Capitolo 1: Oggetto

Art. 1

Il campo di applicazione della presente ordinanza comprende le derrate alimentari di origine vegetale, le derrate alimentari da esse ottenute e il sale commestibile. Esso raggruppa le cinque ordinanze seguenti attualmente in vigore:

- ordinanza concernente i cereali, le leguminose, le proteine vegetali e i loro derivati (RS 817.022.109)
- ordinanza sulle sorte di zuccheri, le derrate alimentari dolci e i prodotti di cacao (RS 817.022.101)
- ordinanza sulla frutta, la verdura, le confetture e i prodotti simili alle confetture (RS 817.022.107)
- ordinanza concernente i funghi commestibili e il lievito (RS 817.022.106)
- ordinanza sulle minestre, le spezie e l'aceto (RS 817.022.103), limitatamente alle derrate alimentari di origine vegetale

Sono inoltre sottoposti all'ordinanza lo sciroppo d'acero (che attualmente rientra nel campo di applicazione dell'ordinanza sulle bevande analcoliche, RS 817.022.111), le microalghe e il lievito alimentare (ordinanza sugli alimenti speciali, RS 817.022.104). Dall'ordinanza concernente l'olio e il grasso commestibili nonché i prodotti da essi ottenuti (RS 817.022.105) sono state riprese le disposizioni inerenti agli oli e grassi vegetali tradizionali e ai grassi da spalmare.

Le norme relative ai nuovi oli commestibili, inserite con la revisione del 1° gennaio 2014 nell'ordinanza concernente l'olio e il grasso commestibili nonché i prodotti da essi ottenuti, come pure quelle riguardanti i nuovi tipi di derrate alimentari quali i semi di chia, saranno incorporate nella nuova ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari.

L'ordine delle categorie di derrate alimentari coincide con quello nell'allegato 3 sezione A dell'ordinanza del 25 novembre 2013 sugli additivi (OAdd)¹. Le singole disposizioni sono state raggruppate in maniera corrispondente. Per singole categorie di derrate alimentari, le definizioni e i requisiti sono stati volutamente riassunti nei rispettivi allegati ai fini di una più chiara visione d'insieme sugli articoli correlati e di una migliore leggibilità, ad esempio per quanto riguarda le sorte di zuccheri (nessuna modifica), il gelato commestibile ecc.

Capitolo 2: Semi oleosi

Art. 2

Sotto questo capitolo figura la definizione dei semi oleosi, che servono anche da materie prime per gli oli vegetali disciplinati nel successivo capitolo 3.

In qualità di "nuovo tipo di derrata alimentare", i semi di chia, finora annoverati tra i semi oleosi, sono ora regolamentati nell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari. Si tratta di "novel food" UE secondo la decisione di esecuzione 2013/50/UE² della Commissione e secondo la decisione 2009/827/CE³ della Commissione.

Capitolo 3: Oli e grassi vegetali e prodotti derivati

Art. 3-14

Poiché i requisiti per gli oli vegetali non differiscono sostanzialmente da quelli per i grassi vegetali, queste due categorie di prodotti figurano sotto lo stesso capitolo. Le disposizioni relative ai "nuovi oli commestibili", introdotte in occasione della revisione del 23 novembre 2013, figurano ora nella nuova ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari.

I requisiti per gli oli d'oliva di tipo qualitativo sono stati adeguati a quelli dell'UE (regolamento di esecuzione N. 1335/2013⁴, regolamento di esecuzione N. 1348/2013⁵ e regolamento (UE) N. 1308/2013⁶). Di principio, l'indicazione del Paese di produzione e delle materie prime è regolamentata nella nuova ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimenta-

¹ RS 817.022.31

² Decisione di esecuzione della Commissione, del 22 gennaio 2013, che autorizza un ampliamento dell'uso dei semi di chia (*Salvia hispanica*) in qualità di nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 21 del 24.1.2013, pag. 34.

³ Decisione della Commissione, del 13 ottobre 2009, che autorizza l'immissione sul mercato dei semi di chia (*Salvia hispanica*) in qualità di nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 294 dell'11.11.2009, pag. 14.

⁴ Regolamento di esecuzione (UE) N. 1335/2013 della Commissione del 13 dicembre 2013 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) N. 29/2012 relativo alle norme di commercializzazione dell'olio di oliva, GU L 335 del 14.12.2013, pag. 14.

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) N. 1348/2013 della Commissione del 16 dicembre 2013 che modifica il regolamento (CEE) N. 2568/91 relativo alle caratteristiche degli oli d'oliva e degli oli di sansa d'oliva nonché ai metodi ad essi attinenti, GU L 338 del 17.12.2013, pag. 31.

⁶ Regolamento (UE) N. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) N. 922/72, (CEE) N. 234/79, (CE) N. 1037/2001 e (CE) N. 1234/2007, GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

ri (OIDerr). Questo capitolo contiene una precisazione in merito all'indicazione del Paese di produzione solamente per quanto riguarda le miscele di olio d'oliva di Paesi diversi. Le disposizioni riguardanti i grassi da spalmare sono state conformate al regolamento (UE) N. 1308/2013. Ora sono disciplinati anche le miscele di grassi da spalmare e i relativi requisiti.

Capitolo 4: Gelato commestibile

Art. 15-18/allegato 2

La nuova ordinanza fornisce una definizione di gelato commestibile e ne stabilisce i requisiti (finora elencati nel capitolo 5 dell'ordinanza sulle sorte di zuccheri, le derrate alimentari dolci e i prodotti di cacao). Le norme previgenti non hanno subito modifiche materiali, ma seguono un ordine diverso. Le disposizioni di carattere generale figurano negli articoli, mentre i singoli tipi di gelato (specialità) e i rispettivi requisiti sono ora elencati nell'allegato 2.

In base all'ordinanza sui requisiti igienici (ORI)⁷, il gelato commestibile non è considerato una derrata alimentare surgelata.

Capitolo 5: Frutta, verdura, funghi commestibili e prodotti derivati

Art. 19-50/allegati 3 e 4

Le disposizioni vigenti per la frutta, la verdura e i prodotti derivati sono riunite nel capitolo 5 insieme a quelle sui funghi commestibili e gli altri funghi. Non sono state apportate modifiche materiali.

I requisiti per la verdura nell'articolo 6 dell'ordinanza sulla frutta, la verdura, le confetture e i prodotti simili alle confetture attualmente in vigore (la verdura deve essere pulita, intatta e tipica della sua varietà, normalmente sviluppata e matura per il raccolto nonché, se è stata lavata, ben sgocciolata) sono stati abrogati. Questi prodotti non pongono problemi sotto il profilo sanitario e di conseguenza soddisfano i requisiti normativi fondamentali. Tali prescrizioni non hanno nessuna rilevanza per la tutela della salute e sono ormai anacronistiche.

Le alghe (alghe verdi, marroni e rosse) e i germogli commestibili non sono più regolamentati in una sezione separata, ma figurano come specie di verdura nell'art. 22 cpv. 2 lett. i (alghe) e j (germogli). Sotto il profilo materiale, le rispettive definizioni sono tuttavia rimaste invariate.

Il termine "germogli" è da intendersi come una definizione generica, che include, oltre ai germogli in senso stretto, anche i germogli embrionali e il crescione. L'ordinanza sui requisiti igienici detta le condizioni specifiche in materia di igiene che devono soddisfare i germogli e i germogli embrionali e stabilisce con precisione quali prodotti possono essere considerati germogli.

Le microalghe commestibili, finora disciplinate nell'ordinanza sugli alimenti speciali, sono trattate nell'art. 24. Questa categoria contempla ora anche l'alga *Aphanizomenon flos-aquae* (alghe AFA), che può contenere al massimo 2 microgrammi di microcistine per razione giornaliera per gli adulti.

Le norme in vigore per i funghi commestibili sono state riprese nella sezione 2. È stata inoltre introdotta la categoria degli "altri funghi". La definizione e le proprietà degli "altri funghi" non

⁷ RS....

coincidono con quelle dei funghi commestibili normalmente in commercio. Tra gli "altri funghi", la presente ordinanza annovera ora anche il fungo *Ganoderma lucidum* (Reishi).

Le condizioni relative al tenore d'acqua massimo dei funghi commestibili secchi, della polvere di funghi e del granulato di funghi, i requisiti per quanto concerne la sbollentatura dei "funghi commestibili in conserve umide" e le disposizioni inerenti alle derrate alimentari con funghi commestibili pronte per la cottura sono state revocate. Tali prescrizioni non hanno nessuna rilevanza per la tutela della salute e sono ormai anacronistiche.

La sezione 3 si limita alla definizione delle conserve di frutta e verdura. L'articolo 9 dell'ordinanza sulla frutta, la verdura, le confetture e i prodotti simili alle confetture attualmente in vigore è stato stralciato, poiché si tratta di procedimenti tecnologici già descritti nella sezione 5 della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

Le disposizioni relative alle confetture, alle gelatine e ai prodotti simili, elencate nella sezione 4, non hanno subito modifiche materiali rispetto al diritto previgente. Mediante la decisione 2010/228/UE⁸ della Commissione, la confettura e la gelatina di noni sono state autorizzate quale "novel food" e di conseguenza sono disciplinate nella nuova ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari.

La frutta utilizzata per la produzione di confetture deve soddisfare i requisiti stabiliti dalla legislazione sulle derrate alimentari.

Nell'ambito dell'UE, nella categoria delle "sorte di zuccheri" utilizzate per la preparazione di confetture, confetture extra, gelatine, gelatine extra e marmellate rientra, oltre alle sorte di zuccheri secondo il diritto svizzero, anche il dolcificante alla frutta. Per questo motivo, nella presente ordinanza è stato aggiunto il dolcificante alla frutta come possibile ingrediente dei prodotti in questione.

Capitolo 6: Prodotti di confetteria

Art. 51-60/allegati 5-7

Nella sezione 1 sono regolamentati il cacao, i cioccolati e gli altri prodotti di cacao e di cioccolato. Per queste categorie di prodotti sono state riprese le disposizioni previgenti senza alcuna modifica materiale. Le definizioni dei diversi prodotti annoverati in questo capitolo e i rispettivi requisiti figurano però ora nell'allegato 5: si tratta di un adeguamento anche sotto il profilo strutturale alla direttiva 2000/36/CE⁹. Le disposizioni dettagliate in merito alla denominazione specifica contenute nell'articolo 52 capoversi 1 e 2 della vigente ordinanza sulle sorte di zuccheri, le derrate alimentari dolci e i prodotti di cacao sono state eliminate.

La sezione 2 verte sugli altri prodotti di confetteria (articoli di confetteria e dolci) citati nell'OAdd. A queste disposizioni, riprese dal diritto previgente, non sono state apportate modifiche materiali. Vengono ora definite le gomme da masticare (art. 57), menzionate esplicitamente nella nuova legge sulle derrate alimentari. A questo tipo di prodotto è anche associata una posizione specifica nell'allegato 3 dell'ordinanza sugli additivi attualmente in vigore.

Essendo ora considerata un aroma, la caffeina non è oggetto della presente ordinanza. Eventuali aggiunte di caffeina devono soddisfare i requisiti generali stabiliti, cioè devono es-

⁸ Decisione 2010/228/UE della Commissione, del 21 aprile 2010, che autorizza l'immissione sul mercato di purea e concentrato dei frutti di *Morinda citrifolia* quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) N. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 102 del 23.04.2010, pag. 49.

⁹ Direttiva 2000/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 giugno 2000, relativa ai prodotti di cacao e di cioccolato destinati all'alimentazione umana, GU L 197 del 03.08.2000, pagg. 19 -25; modificata da ultimo il 29.10.2013, GU L 287, pagg. 1-4.

sere innocue per la salute e caratterizzate conformemente all'ordinanza relativa alle informazioni sulle derrate alimentari. Di conseguenza non sono stati ripresi l'articolo 17 capoverso 2 e l'allegato 2 numero 1 dell'ordinanza sulle sorte di zuccheri, le derrate alimentari dolci e i prodotti di cacao oggi in vigore.

Capitolo 7: Cereali, leguminose, prodotti di macinazione, paste alimentari

Art. 61-73

Questo capitolo comprende le disposizioni relative ai cereali, alle leguminose, ai prodotti di macinazione e alle paste alimentari, finora contenute nell'ordinanza concernente i cereali, le leguminose, le proteine vegetali e i loro derivati. Non sono state apportate modifiche materiali.

Le norme riguardanti l'amido e la maltodestrina sono state abrogate, essendo diventate inutili in seguito all'abbandono del principio positivo.

Capitolo 8: Prodotti di panetteria

Art. 74-80

Nel capitolo 8 vengono elencati i requisiti per i prodotti di panetteria, che non hanno subito modifiche materiali. Essi sono attualmente disciplinati nell'ordinanza concernente i cereali, le leguminose, le proteine vegetali e i loro derivati.

Capitolo 9: Sorte di zuccheri, prodotti da sorte di zuccheri

Art. 81-92/allegati 8 e 9

Questo capitolo raggruppa le disposizioni inerenti alle sorte di zuccheri. Le seguenti sorte di zuccheri sono ora regolamentate nell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari: il trealosio, l'isomaltulosio e il D-tagatosio.

Essendo un prodotto sciropposo, lo sciroppo d'acero, finora annoverato nell'ordinanza sulle bevande analcoliche, figura in questo capitolo.

È stato modificato l'ordine degli articoli, ma non il loro contenuto materiale.

Capitolo 10: Sale commestibile, spezie, aceto, minestre, salse, maionese, prodotti per insalata e prodotti proteici

Art. 93-129/allegati 10 e 11

Rientrano sotto questo capitolo tutte le derrate alimentari non dolcificanti aggiunte ad altre derrate alimentari per conferire sapore (nel diritto vigente: ordinanza sulle minestre, le spezie e l'aceto), il lievito, incluso il lievito alimentare (nel diritto vigente: ordinanza concernente i funghi commestibili e il lievito, ordinanza sugli alimenti speciali), e i prodotti a base di proteine vegetali (nel diritto vigente: ordinanza concernente i cereali, le leguminose, le proteine vegetali e i loro derivati). Non sono state apportate modifiche materiali; l'ordine delle disposizioni è però cambiato.

In questo capitolo figurano ora anche le erbe aromatiche (in precedenza elencate tra le specie di verdura). A differenza delle spezie, si tratta di piante o parti di piante fresche e non essiccate, dall'aroma intenso, aggiunte alle derrate alimentari per renderle più saporite.

Capitolo 11: Budini e creme

Art. 130-131

In questo capitolo figurano i “desserts” quali budini e creme. Si tratta di disposizioni riprese senza modifiche materiali dal diritto previgente, che costituiscono una peculiarità del diritto svizzero.

Capitolo 12: Modifica degli allegati

Art. 132

I vari allegati stabiliscono i requisiti tecnici dei diversi prodotti. Per prevenire gli ostacoli tecnici al commercio, l'USAV ha la facoltà di adeguare regolarmente gli allegati qualora le condizioni quadro tecniche, scientifiche o economiche lo richiedano.

Capitolo 13: Disposizioni finali

Art. 133-135

Le ordinanze le cui disposizioni sono confluite nella presente ordinanza vengono abrogate.

Le disposizioni transitorie per tutto il pacchetto di revisione sono fissate all'articolo 90 della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.



Commento relativo

all'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine animale (ODOA)

I. Situazione iniziale

L'ordinanza vigente del DFI sulle derrate alimentari di origine animale è stata sottoposta a una revisione totale. Al suo interno sono raccolte le disposizioni specifiche riguardanti tutte le derrate alimentari di origine animale. Il titolo dell'ordinanza è stato mantenuto, ma è stata modificata la struttura. Il desiderio di integrare le denominazioni latine con i nomi tedeschi non è realizzabile in quanto in alcuni casi non esistono nomi tedeschi. La denominazione latina è sempre determinante.

L'attuale ordinanza sulle minestre, le spezie e l'aceto e quella concernente l'olio e il grasso commestibili nonché i prodotti da essi ottenuti sono abrogate e le relative disposizioni sulle derrate alimentari di origine animale sono recepite nella presente ordinanza. Inoltre sono state recepite le disposizioni relative agli oli e ai grassi commestibili di origine animale e ai prodotti analoghi ai prodotti di latte dall'ordinanza concernente l'olio e il grasso commestibili nonché i prodotti da essi ottenuti. Per giunta nella presente ordinanza sono state inserite disposizioni riguardanti gli insetti (cfr. interpellanza Chevalley¹). Tuttavia sono ammesse solo le tre specie elencate nell'articolo 24. Si tratta di specie di insetti che sono state autorizzate nell'ambito di indagini di mercato in occasione di singoli eventi chiaramente definiti per la degustazione di insetti. È emerso che sussiste la necessità di inserire gli insetti nella legislazione sulle derrate alimentari. Sono state addotte diverse ragioni come la sostenibilità e un migliore sfruttamento e bilancio energetico rispetto alla produzione di derrate alimentari di origine animale tradizionali. Tuttavia attualmente in Svizzera non esistono aziende che allevino insetti destinati all'uso alimentare. Le fonti finora esistenti utilizzano i cosiddetti animali da preda per rettili e uccelli, che di norma vengono nutriti con scarti. In Olanda esistono aziende che allevano e trasformano insetti per uso alimentare. Anche il Belgio ha pubblicato un elenco di alcune specie di insetti che possono essere utilizzati a scopo alimentare. Molte domande riguardanti la sicurezza alimentare finora non hanno ottenuto una risposta esauriente. L'EFSA ha ricevuto un mandato per valutare il rischio relativo agli insetti come alimenti per animali ed esseri umani.

Anche in vista dell'attuazione della mozione Schelbert² sulla caratterizzazione del pesce venduto sfuso, nel capitolo sui prodotti della pesca sono stati ripresi elementi essenziali delle disposizioni in materia di caratterizzazione dell'UE (regolamento UE n. 1379/2013³). D'ora in

¹ Ip 13.4018 Chevalley: Perché vietare il consumo di insetti?
Ip 14.3273 Chevalley: Perché vietare in Svizzera il commercio di insetti comunemente consumati in altri Paesi?

² 12.4026 Mozione Schelbert Louis, Stessi obblighi di dichiarazione per carne e pesce. Obbligo di dichiarazione per il pesce.

³ Regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, GU L 354 del 28.12.2013,

avanti l'indicazione della categoria di attrezzi da pesca sarà un elemento obbligatorio della caratterizzazione sugli imballaggi dei prodotti della pesca (art. 18 cpv. 1 lett. b ODOA). D'ora in avanti invece di indicare il Paese di produzione del pesce di mare si deve indicare il nome della zona di pesca FAO (cfr. art. 15 cpv. 5 dell'ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari, OID). Per i prodotti della pesca provenienti dalle acque interne o di allevamento viene mantenuta invariata l'indicazione del Paese di produzione in conformità con l'articolo 15 OID.

Nel parere del Consiglio federale sulla mozione Schelbert si segnala espressamente che per le PMI l'applicazione di tale disposizione deve essere proporzionale. La proporzionalità si ottiene facendo in modo che la caratterizzazione riguardi solo le informazioni essenziali per i consumatori. Per tale ragione, ad esempio, la dichiarazione scritta dell'attrezzo da pesca nella vendita di pesce sfuso non deve essere obbligatoria. La relativa informazione deve però essere garantita in altro modo, ad esempio oralmente.

La definizione di latte ha sempre causato differenze di interpretazioni e quindi è stato deciso di definire il latte come tutto il prodotto della mungitura dei mammiferi idonei secondo l'articolo 2 lettera a della presente ordinanza (caprini, ovini ecc.). L'estensione della definizione da latte vaccino a latte di tutti i mammiferi secondo l'articolo 2 lettera a costituisce una novità. Tuttavia, grazie a questa estensione, risulta più chiaro che i requisiti generali in materia di latte e prodotti di latte sono analoghi per i prodotti di tutte le specie animali. D'ora in avanti sarà quindi importante distinguere tra definizione e caratterizzazione. Per quanto riguarda la denominazione specifica resta invariato il fatto che il latte vaccino possa essere caratterizzato come «latte» e che i prodotti ottenuti dal latte vaccino possano essere caratterizzati senza menzionare che si tratta di latte vaccino. Per il latte e i prodotti di latte di altri mammiferi si deve continuare a menzionare esplicitamente la specie animale (p. es. latte di capra). Le disposizioni finora distinte per il latte e i prodotti di latte di altri mammiferi sono state recepite nelle disposizioni generali comuni.

Le disposizioni concernenti il miele sono state in gran parte adeguate ai requisiti della direttiva sul miele dell'UE (direttiva 2001/110/CE⁴). È stato inserito inoltre il miele filtrato. A livello qualitativo il miele filtrato non è paragonabile al miele non filtrato, poiché a causa dell'eliminazione del polline la sua origine non può più essere determinata.

II. Note relative alle singole disposizioni

Abbreviazione: ODOA

L'abbreviazione ODOA è entrata nell'uso da molto tempo e viene utilizzata da esperti nell'amministrazione e nel settore privato. Pertanto questa denominazione è stata introdotta ufficialmente.

Capitolo 1: Oggetto, campo d'applicazione, specie animali ammesse e requisiti specifici

pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1385/2013, GU L 354 del 28.12.2013, pag. 86.

⁴ Direttiva 2001/110/CE del Consiglio del 20 dicembre 2001 concernente il miele, GU L 10 del 12.01.2002, pag. 47; da ultimo modificata dalla direttiva (UE) 2014/63, GU L 164 del 03.06.2014, pag. 1.

Art. 1: Oggetto e campo di applicazione

Il campo di applicazione è stato ampliato agli oli e ai grassi commestibili di origine animale, ai brodi e ai consommé di carne, al brodo di volatili e di pesce, alla gelatina di carne, alla salsa di arrosto e ai prodotti analoghi ai prodotti di latte.

Art. 2: Specie animali ammesse

Gli insetti sono ora considerati una specie animale ammessa per la produzione di derrate alimentari.⁵ È in progetto l'inserimento degli insetti nel regolamento sul novel food di cui è prevista la revisione; ma manca ancora l'approvazione. L'approvazione dovrebbe avere luogo nel corso dell'indagine conoscitiva. Se in ambito UE gli insetti saranno considerati «novel food» anche nel nuovo regolamento, sarà necessario appurare se essi dovranno essere inseriti nelle disposizioni sul novel food anche nel diritto svizzero.

Sezione 5: Carni separate meccanicamente

Art. 8 cpv. 1

La definizione di carni separate meccanicamente è stata adeguata per maggiore chiarezza.

Capitolo 4: Prodotti di carne

Art. 11 Gelatina e collagene

La definizione di gelatina è stata adeguata per maggiore chiarezza.

Art. 12 Requisiti (di gelatina e collagene)

D'ora in avanti i requisiti di gelatina e collagene sono disciplinati in un unico articolo comune ai due prodotti.

Capitolo 6: Prodotti della pesca

Art. 17: Denominazione specifica

La denominazione specifica dei prodotti della pesca è composta dalla denominazione comune e da quella scientifica. Nell'UE la denominazione comune è regolata mediante un elenco di denominazioni commerciali ufficiali, giuridicamente vincolanti, dei singoli Stati membri. Nello Stato membro in questione possono essere commercializzati solo i prodotti della pesca presenti negli elenchi degli Stati membri. In Svizzera l'elenco delle denominazioni dei pesci commestibili ha unicamente carattere di raccomandazione ed è da considerarsi una guida nell'ambito della tutela dagli inganni.

⁵ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

Art. 18: Ulteriore caratterizzazione e imballaggio

Le indicazioni riguardanti il metodo di produzione sono state adeguate al testo UE (art. 35 del regolamento (UE) n. 1379/2013⁶). Nella mozione Schelbert viene richiesta la dichiarazione scritta del luogo di produzione e, se del caso, anche il metodo di produzione. Il Paese di produzione e la zona di pesca sono disciplinati in modo integrale nell'OID.

Inoltre è stata resa obbligatoria l'indicazione della categoria di attrezzi da pesca sugli imballaggi dei prodotti della pesca. Tuttavia questa disposizione non si applica alla vendita di prodotti sfusi, in conformità con l'articolo 5 OID. In tal modo ai consumatori vengono messe a disposizione informazioni chiare e comprensibili sull'origine e sui processi di fabbricazione dei prodotti, al fine di consentire loro di compiere una scelta informata. Le informazioni riguardanti la denominazione specifica, il metodo di produzione, la zona di pesca e la categoria di attrezzi da pesca devono essere presenti in ogni fase della catena alimentare.

Il capoverso 6 è stato adeguato per maggiore chiarezza.

Capitolo 8: Insetti

Artt. 24-27

Vengono stabilite tre specie di insetti che possono essere utilizzate come derrate alimentari. Si tratta di specie finora autorizzate per singoli eventi nell'ambito di indagini di mercato. Poiché possono essere portatori di parassiti e germi patogeni, prima della vendita devono essere sottoposti a un trattamento di congelamento seguito da un trattamento termico. Devono essere riconoscibili come tali, ossia non devono essere sminuzzati o trattati in modo tale da non essere più identificabili come insetti. Questa disposizione è volta alla tutela dagli inganni, poiché nella nostra cultura i consumatori considerano gli insetti come parassiti. Se nell'ambito della valutazione del rischio si dovesse constatare che il consumo di insetti può causare reazioni allergiche, si dovrebbe inserire nell'ordinanza un adeguato obbligo di segnalazione.

Capitolo 8: Estratto di carne, salsa di arrosto, brodo, consommé, gelatina di carne

Artt. 27-33

I requisiti riguardanti questi prodotti sono stati recepiti senza modifiche dall'ordinanza del DFI sulle minestre, le spezie e l'aceto.

Capitolo 9: Oli e grassi commestibili di origine animale e prodotti derivati

Artt. 34-40

I requisiti riguardanti la composizione e la caratterizzazione di oli e grassi commestibili di origine animale e prodotti derivati sono stati precisati e recepiti nella presente ordinanza. Gli oli e i grassi commestibili definiti in questi articoli sono prodotti ottenuti di carcasse. Sebbene

⁶ Regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica ai regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio, GU L 354 del 28.12.2013, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1385/2013, GU L 354 del 28.12.2013, pag. 86.

anche la panna e il burro siano grassi di origine animale, rientrano tuttora nel capitolo sui prodotti di latte, poiché a essi si applicano i requisiti generali riguardanti i prodotti di latte.

L'articolo 36 capoverso 2 precisa il riferimento ai criteri di freschezza per le materie prime per la produzione dell'olio di pesce. È inoltre stato cancellato il criterio relativo all'azoto basico volatile totale, dato che tale criterio è contenuto nella nuova ordinanza del DFI sui tenori massimi dei contaminanti.

Capitolo 10: Latte

Artt. 41-47

La definizione di latte viene estesa a qualsiasi prodotto della mungitura di mammiferi di cui all'articolo 2 lettera a dell'ordinanza. In tal modo risulta più chiaro che i requisiti fondamentali riguardanti il latte si applicano al latte di tutti gli animali da allevamento. I requisiti riguardanti la massa, il tenore di proteine e la sostanza secca sgrassata valgono esclusivamente per il latte vaccino, non ci sono invece prescrizioni per il latte di altre specie di mammiferi. Anche in futuro nel quadro della caratterizzazione dovrà essere menzionata la specie animale se non si tratta di latte vaccino.

La modifica della definizione di latte produce un adeguamento alla definizione di latte crudo del regolamento (CE) n. 853/2004⁷. Inoltre alcuni articoli sono stati riformulati, ma senza modificare la sostanza dei contenuti.

Capitolo 11: Prodotti di latte

Artt. 48-97

Il capitolo sui prodotti di latte è stato ristrutturato, definendo prima i prodotti fabbricati dal latte e in seguito i prodotti di latte fabbricati con componenti o prodotti trasformati del latte (formaggio → formaggio di siero, panna → burro ecc.). Ove opportuno, le disposizioni specifiche sui prodotti di latte di altri mammiferi sono state integrate nei relativi articoli del presente capitolo. Inoltre alcuni articoli sono stati riformulati, ma senza modificarne la sostanza. Le disposizioni specifiche riguardanti le chips di formaggio sono state cancellate in quanto non sono più di attualità.

Capitolo 12: Colostro e prodotti a base di colostro

Artt. 98-99

Le disposizioni concernenti il colostro e i prodotti contenenti colostro si applicano per analogia al colostro e ai prodotti contenenti colostro di tutti i mammiferi. Nel quadro della caratterizzazione è necessario menzionare la specie animale se non si tratta di colostro vaccino.

⁷ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, GU L 139 del 30.04.2004, pag. 55; da ultimo modificato dal regolamento (UE) n. 786/2013, GU L 220 del 17.08.2013, pag. 14.

Capitolo 13: Prodotti analoghi ai prodotti di latte

Artt. 100-101

La definizione e le prescrizioni concernenti la caratterizzazione dei prodotti analoghi ai prodotti di latte sono state formulate in termini più generali e adattate al regolamento (CE) n. 1169/2011⁸. Per tutelare i consumatori dagli inganni in correlazione con questi prodotti, la denominazione specifica non deve contenere designazioni previste per i prodotti di latte. Pertanto i prodotti sostitutivi del latte in polvere utilizzati frequentemente nei distributori automatici di caffè possono essere definiti macchianti del caffè. Invece non è possibile definire, ad esempio, un latte fermentato il cui tenore di grassi del latte è stato sostituito con olio di semi di lino come yogurt di olio di semi di lino.

Capitolo 15: Uova e ovoprodotti

Articolo 102

Il guscio calcareo non fa parte dell'uovo in quanto derrata alimentare, dato che non viene consumato insieme ad esso.

Articolo 107 capoverso 4: Uova

Il presente capoverso è stato integrato dalla data minima di conservabilità per le uova, che non deve essere superiore a 28 giorni dalla data di deposizione. Questa disposizione è rilevante nell'ambito della sicurezza alimentare. La base è costituita dal regolamento (CE) n. 589/2008⁹.

Capitolo 16: Miele, pappa reale e polline di fiori

Sezione 1: Miele

Articolo 111 capoversi 3, 8, 9 e 10: Definizioni

La definizione di miele di mielata è stato precisato indicando che si tratta di secrezioni che si trovano su parti vive di piante provenienti da insetti che succhiano le piante.

La definizione del miele torchiato è stata integrata aggiungendo che il riscaldamento deve avvenire in modo delicato a un massimo di 45°C.

Il miele filtrato, definito nel presente articolo, è ammesso anche in Svizzera con l'obbligo di dichiarazione. L'eliminazione del polline presenta il considerevole svantaggio che l'origine del

⁸ Ordinanza (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione, GU L 304, 22.11.2011, pag. 18; da ultimo modificata dal regolamento delegato (UE) n. 1155/2013, GU L 306 del 16.11.2013, pag. 7.

⁹ Regolamento (CE) n. 589/2008 della Commissione, del 23 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda le norme di commercializzazione applicabili alle uova, GU L 163 24.6.2008, pag. 6; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n 519/2013, GU L 158 del 10.06.2013, pag. 74.

miele non è più determinabile. Per tale motivo il miele filtrato deve essere dichiarato come tale in ogni fase della catena alimentare.

Viene precisato che il polline non è un ingrediente, bensì un componente naturale del miele.

Articolo 112: Requisiti

Le disposizioni concernenti il miele sono state in gran parte adeguate ai requisiti del regolamento 2001/110/CE.

Articolo 113 capoversi 3 e 4: Caratterizzazione

Questi capoversi disciplinano i casi in cui il miele deve essere definito come miele per pasticceria o per industria. In questi casi in combinazione con la denominazione specifica deve figurare la dicitura «solo per cottura».

Nel capoverso 4 la deroga già esistente per il miele per pasticceria, che non deve essere venduto ai consumatori, viene estesa anche al miele filtrato.

Sezione 3: Polline di fiori

Articolo 117 capoverso 3: Pane d'api o polline di favo

La definizione di pane d'api o polline di favo è nuova. Si tratta del polline di fiori che le api raccolgono e depositano nei favi, dai quali viene attinto.

Capitolo 18: Disposizioni finali

Articolo 121: Disposizioni transitorie

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 ODerr.

Allegati

Allegato 1

L'allegato 1 disciplina i requisiti per la composizione della carne macinata.

Allegato 2

Vengono elencati i valori massimi delle parti di grasso e tessuto connettivo per gli ingredienti che sono designati con la dicitura «carne di ...».

Allegato 3

Nel presente allegato viene descritto il tipo di caratterizzazione delle categorie di attrezzi da pesca.

Allegato 4

Nel presente allegato vengono stabiliti i requisiti concernenti l'estratto di carne, la salsa di arrosto e i brodi e i consommé di carne.

PROGETTO

Allegato 5

Vengono precisati i requisiti per i grassi animali.

Allegato 6

Vengono elencati i requisiti per il burro e il grasso di burro.

Allegato 7

Contiene i coloranti ammessi per le uova.

Allegato 8

Vengono recepiti i requisiti riguardanti la natura del miele dalla direttiva 2001/110/CE.

PROGETTO



Commento relativo

all'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (ODPPE)

I. Situazione iniziale

Nel quadro dell'adeguamento delle ordinanze alla nuova legge sulle derrate alimentari, l'ordinanza sugli alimenti speciali¹ è stata sottoposta a una revisione totale. In questo contesto è stato modificato anche il titolo, affinché rappresenti maggiormente lo scopo della nuova normativa. Nell'ambito di questa revisione è stato ripreso il più possibile il diritto UE vigente, al fine di garantire l'armonizzazione con il diritto dei principali partner commerciali.

Nel 2013 è stato pubblicato nell'UE il regolamento (UE) n. 609/2013², il quale introduce un nuovo principio. Il concetto «alimenti destinati a una particolare alimentazione» viene abolito. Il regolamento entra in vigore il 20 luglio 2016, sebbene alcune parti siano già vigenti dal 19 luglio 2013. Laddove sono previsti atti delegati, il regolamento si applica a partire dall'entrata in vigore degli stessi.

Il regolamento (UE) n. 609/2013 prevede la creazione di un elenco dell'Unione contenente tutte le sostanze che possono essere aggiunte alle derrate alimentari oggetto del regolamento e i rispettivi criteri di purezza. Inoltre entro il 20 luglio 2015 sarà elaborata una relazione sull'eventuale necessità di regolamentazione o armonizzazione di determinate derrate alimentari che potrebbero rientrare in questo regolamento (come ad es. alimenti per sportivi o bevande a base di latte e altri prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia).

Il regolamento (UE) n. 609/2013 viene definito con la denominazione generica «Food for special groups» (FSG). Esso contiene disposizioni concernenti gli alimenti per lattanti, gli alimenti di proseguimento, gli alimenti per lo svezzamento a base di cereali, gli alimenti a fini medici speciali e gli alimenti per un'alimentazione mirante al controllo del peso. Tutte le altre derrate alimentari per persone con particolari esigenze nutrizionali (DAP), come ad es. gli alimenti per sportivi, sono coperte dal regolamento (UE) n. 1924/2006, vale a dire dalle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari³. Inoltre le disposizioni sugli alimenti con ridotto contenuto di glutine vengono recepite nel regolamento UE relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti (FIAC; regolamento (UE) n. 1169/2011⁴).

¹ RS 817.022.104

² Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 del Consiglio e della Commissione. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609&rid=1>

³ Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, GU L 404 del 30.12.2006, pagg. 9–25.

⁴ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione,



Sulla base di questa evoluzione, d'ora in avanti anche in Svizzera le informazioni relative all'assenza di glutine e al basso tenore di glutine sono disciplinate nella nuova ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari (OID). Infine le norme sui prodotti con aggiunta di fitosteroli si trovano in diversi regolamenti UE. Relativamente alla situazione svizzera pare opportuno disciplinare questi prodotti nell'ordinanza sulle derrate alimentari per persone con particolari esigenze nutrizionali.

II. Spiegazioni relative alle singole disposizioni

Capitolo 1: Disposizioni generali

Per motivi di chiarezza i livelli di suddivisione sono stati aumentati rispetto all'ordinanza sugli alimenti speciali e sono stati introdotti dei capitoli. Questa modifica è stata dettata soprattutto dalla necessità di garantire una maggiore chiarezza del capitolo sugli alimenti per lattanti e di proseguimento e sulle altre pappe di complemento per lattanti e bambini in tenera età.

Art. 1: Oggetto

Questa ordinanza disciplina la composizione e le informazioni che devono essere fornite nell'ambito della distribuzione delle derrate alimentari necessarie per le persone con particolari esigenze nutrizionali (DAP). L'ordinanza disciplina anche la pubblicità di dette derrate alimentari.

Art. 2: Categorie di derrate alimentari per persone con particolari esigenze nutrizionali

Rispetto al diritto anteriore (art. 2 cpv. 2 dell'ordinanza sugli alimenti speciali) sono state create nuove categorie e altre sono state eliminate. Le categorie degli alimenti poveri di proteine e degli alimenti contenenti estratti di malto (ad es. Ovomaltina) sono una peculiarità svizzera. Per quanto riguarda gli alimenti poveri di proteine, si tratta piuttosto di un'indicazione nutrizionale; pertanto tali disposizioni sono state spostate nelle indicazioni nutrizionali dell'allegato 13 della nuova OID. Poiché la categoria degli alimenti contenenti estratti di malto non è più attuale, è stato proposto di stralciare le disposizioni in merito.

Le disposizioni riguardanti i surrogati di sale commestibile e il sale dietetico vanno eliminate, poiché oggigiorno questi prodotti sono disciplinati mediante le indicazioni sulla salute.

Gli integratori alimentari sono ora definiti in un'ordinanza specifica e pertanto non sono più disciplinati in questa ordinanza.

Nell'UE i prodotti senza glutine e poveri di lattosio devono essere regolati attraverso la caratterizzazione. Seguendo l'esempio dell'UE, in Svizzera si è deciso di disciplinare tali prodotti nell'OID.

In Svizzera gli alimenti per sportivi sono disciplinati da diversi anni e le disposizioni al riguardo si sono dimostrate efficaci; pertanto vengono mantenute.



Art. 3: Requisiti

Il capoverso 1 definisce i requisiti che devono avere le sostanze che vengono aggiunte alle derrate alimentari per persone con particolari esigenze nutrizionali.

Con il capoverso 2 vengono creati i presupposti per un elenco (allegato 1) che stabilisce quali sostanze nutritive possono essere aggiunte alle diverse categorie, in conformità con l'allegato o l'elenco dell'Unione del regolamento (UE) n. 609/2013.

Il capoverso 3 contiene disposizioni speciali per i nanomateriali.

Il capoverso 4 stabilisce che le derrate alimentari descritte devono essere conformi alle esigenze nutrizionali delle persone alle quali sono destinate.

Il capoverso 5 stabilisce che alle DAP possono essere aggiunte sostanze ammesse in qualità di «novel food» ai sensi della nuova ordinanza del DFI concernente le nuove derrate alimentari. Questa autorizzazione si riferisce di volta in volta a una determinata categoria.

Il capoverso 6 stabilisce che le DAP non possono contenere sostanze o concentrazioni di sostanze che sono pericolose per la salute.

Il capoverso 7 stabilisce che queste derrate alimentari possono essere vendute ai consumatori solamente preconfezionate, a eccezione degli alimenti per sportivi che vengono consumati sul posto, p. es. in un centro di fitness.

Art. 4: Caratterizzazione

Con la revisione delle disposizioni in materia di caratterizzazione, la caratterizzazione del valore nutritivo è diventata obbligatoria per tutti gli alimenti. Le disposizioni specifiche per gli alimenti speciali o le DAP possono pertanto essere eliminate, rendendo quindi obsoleto l'articolo 4 capoverso 1 dell'ordinanza vigente.

In linea generale, l'utilizzo del termine «dietetico» non è più ammesso. Ai sensi del regolamento (UE) n. 609/2013 assume particolare rilievo il regime alimentare, vale a dire le esigenze nutrizionali. Gli integratori alimentari sono ora regolati in un'ordinanza specifica. Pertanto l'articolo 4 capoverso 3 dell'ordinanza vigente può essere stralciato.

Le indicazioni nutrizionali e sulla salute sono disciplinate nei singoli capitoli. Pertanto anche questa disposizione del diritto vigente può essere abolita.

L'articolo 4 stabilisce solo che per le DAP le indicazioni necessarie ai sensi dell'OID devono essere integrate da informazioni sull'utilizzo appropriato delle stesse.

Capitolo 2: Derrate alimentari destinate ai lattanti e alla prima infanzia

Ai sensi delle considerazioni contenute nel regolamento (UE) 609/2013, entro luglio 2015 le disposizioni riguardanti questo gruppo di popolazione dovranno essere state adeguate. Tuttavia, non è ancora presente alcuna bozza e di conseguenza sono state riprese le disposizioni del diritto vigente con dei piccoli adeguamenti. Dopo l'indagine conoscitiva è comunque prevista l'armonizzazione di tali disposizioni con le disposizioni europee. L'USAV parte dal presupposto che non ci saranno grossi cambiamenti nel caso di questi alimenti.



Sezione 1: Alimenti per lattanti

Art. 5: Definizione

I capoversi 1 e 2 di questo articolo sono identici ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 17 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali. Sono stati effettuati unicamente alcuni adeguamenti linguistici che tuttavia non si ripercuotono sul contenuto.

Art. 6: Requisiti

I capoversi 1 e 2 sono letteralmente identici ai capoversi 3 e 4 dell'articolo 17 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Art. 7: Caratterizzazione

I capoversi 1 e 2 sono letteralmente identici ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 17a dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Il capoverso 3 prevede ora, in aggiunta a quanto stabilito nel diritto vigente, l'indicazione del valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, nonché il tenore di proteine, carboidrati e lipidi, espresso in forma numerica, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

La vigente lettera d (art. 17a cpv. 3) è stata spostata nell'articolo 16 della presente ordinanza.

Il capoverso 4 equivale all'attuale capoverso 4 dell'articolo 17a.

Il capoverso 5 è stato riformulato. La limitazione all'imballaggio, all'etichetta o al prospetto allegato è stata abolita, poiché le indicazioni sulla salute devono soddisfare i requisiti di legge anche per utilizzi pubblicitari.

I capoversi 6, 7 e 8 del diritto vigente sono stati ripresi nell'articolo 16 della presente ordinanza.

Art. 8: Obbligo di notifica

Questo articolo corrisponde, eccetto qualche adeguamento linguistico, all'articolo 17b dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Sezione 2: Alimenti di proseguimento

Art. 9: Definizione

Questo articolo è identico all'articolo 18 capoverso 1 e capoverso 2 lettera a dell'ordinanza vigente, tranne che per l'adeguamento della definizione a quella dell'UE e che per alcuni piccoli adattamenti linguistici. Tuttavia il campo di applicazione per i bambini fino ai 3 anni, in contrasto con quanto stabilito nel regolamento UE, è stato mantenuto. L'aspetto importante è rappresentato dal fatto che nella presente definizione sono compresi anche le bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini in tenera età. In tal modo non sussiste una lacuna nel diritto Svizzero come nel caso dell'UE.

Art. 10: Requisiti

In questo articolo sono state riprese le disposizioni dell'articolo 18 capoverso 2 lettere b – d dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.



Art. 11: Caratterizzazione

Questo articolo corrisponde, eccetto qualche adeguamento, all'articolo 18a dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Il capoverso 3 prevede ora, in aggiunta a quanto stabilito nel diritto vigente, l'indicazione del valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, nonché il tenore di proteine, carboidrati e lipidi, espresso in forma numerica, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

La vigente lettera e (art. 18a cpv. 3) è stata spostata nell'articolo 16 capoverso 1.

I contenuti dei capoversi 4 e 5 sono rimasti invariati.

I capoversi 6, 7 e 8 sono stati rirpesi nell'articolo 16.

Sezione 3: Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini

Art. 12: Definizione

Questo articolo corrisponde all'attuale articolo 19 capoversi 1 e 2 e ha subito solo lievi adeguamenti. Per una migliore leggibilità, l'attuale articolo 19 è stato suddiviso in tre articoli (art. 12–14): Definizione, Requisiti e Caratterizzazione.

Art. 13: Requisiti

Questo articolo corrisponde ai capoversi 3–6 dell'articolo 19 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Art. 14: Caratterizzazione

Questo articolo corrisponde all'articolo 19 capoversi 7, 9 e 10 dell'ordinanza vigente. È stato introdotto l'obbligo di indicare il valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, nonché il tenore di proteine, carboidrati e lipidi, espresso in forma numerica, per 100 ml di prodotto pronto per il consumo.

Sezione 4: Disposizioni comuni

Art. 15: Residui di antiparassitari e valori massimi

Qui sono trattate le disposizioni particolari relative ai residui di antiparassitari e ai relativi valori massimi. I requisiti sono stati recepiti dalle direttive 2006/141/CE⁵ per gli alimenti per lattanti e 2006/125/CE⁶ per gli alimenti per lo svezzamento a base di cereali e sono disciplinati solo in parte nel diritto vigente. I valori limite sono riportati al momento nell'attuale ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti⁷. Con le presenti disposizioni viene introdotto il divieto di determinati antiparassitari in alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento e alimenti per lo

⁵ Direttiva 2006/141/CE della Commissione del 22 dicembre 2006 riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE; GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1.

⁶ Direttiva 2006/125/CE della Commissione del 5 dicembre 2006 sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini; GU L 339 del 06.12.2006, pag. 16.

⁷ RS 817.021.23



svezzamento a base di cereali, in conformità con le disposizioni europee. Si trattava di una lacuna del diritto svizzero.

Art. 16: Caratterizzazione, presentazione e pubblicità

Questo articolo riassume le disposizioni sulla caratterizzazione e la presentazione degli alimenti per lattanti e di proseguimento. Nel diritto vigente tali disposizioni sono contenute nei singoli articoli.

Capitolo 3: Alimenti destinati a fini medici speciali

Gli articoli 17–21 corrispondono all'attuale articolo 20a, che è stato suddiviso in cinque articoli per una migliore leggibilità: Definizione, Categorie di alimenti destinati a fini medici speciali, Requisiti, Obbligo di notifica e autorizzazione e Caratterizzazione. In conformità con il regolamento (UE) n. 609/2013, il termine «dietetico» è stato eliminato. Per il resto il testo ha subito solo qualche piccolo adeguamento di natura linguistica.

Art. 17: Definizione

L'articolo 17 corrisponde al capoverso 1 dell'attuale articolo 20a.

Art. 18: Categorie di alimenti destinati a fini medici speciali

Questo articolo corrisponde ai capoversi 2 e 3 dell'articolo 20a dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Art. 19: Requisiti

Questo articolo corrisponde al capoverso 4 dell'articolo 20a. Le modifiche apportate sono di natura esclusivamente linguistica e illustrativa.

Art. 20: Obbligo di notifica e autorizzazione

I capoversi 1 e 2 corrispondono ai capoversi 5 e 6 dell'attuale articolo 20a.

Capoverso 3: nella nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) vengono stabiliti determinati principi per tutte le procedure di autorizzazione. Poiché questi ultimi sono applicabili anche alla presente procedura di autorizzazione, si rimanda agli articoli pertinenti dell'ODerr.

Art. 21: Caratterizzazione

Questo articolo corrisponde ai capoversi 7-9 dell'articolo 20a.

Capitolo 4: Alimenti per un'alimentazione mirante al controllo del peso

Art. 22: Definizione

Questo capitolo corrisponde al capoverso 1 dell'articolo 16 dell'attuale ordinanza. Una volta redatti gli atti delegati, nell'UE potranno essere vendute soltanto razioni giornaliere complete. Poiché tali disposizioni non saranno introdotte prima del 15 luglio 2015, non è possibile tenerne conto nella presente revisione. Per questo motivo ci si attiene al sistema attuale.



Art. 23: Categorie di alimenti per un'alimentazione mirante al controllo del peso

Questo articolo corrisponde al capoverso 2 dell'articolo 16 dell'ordinanza vigente sugli alimenti speciali.

Art. 24: Requisiti

Questo articolo corrisponde ai capoversi 3 e 4 dell'articolo 16 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Art. 25: Caratterizzazione

Questo articolo corrisponde ai capoversi 5–8 dell'articolo 16 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Capitolo 5: Alimenti per influire sui livelli di colesterolo

Art. 26: Requisiti

Questo articolo corrisponde all'articolo 23a capoversi 1 e 2 dell'attuale ordinanza. L'articolo 23a è stato introdotto solo con la revisione del 25 novembre 2013. Oltre alla modifica del titolo (cfr. titolo del capitolo), che ora rispecchia maggiormente lo scopo di tali alimenti, è stata operata una suddivisione in due articoli: requisiti (cpv. 1 e 2) e caratterizzazione (cpv. 3).

Art. 27: Caratterizzazione

Questo articolo corrisponde all'articolo 23a capoverso 3 dell'attuale ordinanza.

Capitolo 6: Alimenti per sportivi

A livello europeo la Svizzera è stata uno dei primi Paesi a emanare disposizioni di legge per tali prodotti. Nel regolamento (UE) n. 609/2013 l'UE è prevista la redazione di una relazione per chiarire se la regolamentazione di tali prodotti continuerà a essere di competenza degli Stati membri oppure se è opportuno emettere prescrizioni europee. In attesa di tale decisione, nel diritto svizzero vengono mantenute le attuali disposizioni ai fini della tutela della salute e della lotta contro gli inganni.

Il capitolo 6 corrisponde all'articolo 20 dell'attuale ordinanza. Tuttavia il titolo è stato modificato da «alimenti per persone con un elevato fabbisogno nutritivo o energetico (alimenti di complemento)» ad «alimenti per sportivi». Per una migliore leggibilità l'attuale articolo 20 è stato suddiviso in 4 articoli. Inoltre alcune disposizioni sono state stralciate: è stata abolita la possibilità di sovradosaggio delle vitamine (attuale cpv. 8) e per gli additivi non è più prevista una procedura di autorizzazione distinta (attuale cpv. 10). La disposizione sul sovradosaggio è una regolamentazione specificatamente svizzera. In base alla nuova legge sulle derrate alimentari, gli alimenti devono essere sicuri e la responsabilità di scegliere un dosaggio di vitamine non rischioso per la salute ricade sul fabbricante. Grazie alla possibilità prevista dall'articolo 32 di modificare gli allegati, il capoverso 10 diventa obsoleto e può essere stralciato.

Art. 28: Definizione

Questo articolo corrisponde all'articolo 20 capoverso 1 dell'attuale ordinanza.



Art. 29: Categorie di alimenti per sportivi

Questo articolo corrisponde all'articolo 20 capoverso 2 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Art. 30: Requisiti

Questo articolo corrisponde ai capoversi 3–7 dell'articolo 20 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Art. 31: Caratterizzazione

Questo articolo corrisponde ai capoversi 11, 13 e 15 dell'articolo 20 dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

Capitolo 7: Adeguamento degli allegati

Art. 32:

L'USAV mantiene la possibilità di adeguare gli allegati dell'ordinanza allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 33: Abrogazione di un altro atto normativo

L'attuale ordinanza del DFI del 23 novembre 2005⁸ sugli alimenti speciali è abrogata.

Art. 34: Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie sono disciplinate a livello centrale nell'articolo 90 ODerr. Gli alimenti contemplati dalla presente ordinanza, che non sono conformi alla stessa ma rispettano le disposizioni dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 sugli alimenti speciali, possono essere prodotti, importati e caratterizzati ai sensi del diritto anteriore per un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Essi possono essere venduti ai consumatori fino a esaurimento delle scorte (cpv. 1).

Per quanto riguarda l'obbligo di notifica previsto anche dal diritto anteriore, gli alimenti notificati secondo il diritto anteriore vengono considerati notificati anche ai sensi della nuova normativa (cpv. 2).

Art. 25: Entrata in vigore

Si prevede di far entrare in vigore la presente ordinanza in concomitanza con la nuova legge sulle derrate alimentari e con le ordinanze basate sull'ODerr.

⁸ RS 817.022.104



Allegati

Allegato 1

Contiene le sostanze che possono essere utilizzate nelle diverse categorie, descritte negli articoli 5–25, e corrisponde all'allegato o all'elenco dell'Unione del regolamento (UE) n. 609/2013.

Allegato 2

Corrisponde all'attuale allegato 2 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 3

Corrisponde all'attuale allegato 2a dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 4

Corrisponde all'attuale allegato 4 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 5

Corrisponde all'attuale allegato 5 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 6

Corrisponde all'attuale allegato 6 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 7

Corrisponde all'attuale allegato 7 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 8

Corrisponde all'attuale allegato 8 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 9

Corrisponde all'attuale allegato 10 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 10

Corrisponde all'attuale allegato 14a dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 11

Corrisponde all'attuale allegato 1 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 12

Questo nuovo allegato contiene osservazioni concernenti i fitosanitari in alimenti per lattanti, alimenti di proseguimento, alimenti per lo svezzamento a base di cereali e pappe di complemento per lattanti e bambini in tenera età



Allegato 13

Corrisponde all'attuale allegato 11 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 14

Corrisponde all'attuale allegato 12 dell'ordinanza sugli alimenti speciali, nuove requisiti per Caffeine e Beta-alanina.

Allegato 15

Corrisponde all'attuale allegato 14 dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Allegato 16

Corrisponde all'attuale allegato 14b dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

BONZA



Commento relativo all'

Ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAL)

I. Situazione iniziale

Questa nuova ordinanza disciplina le disposizioni specifiche per gli integratori alimentari. Nell'UE gli integratori alimentari non sono considerati alimenti speciali rispettivamente derrate alimentari destinate a persone con determinate necessità alimentari bensì derrate alimentari «normali».

Nel quadro della presente revisione, anche in Svizzera gli integratori alimentari sono disciplinati da un'ordinanza propria e non rientrano più nelle derrate alimentari destinate a persone con determinate necessità alimentari.

II. Commento alle singole disposizioni

Art. 1: Integratori alimentari e sostanze nutritive

Questo articolo riporta le definizioni di integratore alimentare e di sostanza nutritiva. La definizione attuale dell'articolo 22 capoverso 1 dell'ordinanza del DFI sugli alimenti speciali¹ è adeguata in funzione della definizione contenuta nella direttiva 2002/46/CE².

Art. 2: Requisiti

Sono ripresi i requisiti posti finora agli alimenti speciali fissati all'articolo 3 capoverso 4 e, per gli integratori alimentari, all'articolo 22 capoversi 2–4 e 6–6ter dell'attuale ordinanza sugli alimenti speciali.

La disposizione attualmente in vigore (art. 22 cpv. 5) sulla possibilità di iperdosaggio di vitamine è stralciata. In compenso, nell'allegato 1 sono direttamente elencate le quantità massime di vitamine e sostanze minerali ammesse che non possono essere superate per ogni dose giornaliera raccomandata. L'UE prevede di introdurre quantità massime, ma finora non l'ha fatto. La Svizzera ha introdotto le quantità massime per gli integratori alimentari ai fini della tutela della salute. In futuro, gli integratori alimentari devono essere sottoposti a una valutazione dei rischi ed eventualmente adattati.

Al capoverso 3 si definiscono le sostanze nutritive e le altre sostanze ammesse e non ammesse negli integratori alimentari. Sono ammesse le sostanze elencate all'allegato 1 e le derrate alimentari e le sostanze che sono ammesse secondo la nuova ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari e possono essere utilizzate negli integratori alimentari.

Quale novità, è stato integrato l'allegato 2 in cui sono elencate le piante, le parti di piante e i preparati a base di esse che non sono ammessi negli integratori alimentari. Il divieto è giustificato da motivi di sicurezza alimentare e di protezione contro l'inganno (p. es. sostanze tossiche o farmacologicamente attive ovvero sostanze non sicure).

¹ RS 817.022.104

² Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 1161/2011, GU L 296 del 15.11.2011, pag. 29.

Art. 3: Caratterizzazione

L'articolo 3 contiene i requisiti specifici per la caratterizzazione degli integratori alimentari. Sono ripresi e aggiornati i requisiti esistenti.

Nell'articolo sono inoltre integrate le disposizioni sui riferimenti relativi a colture batteriche vive e lattasia di cui agli allegati 13a e 14b dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

La valorizzazione delle sostanze nutritive avviene secondo le disposizioni relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute. La pubblicità delle altre sostanze è disciplinata nell'articolo 3 capoverso 4 lettera b per analogia. Per esempio, per un «integratore alimentare con vitamina C» nella razione quotidiana raccomandata deve essere presente almeno il 15 per cento della quantità di riferimento di cui all'allegato 9 parte A della nuova ordinanza del ... relativa alle informazioni sulle derrate alimentari (OID).

Art. 4: Restrizioni della pubblicità

Questa disposizione è ora ripresa dalla direttiva 2002/46/CE. La caratterizzazione e la presentazione degli integratori alimentari e la pubblicità in loro favore non possono contenere riferimenti tramite i quali si afferma o si risveglia l'impressione che in un'alimentazione equilibrata e variata in generale non è possibile un apporto adeguato delle quantità di sostanze nutritive.

Art. 5: Obbligo di notifica

La direttiva 2002/46/CE prevede un obbligo di notifica per gli integratori alimentari nell'UE. Si prevede di introdurre tale obbligo anche in Svizzera per permettere una migliore sorveglianza del mercato e semplificarne così l'esecuzione. Con la notifica occorre inviare l'imballaggio o l'etichetta originale oppure le rispettive stampe laser. In caso di violazione dell'obbligo di notifica, le misure di diritto amministrativo (p. es. contestazione) e le sanzioni penali si basano sulla legge sulle derrate alimentari.

Art. 6: Requisiti di purezza

In linea con la direttiva 2002/46/CE, sono fissati i criteri per la purezza delle sostanze elencate all'allegato 3.

Per le sostanze elencate all'allegato 3, per cui non sono fissati criteri di purezza, fintanto che non sono emesse le rispettive specificazioni, valgono i criteri di purezza generali riconosciuti dagli organismi internazionali. Si tratta per esempio dei criteri emessi dal Comitato misto di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) della FAO/OMS oppure di quelli fissati dalla Farmacopea europea.

Art. 7: Adeguamento degli allegati

Per evitare ostacoli tecnici al commercio, l'USAV ha la possibilità di adeguare regolarmente gli allegati alla legislazione dei principali partner commerciali della Svizzera, qualora le condizioni tecniche o scientifiche lo richiedano.

Art. 8: Disposizioni transitorie

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 ODerr. Per questo motivo, gli integratori alimentari che corrispondono all'ordinanza sugli alimenti speciali possono essere fabbricati, introdotti e caratterizzati secondo il diritto precedente fino a un anno dopo l'entrata in vigore della presente ordinanza. Possono essere consegnati ai consumatori secondo il diritto anteriore fino a esaurimento delle scorte. Gli integratori alimentari già in commercio e notificati in base al diritto attuale sono considerati notificati anche secondo il nuovo diritto.

Allegati

Allegato 1

L'allegato 13 dell'ordinanza sugli alimenti speciali è stato ripreso e adattato. Le sostanze autorizzate nell'UE in base alla legislazione «Novel Food» (regolamento (CE) n. 258/97³ sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari) e riprese in seguito dal diritto svizzero sono in questo caso state stralciate. In base all'articolo 2 capoverso 3 lettera b della presente ordinanza, queste sostanze possono però continuare a essere utilizzate come integratori alimentari. Si tratta delle sostanze seguenti: Beta-glucano estratto da lievito, flavonoidi estratti da *Glycyrrhiza glabra* L, fosfatidilserina estratta da soia e fungo Shiitake (estratto miceliale).

Le denominazioni e le unità corrispondono a quelle dell'OID. Le denominazioni che divergono nella direttiva 2002/46/CE sono indicate tra parentesi.

Quale novità, nell'allegato 1 sono elencate le quantità massime di vitamine e sostanze minerali ammesse che possono essere contenute in ogni dose giornaliera raccomandata (cfr. commento all'art. 2).

Allegato 2

L'allegato 2 stabilisce quali piante, parti di piante e preparati a base di esse non sono ammessi negli integratori alimentari. Si tratta di piante per cui non possono essere esclusi rischi per la salute e di piante che sono da considerare medicinali e il cui uso nelle derrate alimentari non è raccomandato a causa dei rischi per la salute. In tale contesto, si prende anche in considerazione le valutazioni di organi scientifici internazionali. Inoltre, sono integrate le piante soggette a restrizioni se usate per la fabbricazione di aromi e ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti (v. nuova ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti). Al momento è riportata una lista a titolo di esempio che include le piante principali. La lista si basa sull'elenco di piante utilizzato in Germania «Stoffliste des Bundes und der Bundesländer für die Kategorie „Pflanzen und Pflanzenteile“»⁴, pubblicato dal Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit tedesco (Ufficio per la tutela dei consumatori e della sicurezza alimentare).

Allegato 3

L'allegato 14 dell'ordinanza sugli alimenti speciali è stato ripreso e adattato. La lista delle forme di vitamine e di sali minerali ammessi corrisponde all'allegato II della direttiva 2002/46/CE.

Le sostanze che sono state autorizzate nell'UE in base al regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e riprese in seguito dal diritto svizzero sono in questo caso state stralciate. In base all'articolo 2 capoverso 3 lettera b della presente ordinanza, anche queste sostanze possono però continuare a essere utilizzate come integratori alimentari. Si tratta delle sostanze seguenti: beta-glucano estratto da lievito, flavonoidi estratti da *Glycyrrhiza glabra* L, licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*, licopene sintetico, fosfatidilserina, fungo Shiitake (estratto miceliale), zeaxantina sintetica.

Le alghe rosse calcaree (Maerl) come fonte di calcio ammessa sono riprese dall'articolo 22b tuttora in vigore dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Il lievito alimentare arricchito e le microalghe non sono invece riprese nell'allegato 3. Il lievito alimentare e le microalghe sono ora descritti nell'ordinanza sulle derrate alimentari di origine

³ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

⁴ http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/08_Stoffliste/lm_stoffliste_node.html

vegetale, i funghi e il sale commestibile. Il loro arricchimento è disciplinato dalla nuova ordinanza sull'aggiunta di vitamine, minerali e talune altre sostanze alle derrate alimentari.

Allegato 4

L'allegato 4 corrisponde all'attuale allegato 14*b* dell'ordinanza sugli alimenti speciali in vigore.

PROGETTO



Commento relativo all' ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari

I. Situazione iniziale

Dal 15 maggio 1997, nell'UE vige il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari¹ (cosiddetto regolamento sui «novel food»). Secondo questa normativa, le derrate alimentari che non erano presenti sul mercato dell'UE in misura significativa prima della sua entrata in vigore sono da considerarsi nuovi tipi di derrate alimentari che sottostanno all'obbligo di autorizzazione. Quest'ultima viene concessa sotto forma di autorizzazione individuale, dopo una procedura di valutazione onerosa che comprende la consultazione degli Stati membri.

Il regolamento (CE) n. 258/97 è attualmente in fase di revisione. La proposta di revisione del 18.12.2013² ha suscitato accese discussioni all'interno del Parlamento europeo. Tuttora esistono pareri discordanti su quali derrate alimentari debbano essere considerate «nuove» e quindi soggette all'obbligo di autorizzazione secondo tale regolamento. Particolarmente controversa è la classificazione dei nanomateriali e della progenie di animali clonati. A causa di queste differenze, finora non è stato possibile approvare un nuovo regolamento.

La proposta di revisione dell'UE prevede la semplificazione della procedura di autorizzazione. Al posto delle autorizzazioni individuali, si intende inoltre creare un elenco comunitario comprendente tutte le derrate alimentari autorizzate in virtù del regolamento. Anche altri soggetti oltre a coloro che hanno presentato la domanda di autorizzazione avranno la possibilità di immettere sul mercato prodotti menzionati nell'elenco comunitario, purché siano rispettate le specificità stabilite nella decisione di autorizzazione. Dato che il nuovo sistema quindi non impedisce che le innovazioni vengano sfruttate da terzi, la proposta di revisione prevede che in singoli casi chi ha richiesto l'autorizzazione possa essere tutelato in tal senso. Se la revisione sarà approvata, i richiedenti potranno usufruire di un termine di protezione di cinque anni a decorrere dal momento in cui la derrata alimentare è integrata nell'elenco comunitario. Attualmente si sta discutendo se estendere il termine di protezione a sette anni.

Saranno inoltre fissate regole semplificate per l'autorizzazione delle derrate alimentari tradizionali. Si tratta in particolare di derrate alimentari che in determinati Paesi sono consumate da tempo (p. es. frutta esotica), ma che sono nuove sul mercato europeo.

In Svizzera allo stato attuale non esiste una normativa per i nuovi tipi di derrate alimentari. Tuttavia, in base al principio positivo del diritto svizzero sulle derrate alimentari finora vigente, la maggior parte dei nuovi tipi di derrate alimentari secondo la definizione UE poteva unicamente essere immessa sul mercato se autorizzata come nuovo prodotto secondo l'articolo 5 dell'attuale ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr, RS 817.02). Siccome nell'ambito della revisione della legge sulle derrate alimentari è stato deciso di rinun-

¹ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

² Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari, 2013/0435 (COD) del 18.12.2013.

ciare al principio positivo, ai fini della protezione della salute è dunque apparso opportuno introdurre, analogamente all'UE, un obbligo di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari (articolo 17 capoverso 1 nuova ODerr). In assenza di un simile obbligo di autorizzazione, tali derrate alimentari potrebbero essere consegnate ai consumatori senza un precedente controllo, e di conseguenza la Svizzera offrirebbe un livello di tutela inferiore rispetto all'UE.

L'ordinanza qui illustrata riprende la proposta di revisione dell'UE del 18.12.2013, ma con alcune peculiarità e divergenze. Invece di introdurre un «elenco comunitario», in Svizzera si prevede di rilasciare le autorizzazioni sotto forma di decisioni individuali e di pubblicarle in Internet all'interno di un'apposita lista.

Con questa procedura, solo la persona a cui è stata rilasciata l'autorizzazione può produrre o importare il nuovo tipo di derrata alimentare. Se anche in Svizzera fosse adottato il sistema dell'UE (tutti gli operatori presenti sul mercato possono usufruire di un'autorizzazione), le autorizzazioni verrebbero concesse sotto forma di decisioni di portata generale. In tal caso, la tutela dei richiedenti richiederebbe una base legale esplicita, che però non esiste.

Con il sistema delle decisioni individuali il segreto di fabbricazione è salvaguardato. Malgrado l'assenza di una base legale, chi investe molto denaro nello sviluppo di nuovi prodotti beneficia così di una certa protezione. In questo modo si favorisce maggiormente l'innovazione rispetto al sistema delle decisioni di portata generale.

Nel caso dei nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali, la questione si pone invece in maniera diversa. Si tratta infatti di derrate che devono provenire dalla produzione primaria, e quindi non sono il frutto di un'innovazione da tutelare. Per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali si prevede perciò di rilasciare le autorizzazioni sotto forma di decisioni di portata generale, affinché tutti i concorrenti sul mercato possano beneficiarne.

Con la nuova normativa qui illustrata, alcuni prodotti attualmente ammessi in Svizzera sarebbero soggetti all'obbligo di autorizzazione. Si tratta da un lato di certi prodotti vegetali, e dall'altro di prodotti inclusi nella legislazione svizzera vigente perché autorizzati sulla base del regolamento comunitario sui «novel food». Questi prodotti sono elencati nell'allegato della presente ordinanza e non necessitano di un'autorizzazione. È anche contemplata la possibilità di aggiungere all'allegato ulteriori prodotti che all'estero hanno superato una procedura di autorizzazione. Gli standard in termini di tutela della salute e protezione dall'inganno devono corrispondere a quelli previsti dalla presente ordinanza.

II Commento ai singoli articoli

Sezione 1: Oggetto

Art. 1

Mentre la definizione dei nuovi tipi di derrate alimentari e i principi relativi alla loro immissione sul mercato sono disciplinati nell'articolo 15 e seguenti ODerr, la presente ordinanza si limita a regolamentare i dettagli della procedura di autorizzazione nonché i nuovi tipi di derrate alimentari che possono essere commercializzati senza autorizzazione.

Sezione 2: Procedura di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari

Art. 2

La procedura di autorizzazione ordinaria prevede una verifica approfondita per appurare che la derrata alimentare non presenti rischi per la salute umana o che non vi sia un rischio di inganno dei consumatori. Alla domanda occorre allegare i rispettivi documenti. Finora questi criteri sono stati verificati nell'ambito della procedura di autorizzazione per nuovi prodotti prevista dall'articolo 5 della vigente ODerr. Quale novità, nel caso di una derrata alimentare che sostituisce un prodotto esistente si provvederà anche ad accertare che le modifiche non siano di entità tale che il consumo normale della derrata in questione provochi carenze alimentari nei consumatori.

La domanda può essere presentata in una lingua ufficiale o in inglese.

Sezione 3: Procedura di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali

Art. 3 Domanda di autorizzazione

Conformemente all'articolo 17 capoverso 3 ODerr, per l'autorizzazione di derrate alimentari tradizionali provenienti dalla produzione primaria valgono requisiti agevolati. I documenti da presentare in un caso del genere devono soddisfare condizioni in materia di sicurezza alimentare meno severe di quelle previste per le autorizzazioni per i nuovi tipi di derrate alimentari non tradizionali. Anche queste domande di autorizzazione semplificate possono essere trasmesse in una lingua ufficiale o in inglese.

Art. 4 Rilascio dell'autorizzazione

Nonostante valgano requisiti meno severi per la documentazione prevista nelle procedure di autorizzazione delle derrate alimentari tradizionali, anche queste ultime devono essere sicure. L'autorizzazione viene dunque rilasciata soltanto se è possibile comprovare che la derrata alimentare tradizionale è stata usata nel Paese di origine o di produzione per almeno 25 anni, senza causare problemi di salute e come parte integrante dell'alimentazione normale di vaste fasce della popolazione. Un impiego della derrata alimentare solamente per scopi particolari e unicamente da parte di determinate categorie della popolazione non è sufficiente.

Anche nel caso di un nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale che va a sostituire un prodotto esistente, occorre dimostrare che le modifiche non siano di entità tale che il consumo normale della derrata in questione abbia ripercussioni negative per i consumatori sotto il profilo alimentare.

Art. 5 Decisioni di portata generale per le derrate alimentari tradizionali

L'autorizzazione per le derrate alimentari tradizionali è rilasciata sotto forma di decisione di portata generale. L'autorizzazione può quindi essere utilizzata non soltanto dal richiedente, ma anche da chiunque intenda immettere sul mercato la derrata alimentare in questione. Affinché tutti gli operatori del mercato interessati possano effettivamente beneficiare delle decisioni di portata generale, occorre indicare la totalità degli elementi richiesti per un'immissione sul mercato sicura, ovvero una descrizione sufficientemente precisa della derrata alimentare tradizionale e le eventuali condizioni d'uso necessarie.

Le decisioni di portata generale e il loro passaggio in giudicato sono pubblicati nel Foglio federale e comunicati separatamente alle autorità di esecuzione cantonali.

Sezione 4: Nuovi tipi di derrate alimentari che possono essere commercializzati senza autorizzazione

Art. 6

Come ricordato in precedenza, il diritto vigente consente già la commercializzazione in Svizzera di alcune derrate e ingredienti alimentari autorizzati nell'UE come derrate alimentari di nuovo tipo (vedi p. es. art. 5b e seguenti dell'ordinanza concernente l'olio e il grasso commestibili nonché i prodotti da essi ottenuti; RS 817.022.105) Poiché questi prodotti rientrano nella definizione di nuovi tipi di derrate alimentari, tali disposizioni saranno stralciate dalle rispettive ordinanze. Per consentire anche in futuro la loro commercializzazione in Svizzera senza autorizzazione, essi figurano nell'allegato della presente ordinanza.

È anche contemplata la possibilità di aggiungere all'allegato ulteriori prodotti che all'estero hanno superato una procedura di autorizzazione. Gli standard in termini di tutela della salute e protezione dall'inganno devono corrispondere a quelli previsti dalla procedura svizzera.

L'aggiornamento dell'allegato compete all'USAV.

Sezione 5: Entrata in vigore

Art. 7

L'ordinanza entrerà in vigore congiuntamente alla legge del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari, la nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso nonché le altre ordinanze dipartimentali che si basano su quest'ultima.

Commenti

concernenti l'ordinanza sulle bevande

I. Contesto

La nuova ordinanza riunisce tre attuali ordinanze del DFI in materia, ossia l'ordinanza del DFI sulle bevande alcoliche (RS 817.022.110), l'ordinanza del DFI sulle bevande analcoliche (RS 817.022.111) e le disposizioni contenute nell'ordinanza del DFI concernente l'acqua potabile, l'acqua sorgiva e l'acqua minerale (RS 817.022.102), eccetto la sezione 2 relativa all'acqua potabile.

I commenti del presente documento riguardano principalmente le bevande le cui definizioni o i cui requisiti hanno subito modifiche. In questo contesto è importante sottolineare che i requisiti della maggior parte di queste derrate alimentari non sono stati modificati e pertanto non sono oggetto dei commenti.

Questa nuova ordinanza verticale disciplina quindi la maggior parte delle derrate alimentari che, indipendentemente dal tenore di alcol, dopo la loro preparazione o il loro utilizzo abituale si presentano in stato liquido e vengono bevute, eccetto l'acqua potabile.

Tuttavia va rilevato che, con l'abbandono del principio positivo, non è più obbligatorio descrivere sistematicamente le derrate alimentari che sono commercializzate in Svizzera. Di conseguenza diverse definizioni di bevande che non prevedevano requisiti particolari sono state abolite dalla nuova ordinanza, in particolare quelle riguardanti l'acqua minerale artificiale e la polvere per la preparazione di acqua minerale artificiale, l'acqua gasata e la polvere per la preparazione di acqua gasata, il sidro diluito, le bevande a base di sidro o di vini di frutta nonché la categoria delle «altre bevande alcoliche».

Contrariamente all'attuale ordinanza del DFI sulle bevande analcoliche, il presente testo non contiene i prodotti che non sono commercializzati principalmente come bevande (ad es. lo sciroppo d'acero).

Inoltre, come nella legislazione attuale, il testo proposto stabilisce i requisiti per le materie prime e i prodotti intermedi, come le foglie di tè o il caffè grezzo, in virtù del legame diretto tra questi prodotti e le bevande in questione.

II. Commenti alle disposizioni

Titolo 1: Disposizioni generali (art. 1-3)

Il campo di applicazione dell'ordinanza comprende le derrate alimentari liquide, incluse le bevande alcoliche, eccetto l'acqua potabile.

Art. 2 cpv. 2

Questo articolo stabilisce le bevande alle quali può essere aggiunto diossido di carbonio (acido carbonico o anidride carbonica); tale aggiunta va considerata come un ingrediente avente la funzione di rendere frizzante il prodotto. L'aggiunta di anidride carbonica avente la funzione di additivo è ammessa per tutte le derrate alimentari, ma in tal caso, oltre al nome, nella dichiarazione deve figurare il tipo di additivo.

Titolo 2: Acqua minerale e acqua sorgiva (artt. 4-15)

I requisiti delle direttive 2003/40/CE¹ e 2009/54/CE² nonché del regolamento (UE) n. 115/2010³ della Commissione europea relativi all'utilizzazione dell'acqua minerale e dell'acqua sorgiva sono stati recepiti nei capitoli 1 e 2, riprendendo tutti gli aspetti che possono essere pertinenti per la Svizzera. Tuttavia i valori massimi dei parametri chimici, fisici e microbiologici continueranno a essere disciplinati nelle corrispondenti ordinanze orizzontali.

Art. 6 cpv. 2

È essenziale che le autorità di esecuzione abbiano una panoramica delle imprese che commercializzano acqua minerale naturale, al fine di emettere su richiesta un elenco delle acque minerali riconosciute in Svizzera. Tale elenco potrebbe essere messo a disposizione delle autorità europee per beneficiare di un'esportazione agevolata di questi prodotti.

Art. 12

Ai fini di questa ordinanza, l'acqua sorgiva presenta una definizione non conforme a quella idrogeologica abituale. Dal 1989 questa denominazione specifica è riconosciuta a livello europeo per consentire l'immissione in commercio di acque imbottigliate provenienti da sorgenti diverse sotto la stessa denominazione commerciale. L'acqua sorgiva è definita come derrata alimentare per evitare qualsiasi ostacolo alla libertà di commercio.

Si differenzia dall'acqua minerale naturale principalmente per il fatto che non è necessario presentare alle autorità di sorveglianza un dossier contenente le proprietà della sorgente.

Titoli 3-5: Bevande analcoliche (art. 16-60)

Questi titoli disciplinano le bevande analcoliche attualmente regolamentate nell'ordinanza del DFI sulle bevande analcoliche. Nonostante si tratti essenzialmente di un raggruppamento di determinate disposizioni, sono state apportate anche alcune modifiche materiali, in particolare per quanto riguarda il tenore minimo di mirtilli giganti americani/mirtilli rossi nel

¹ Direttiva 2003/40/CE della Commissione, del 16 maggio 2003, che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i componenti delle acque minerali naturali, nonché le condizioni d'utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive; GU L 126 del 22.05.2003, pag. 34.

² Direttiva 2009/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali; GU L 164 del 26.06.2009, pag. 45.

³ Regolamento (UE) n. 115/2010 della Commissione del 9 febbraio 2010 che stabilisce le condizioni di utilizzazione dell'allumina attivata per l'eliminazione del fluoro dalle acque minerali naturali e dalle acque di sorgente; GU L 37 del 10.02.2010, pag. 13.

nettare, l'aggiunta di chinino quale aroma nelle gazose e l'aggiunta di microorganismi viventi nelle bevande aromatizzate.

Le disposizioni relative al succo di frutta e al nettare di frutta sono state riprese dal diritto europeo. Le ultime modifiche apportate dall'UE alle disposizioni pertinenti nella direttiva 2012/12/UE⁴ sono già state recepite nel diritto svizzero in occasione dell'ultima revisione dell'ordinanza. Una delle modifiche materiali previste nella presente revisione riguarda il tenore minimo di Mirtilli giganti americani/mirtilli rossi nel nettare.

Il tenore minimo di succo di frutta o di purea di frutta nel nettare di Mirtilli giganti americani, *Vaccinium macrocarpon* Aiton, e mirtillo palustre, *Vaccinium oxycoccos* L.) e nel nettare di mirtilli rossi (*Vaccinium vitis-idaea* L.) pone problemi da diversi anni, poiché le pertinenti disposizioni dell'UE non contengono le denominazioni scientifiche, con la conseguenza che le specie di *Vaccinium*, le cui denominazioni comuni sono oggetto di confusione, sono interpretate in modo diverso a seconda delle regioni linguistiche.

Per chiarire le disposizioni riguardanti il tenore minimo di succo o di purea di Mirtilli giganti americani e mirtilli rossi nel nettare, al fine di garantire la certezza del diritto, d'ora in avanti sarà indicata la denominazione scientifica delle diverse specie di *Vaccinium*. Inoltre gli ossicocchi e i mirtilli rossi sono considerati insieme e il tenore minimo di queste due specie di frutti nel nettare è del 25%, riferito al più basso dei due tenori di frutta.

In seguito a una modifica materiale nel titolo 4, le bevande aromatizzate possono contenere culture batteriche vive, purché siano rispettati i requisiti specifici stabiliti.

D'ora in avanti le gazose (bevande rinfrescanti), come le altre bevande pronte al consumo, le bevande energetiche e le bevande di soia e di cereali, sono menzionate nella categoria delle bevande pronte (capitolo 4). Tuttavia questa categoria non comprende le bevande a base di ingredienti quali caffè, succedanei del caffè, tè, mate e tè di erbe e di frutti, che sono disciplinate nel titolo 5.

Il raggruppamento in un'unica categoria delle disposizioni sulle bevande contenenti caffeina, come le gazose con caffeina e le bevande energetiche, è volto principalmente a ridurre le disposizioni del diritto vigente concernenti le indicazioni supplementari sul tenore di caffeina.

La definizione di guaranà viene abolita poiché da un lato non è più necessaria, in virtù dell'abbandono del principio positivo, e dall'altro si tratta di un ingrediente ben noto che soddisfa tutte le norme di qualità ed è utilizzato da decenni come ingrediente in diverse categorie di derrate alimentari per aumentarne il tenore di caffeina.

La direttiva dell'UE 2002/67/CE⁵ relativa all'etichettatura dei generi alimentari contenenti chinino e dei prodotti alimentari contenenti caffeina è stata abrogata dal regolamento (UE) n. 1169/2011⁶, il quale menziona il chinino nell'allegato VII parte D numero 3 come ingrediente

⁴ Direttiva 2012/12/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 aprile 2012 che modifica la direttiva 2001/112/CE del Consiglio concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana; GU L 115 del 27.04.2012, pag. 1.

⁵ Direttiva 2002/67/CE relativa all'etichettatura dei generi alimentari contenenti chinino e dei prodotti alimentari contenenti caffeina; GU L 191 del 19.07.2002, pag. 20.

⁶ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione; GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

destinato a essere utilizzato come aroma. Pertanto la caratterizzazione del chinino non sarà più sottoposta all'ordinanza sulle bevande, bensì alle disposizioni riguardanti la denominazione degli aromi nell'elenco degli ingredienti della nuova ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari.

Titolo 6: Bevande alcoliche e bevande analoghe analcoliche (artt. 61-160)

Questo titolo riguarda le bevande alcoliche, attualmente disciplinate nell'ordinanza del DFI sulle bevande alcoliche, e le bevande analoghe analcoliche. Alcune definizioni del diritto vigente non sono state riprese nella nuova ordinanza. Oggigiorno l'abolizione del principio positivo, il divieto di creare barriere tecniche e i requisiti riguardanti la caratterizzazione non giustificano più la presenza sistematica di una definizione per ogni denominazione specifica.

A livello di caratterizzazione delle bevande alcoliche, l'Unione Europea non ha ancora stabilito requisiti armonizzati per la dichiarazione degli ingredienti. Pertanto non è possibile rendere obbligatoria tale dichiarazione senza creare una barriera tecnica incompatibile con il principio «Cassis de Dijon».

Capitolo 2: Birra e birra analcolica

Questo capitolo, che non era stato sottoposto a revisione da numerosi anni, è stato interamente aggiornato. Si tratta di un prodotto non armonizzato nell'ambito dell'UE. Di conseguenza nei diversi Paesi dell'UE circolano definizioni contraddittorie. È uno dei motivi per cui i requisiti riguardanti questa categoria di prodotti sono minimi e consentono in particolare di prendere in considerazione sia le birre tradizionali sia quelle aromatizzate, per evitare di dover autorizzare qualsiasi specialità importata o prodotta in Svizzera secondo il principio «Cassis de Dijon».

Capitoli 3-6: Vino, vino spumante, bevande analoghe analcoliche e bevande a base di vino

Le categorie del vino, dei vini spumanti e delle bevande a base di vino sono già state armonizzate in base all'Accordo tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli (RS 0.916.026.81). Sono state apportate piccole modifiche volte soprattutto ad aggiornare i requisiti esaustivi, in particolare il lungo elenco di procedimenti enologici riconosciuti che figurano nella regolamentazione europea⁷. Va rilevato che tale elenco ora include anche gli additivi ammessi durante la produzione dei vini. La possibilità di ricevere un'autorizzazione per un nuovo procedimento enologico è stata abolita. Gli altri capitoli dedicati alle diverse categorie di bevande alcoliche non disciplinano i requisiti relativi agli additivi.

Vanno inoltre rilevate due novità che rivestono particolare importanza per quanto riguarda la caratterizzazione. D'ora in avanti non sarà più possibile menzionare i termini castello, cantina o tenuta nella ragione sociale indicata (art. 75) se non soddisfano i requisiti stabiliti nell'allegato 1 dell'ordinanza del 14 novembre 2007 concernente la viticoltura e l'importazione di vino (Ordinanza sul vino, RS 916.140). Oggigiorno l'etichetta di numerose bottiglie reca questo genere di indicazione, nonostante non rifletta la realtà, ingannando così

⁷ Regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni; GU L del 24.07.2009, pag. 1.

il consumatore in merito all'origine del prodotto. Inoltre alcuni produttori, in particolare di vino spumante, importano vino o uva esteri e li sottopongono a un'ultima trasformazione (ad es. una seconda fermentazione) per apporre l'indicazione «Paese di produzione Svizzera». D'ora in avanti se il Paese di produzione del prodotto finale è diverso dall'origine delle uve e dei vini dai quali è ottenuto, dovrà essere indicato in modo da fare emergere tale differenza, menzionando l'origine del vino o dell'uva utilizzati oppure segnalando che provengono da Paesi diversi (art. 76).

Il termine Schiller sarà definito nell'Ordinanza sul vino, la quale sarà anche completata da nuovi termini viticoli (tenuta e cantina).

Capitolo 10: Bevande spiritose

La categoria delle bevande spiritose è già stata armonizzata in base all'Accordo tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli. Sono state apportate piccole modifiche volte soprattutto ad aggiornare i requisiti esaustivi, in particolare tutte le definizioni che sono oggetto di aggiornamenti regolari, ossia principalmente quelle contenute nel regolamento europeo CE/110/2008⁸.

Titolo 7: Modifica degli allegati (art. 161)

L'elenco degli allegati presenta una maggiore coerenza rispetto a quello contenuto nelle ordinanze vigenti. Per analogia con le direttive europee, sono stati integrati nella presente ordinanza tutti gli aspetti legati ai procedimenti enologici (compresi gli additivi).

Come nel diritto vigente, l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria USAV è incaricato di adeguare regolarmente gli allegati all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e alle legislazioni dei principali partner commerciali della Svizzera.

Titolo 8: Disposizioni finali: disposizione transitoria ed entrata in vigore (artt. 162-164)

Per l'intero pacchetto di revisioni le disposizioni transitorie sono stabilite nell'articolo 90 ODerr. Le bevande potranno essere importate, fabbricate e caratterizzate ai sensi del diritto anteriore per un anno dall'entrata in vigore della nuova ordinanza. Inoltre potranno essere vendute ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

L'entrata in vigore dell'ordinanza è prevista contemporaneamente a quella della legge sulle derrate alimentari.

⁸ Regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2008 relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio; GU L 39 del 13.02.2008, pag. 16.

Commento

relativo all'ordinanza del DFI sulla qualità delle acque destinate al consumo umano e a entrare a contatto con il corpo umano

I. Situazione iniziale

La revisione della legge sulle derrate alimentari adottata dal Parlamento federale in giugno 2014 consente di legiferare sia in materia di acqua potabile, considerata la principale derrata alimentare, sia in materia di acqua per piscine o docce, considerate ormai oggetti d'uso (art. 5 lett. i della legge sulle derrate alimentari rivista). L'acqua che entra a contatto con l'essere umano può creare particolari problemi che esigono la predisposizione di requisiti sanitari specifici per risolverli.

La revisione in corso ha l'obiettivo di rendere la legislazione svizzera in materia di acqua potabile pienamente compatibile con quella dell'Unione Europea. Oltre ad alcuni capitoli già descritti nella precedente ordinanza sull'acqua potabile, sull'acqua sorgiva e sull'acqua minerale, è stato altresì deciso di completare le definizioni e i requisiti citando negli allegati i valori massimi riguardanti i parametri microbiologici, chimici e fisici.

Nonostante questa volontà di descrivere nella stessa ordinanza tutte le condizioni che disciplinano nello specifico l'acqua potabile, è importante ricordare che le basi legali delle ordinanze orizzontali in materia di derrate alimentari, quali ad esempio il principio HACCP o il controllo autonomo, restano vincolanti anche per l'acqua potabile

In Svizzera, la frequenza dei controlli da effettuare si basa su un'analisi di rischio e sarebbe contraddittorio riprendere le tabelle B1 e B2 dell'allegato II della direttiva europea 98/83/CE¹ basate sulla dimensione dei distributori di acqua.

Per le acque che «entrano a contatto con l'essere umano», le riflessioni sono state basate sulle norme tecniche in vigore e sulle legislazioni cantonali pertinenti. Il settore delle piscine è attualmente regolamentato dalle vigenti legislazioni cantonali e norme tecniche. Con l'entrata in vigore della legge rivista, è indispensabile stabilire requisiti qualitativi comuni per l'acqua dei diversi tipi di piscine e vasche idromassaggio validi per tutto il paese.

Contrariamente alle procedure di disinfezione, i mezzi di disinfezione sono disciplinati in base alla legislazione relativa ai prodotti chimici, segnatamente l'ordinanza del 18 maggio 2005² sui

¹ GU L 330 del 5.12.1998, pag. 32.

² RS **813.12**

biocidi. A tal proposito, si è ritenuto necessario stabilire le concentrazioni massime per i residui generati dai trattamenti di disinfezione riconosciuti di queste acque.

L'insorgenza di casi di legionellosi, che vengono riferiti all'UFSP con frequenza sempre maggiore in questi ultimi anni, ci induce a proporre valori massimi per questo genere di microorganismi nell'acqua per docce e piscine, consapevoli del fatto che i batteri della specie *Legionella pneumofila* sono pericolosi quando inalati.

I requisiti specifici delle acque degli «stabilimenti balneari ammessi» (Heilbäder) non vengono considerati in questa ordinanza, giacché tali stabilimenti sono riconosciuti in base all'articolo 40 della legge sull'assicurazione malattie³.

La valutazione della qualità delle acque balneabili di laghi e fiumi non rientra nell'ambito di competenza della presente ordinanza, poiché le basi legali che disciplinano questo ambito sono contenute nella legge sulla protezione delle acque⁴, segnatamente l'articolo 57, nonché nella legge sulle epidemie⁵, articolo 21. Nel 2013 è stata pubblicata congiuntamente dall'UFAM e dall'UFSP una raccomandazione relativa alla valutazione di questi luoghi di balneazione⁶.

La revisione del capitolo «acqua potabile» è conforme alla direttiva del Consiglio 98/83/CE.

Le definizioni e i requisiti inerenti alle piscine sono basati principalmente sulla norma SIA 385/9 relativa a «l'acqua e gli impianti di rigenerazione dell'acqua nelle piscine pubbliche», nonché sulle ordinanze relative alle acque di balneazione dei cantoni.

II. Commenti per articolo

Sezione 1: Disposizioni generali

Questa ordinanza verticale permette di fissare i requisiti per l'acqua calda nonché per l'acqua destinata a entrare a contatto con il corpo umano, come l'acqua per docce o piscine.

Sezione 2: Acqua potabile

Articoli 1–3

La definizione di acqua potabile è tratta dalla corrispondente direttiva europea. Lo stesso vale per tutti i requisiti materiali, espressi per la maggior parte sotto forma di valori parametrici. Questi valori parametrici si basano sulle attuali conoscenze scientifiche e sono stati fissati in modo tale da garantire un consumo innocuo per la salute per tutta la vita offrendo così un livello elevato di protezione sanitaria.

Si precisa inoltre che tali requisiti si applicano anche all'acqua calda.

I requisiti minimi relativi all'acqua potabile sono indicati negli allegati sotto forma di valori parametrici.

L'abbandono dei valori di tolleranza e dei valori limite è spiegabile con il fatto che questi costituiscono le misure correttive specifiche da adottare in caso di superamento di un valore

³ RS 832.10

⁴ RS 814.20

⁵ RS 818.101

⁶ <http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04817/04843/04850/index.html?lang=it>

massimo. Tali misure devono essere innanzitutto basate sul «potenziale pericolo per la salute delle persone», ma anche sulle conseguenze di un'interruzione della distribuzione.

Articolo 4

I requisiti dell'allegato 3 servono innanzitutto a fornire indicazioni ai distributori di acqua per gestire le fasi legate al trattamento e alla distribuzione di acqua potabile. I criteri così definiti sono indicativi e permettono di verificare, nel corso di un'ispezione, se l'autocontrollo e le misure correttive adottate dal distributore di acqua sono adeguati.

Articolo 5

È importante definire quando un'acqua deve essere considerata potabile (punto di conformità). È in questo punto che si potrà effettuare dei prelievi ed eventualmente contestare il prodotto se non soddisfa i requisiti dell'acqua potabile. Questo non vieta il fatto che si possa prelevare campioni a monte di questi punti di conformità. Ma in questo caso è il processo che dovrà essere controllato, ed eventualmente contestato, e non il prodotto.

Articolo 6

L'obbligo di comunicare anticipatamente la costruzione o la modifica di un'infrastruttura riguarda i lavori che possono avere un impatto significativo sulla qualità dell'acqua trattata o distribuita. Questa comunicazione deve permettere in sostanza di evitare di procedere a investimenti consistenti senza cognizione di causa.

L'analisi dei pericoli raccomandata al capoverso 4 è una condizione necessaria alla realizzazione di un sistema HACCP, secondo quanto disposto dall'articolo 75 della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso⁷.

Le tabelle della lettera d'informazione 109 del 2005 dell'UFSP relativa ai mezzi e alle procedure autorizzati per la preparazione e la disinfezione dell'acqua potabile sono state riprese e aggiornate nell'allegato 4.

L'allegato 4 comprende diversi elenchi, di cui uno riferito alle sostanze disinfettanti autorizzate dall'Organo di notifica per prodotti chimici gestito dall'UFSP. Tali sostanze, destinate alla disinfezione dell'acqua potabile, sono sottoposte ad autorizzazione e devono quindi soddisfare i requisiti dell'ordinanza sui biocidi.

Articolo 7

Dato che l'acqua potabile svolge un ruolo essenziale nella nostra catena alimentare, è importante che i consumatori ma anche le autorità di controllo siano sempre a conoscenza dello stato della qualità dell'acqua potabile distribuita. Per questo motivo il distributore è tenuto a fornire, almeno una volta l'anno, informazioni esaustive sulla qualità di quest'acqua.

⁷ RS ...

Articolo 8

In generale, le pubblicità relative alla salute erano vietate per l'acqua potabile

Secondo la relativa legislazione europea e dopo la pubblicazione di elenchi positivi di indicazioni nutrizionali nell'ordinanza relativa alle informazioni sulle derrate alimentari, sono possibili due indicazioni sull'acqua potabile:

- «L'acqua contribuisce al mantenimento di funzioni cognitive e fisiche normali» e
- «L'acqua contribuisce al mantenimento della normale regolazione della temperatura corporea».

Sezione 3: Acqua destinata a entrare a contatto con il corpo umano

La presente revisione contempla i requisiti della legge sui prodotti biocidi pertinenti e le conoscenze scientifiche attuali, in particolare riguardo alla lotta alle legionellosi. Si basa altresì sui lavori di standardizzazione effettuati dalla SIA (Schweizerischer Ingenieur und Architekten Verein).

Si è inoltre tenuto conto delle «raccomandazioni per la valutazione igienica delle acque di balneazione pubbliche artificiali» pubblicata in marzo 2006 dall'UFSP e dall'UFAM al fine di stabilire i requisiti sanitari minimi.

Articolo 9

Le definizioni citate mirano innanzitutto a definire il campo di applicazione di questo capitolo. Non descrivono in modo esaustivo le proprietà specifiche di ogni tipo di bagno, ma definiscono le condizioni essenziali che permettono di stabilire esigenze negli articoli successivi. Le condizioni generali che riguardano i bagni termali sono condizioni che anche i bagni curativi devono rispettare. È importante sottolineare che solo i bagni o altre piscine a uso collettivo, segnatamente le piscine pubbliche o quelle degli hotel, rientrano nella presente ordinanza. Non si tratta qui di stabilire requisiti per le piscine di responsabilità esclusiva di privati, quali i proprietari di case con piscina o loro locatari.

Articolo 10

Oltre ai criteri microbiologici tradizionali, le concentrazioni massime di legionelle sono tratte dalle raccomandazioni dell'UFSP che erano state pubblicate nel 2009 e che, nel corso degli anni, sono risultate pertinenti. Questi moduli, d'ora in avanti pubblicati congiuntamente dall'USAV e dall'UFSP, forniscono informazioni utili, in particolare sulle condizioni che devono rispettare gli impianti sanitari al fine di garantire il rispetto dei valori massimi.

Detti requisiti sono conformi anche alle raccomandazioni proposte dallo European Legionnaires' Disease Surveillance Network ([ELDSNet](#)).

Articolo 11

Le concentrazioni di sostanze disinfettanti sono basate sulle procedure e sui mezzi di disinfezione ad oggi riconosciuti, ovvero sostanzialmente procedure a base di cloro, di diossido di cloro, di bromo o di ozono.

La misura di visibilità/limpidità è importante per evitare acque troppo cariche di particelle, poiché i trattamenti di preparazione e disinfezione non possono essere effettuati correttamente se la torbidità dell'acqua è troppo elevata. La limpidità dell'acqua è legata anche alla presenza

di materia organica che favorisce lo sviluppo di alghe microscopiche blu-verdi (cianobatteri) in grado di produrre cianotossine pericolose per la salute dei bagnanti.

Il requisito stabilito può altresì evitare pericoli per i non bagnanti. Inoltre, i bagnanti desiderano poter fare il bagno in acque trasparenti.

Articolo 12

Diversi studi scientifici citano i rischi in cui incorrono i bagnanti che sono invariabilmente esposti alle sostanze nocive dovute a reazioni del disinfettante con la materia organica presente nelle acque delle piscine. È pertanto necessario limitare tali sostanze derivate dalla disinfezione, incentivando così il rispetto delle buone prassi di manutenzione citate nelle attuali norme tecniche.

Il valore massimo relativamente rigoroso di fosforo totale nelle «acque di bacini con rigenerazione naturale» permette di limitare la proliferazione delle alghe e, di conseguenza, la produzione di cianotossine.

Articolo 13

Questo articolo fissa una lista esaustiva di prodotti che possono essere utilizzati per disinfettare l'acqua. I prodotti ammessi devono soddisfare una condizione, ovvero devono essere autorizzati o riconosciuti dall'UFSP secondo la procedura descritta nell'ordinanza sui biocidi.

Articolo 14

Questo articolo non fa menzione dell'obbligo di dover annunciare i lavori intrapresi in caso di costruzione o ristrutturazione di piscine o altri bagni. Infatti, essendo il numero di costruzioni (hotel, spa, ecc.) nettamente superiore rispetto al caso dell'acqua potabile (v. articolo 6), non ha senso imporre questa condizione in termini assoluti. Di contro, le autorità cantonali che lo desiderano possono prevederlo nelle ordinanze cantonali di applicazione.

Articolo 15

Dato che i compiti delle persone responsabili dell'acqua di piscina sono molto tecnici, è importante che queste persone seguano una formazione adeguata.

Sezione 4: Modifica degli allegati

L'elenco degli allegati è diventato molto più consistente rispetto a quello degli allegati contenuti nelle ordinanze precedenti, ma permettono di raccogliere in una sola ordinanza requisiti in passato divisi in documenti diversi, come la circolare d'informazione 109/2005 dell'UFSP o altre raccomandazioni il cui aggiornamento non era garantito.

Per analogia con le direttive europee, gli aspetti legati in particolare ai contaminanti dell'acqua sono stati ripresi integralmente in questa ordinanza.

Sezione 5: Disposizioni finali

Le raccomandazioni e le norme relative alle acque per piscine sono state riviste al fine di renderle coerenti con i requisiti stabiliti dalla presente direttiva. Non esiste un diritto federale sulle «acque che entrano a contatto con il corpo umano». Tuttavia, il termine transitorio proposto si riferisce ai diritti cantonali in vigore e offre anche la possibilità agli altri Cantoni di adottare le condizioni che permetteranno di rispettare questi nuovi requisiti.

È importante stabilire un termine di 5 anni per poter adottare le condizioni che implica questa nuova ordinanza federale, in particolare nell'ambito delle acque per piscine.

PROGETTO



Commento relativo

alla modifica dell'ordinanza del DFI sugli additivi ammessi nelle derrate alimentari (Ordinanza sugli additivi)

I. Situazione iniziale

L'ordinanza del DFI sugli additivi ammessi nelle derrate alimentari (OAdd, RS 817.022.31) disciplina al momento anche l'impiego di aromi. Con la promulgazione della nuova ordinanza sugli aromi è possibile abrogare le disposizioni sugli aromi presenti nell'OAdd. Sono escluse dall'abrogazione le disposizioni relative all'utilizzo di additivi negli aromi.

Nel contempo l'acquisizione di gran parte delle modifiche¹ del regolamento (CE) n. 1333/2008² ha lo scopo di eliminare ostacoli tecnici al commercio con l'UE nell'ambito degli additivi.

II. Commento alle singole disposizioni

Ingresso

Al momento l'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr) è sottoposta a una revisione globale. Pertanto è necessario adeguare il rimando al fondamento legale corrispondente.

Art. 1

In futuro certe definizioni andranno specificate direttamente nella presente ordinanza. Inoltre si precisa che trovano applicazione anche le definizioni dell'ODerr.

Art. 1a

Poiché in futuro l'impiego di aromi dovrà essere disciplinato all'interno di un'ordinanza separata, essi non vengono più citati al capoverso 2 e vengono d'ora in poi indicati tra le eccezioni nel capoverso 6. Fra le eccezioni sono contemplate anche le sostanze ai sensi della nuova ordinanza DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti alla preparazione di derrate alimentari. I restanti capoversi sono stati acquisiti dall'articolo 1 del diritto vigente.

¹ Regolamento (UE) n. 816/2013 del 28.8.2013, GU L 230 del 29.8.2013, pag. 1; regolamento (UE) n. 817/2013 del 28.8.2013, GU L 230 del 29.8.2013, pag. 7; regolamento (UE) n. 818/2013 del 28.8.2013, GU L 230 del 29.8.2013, pag. 12; regolamento (UE) n. 913/2013 del 23.9.2013, GU L 252 del 23.9.2013, pag. 11; regolamento (UE) n. 1068/2013 del 30.10.2013, GU L 289 del 30.10.2013, pag. 58; regolamento (UE) n. 1069/2013 del 30.10.2013, GU L 289 del 30.10.2014, pag. 61; regolamento (UE) n. 1274/2013 del 6.12.2013, GU L 328 del 6.12.2013, pag. 79; regolamento (UE) n. 59/2014 del 23.1.2014, GU L 21 del 24.1.2014, pag. 9; regolamento (UE) n. 264/2014 del 14.3.2014, GU L 76 del 15.3.2014, pag. 9; regolamento (UE) n. 497/2014 del 14.5.2014, GU L 143 del 15.5.2014, pag. 6; regolamento (EU) n. 505/2014 del 15.5.2014, GU L 145 del 16.5.2014, pag. 32; regolamento (UE) n. 506/2014 del 15.5.2014, GU L 145 del 16.5.2014, pag. 35; regolamento (UE) n. 601/2014 del 4.6.2014, GU L 166 del 5.6.2014, pag. 11.

² Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari, GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.



Art. 2

Per consentire l'introduzione di innovazioni, l'articolo 2 prevede la possibilità di inoltrare presso l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) una richiesta di ammissione di ulteriori additivi negli allegati 1-3 e 5 (cpv. 1). I capoversi 2-4 contengono l'elenco delle certificazioni da fornire contestualmente a tale richiesta. Ciò servirà all'USAV per chiarire le questioni correlate alla garanzia della sicurezza alimentare e della protezione dall'inganno. Diversamente dalla procedura di autorizzazione, in questa procedura di richiesta non sussiste alcun diritto, giuridicamente rivendicabile, di modifica del potere regolamentare.

Art. 4 cpv. 2^{bis}

Ai sensi del nuovo capoverso 2^{bis} dell'articolo 4, gli edulcoranti si dovranno poter impiegare, a determinate condizioni, anche in derrate alimentari nelle quali essi non sono effettivamente previsti (ad es. in derrate alimentari a basso contenuto di zuccheri o per un'alimentazione mirante al controllo del peso).

Art. 6 e 7

Il venir meno del principio della lista positiva rende superflua la definizione di lievito, che va pertanto abrogata. La definizione degli edulcoranti da tavola è ora presente nell'articolo 1 lettera d.

Art. 8

L'attuale definizione «sostanze essenziali o fisiologicamente utili» non viene più utilizzata; da questo momento si parla di «determinate altre sostanze con effetto nutrizionale o fisiologico». La terminologia utilizzata nell'articolo 8 va pertanto modificata di conseguenza.

Art. 9–9b

In questi articoli si regola la caratterizzazione di additivi e preparati di additivi. Le disposizioni corrispondono in gran parte agli articoli 38–40 contenuti nell'ordinanza del DFI sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr; RS 817.022.21), che dovrà essere abrogata nel quadro della riconfigurazione della legislazione sulle derrate alimentari.

Disposizioni transitorie

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 ODerr. Le derrate alimentari devono poter essere inserite, prodotte e caratterizzate ancora secondo il diritto anteriore nell'anno successivo all'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Inoltre le scorte devono poter essere consegnate ai consumatori fino a esaurimento.



Allegati 1–3 e 5

Gli allegati 1–3 e 5 vanno adeguati alle modifiche dell'ordinanza (UE) n. 1333/2008 menzionate inizialmente. Inoltre, nel capitolo B dell'allegato 3, occorre indicare condizioni supplementari per le quantità massime di additivi in caso di derrate alimentari non pronte per essere consumate. Esse sono conformi alla prassi in uso fino a quel momento e al diritto UE.

Seguono le modifiche nel dettaglio.

1.) Nuovi additivi ammessi

L'impiego di **etil lauroil arginato** (E 243) come conservante nei prodotti a base di carne trattati termicamente è in grado di migliorare la qualità microbiologica di tali derrate e di inibire la proliferazione di microrganismi nocivi come il *Listeria monocytogenes*. Esso deve pertanto poter essere utilizzato per i prodotti a base di carne trattati termicamente secondo l'allegato 3 capitolo B cifra 08.3.2.

La gomma arabica modificata con acido ottenilsuccinico (E 423) va autorizzata, per le sue caratteristiche migliorate rispetto agli emulsionanti esistenti, nell'impiego in determinate derrate alimentari nonché come emulsionante in emulsioni a base di oli essenziali che vengono aggiunte a vari prodotti alimentari, in determinate derrate alimentari secondo l'allegato 3 capitolo B cifra 05.4 nonché secondo l'allegato 5 cifra 4.

Per sostituire zuccheri calorici (saccarosio, glucosio, fruttosio ecc.) in determinati prodotti alimentari ed edulcoranti da tavola, onde ridurre così il contenuto calorico, è opportuno utilizzare l'**advantame**, un edulcorante intensivo. La prevista ammissione dell'advantame come edulcorante autorizzato nelle categorie alimentari che ammettono edulcoranti intensivi secondo l'allegato 3, intende offrire una maggiore flessibilità ai produttori nella formulazione di derrate alimentari a ridotto valore energetico con un profilo organolettico simile al prodotto equivalente a pieno contenuto calorico. Grazie al suo sapore, alle proprietà edulcoranti e alla buona stabilità, l'advantame rappresenta una valida alternativa rispetto agli edulcoranti ad alto potere dolcificante già ammessi. In questo modo i consumatori e l'industria alimentare hanno la possibilità di scegliere tra una maggiore varietà di edulcoranti e di ridurre in tal modo l'assunzione di singoli dolcificanti.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha valutato la sicurezza dell'advantame usato come additivo alimentare e ha espresso il suo parere il 31 luglio 2013³. L'EFSA ha stabilito per l'advantame una dose giornaliera accettabile (DGA) di 5 mg/kg di peso corporeo al giorno. Secondo stime prudenti sull'esposizione all'advantame di bambini e adulti con elevati livelli di consumo, la quantità di assunzione ai livelli di impiego proposti è inferiore alla DGA. Dopo aver esaminato tutti i dati sulla stabilità, sui prodotti di degradazione, sulla tossicità e sull'esposizione, l'EFSA ha concluso che l'advantame è innocuo per la salute negli usi proposti come edulcorante e alle dosi consigliate.

Pertanto è opportuno acquisire l'advantame ai sensi dell'allegato 1, assegnandogli il numero «E 969» e autorizzandone l'uso come edulcorante in determinate categorie d'impiego secondo quanto previsto nell'allegato 3.

³ EFSA Journal 2013; 11(7):3301



Vista la necessità tecnologica di impiegarli negli integratori alimentari solidi, gli additivi **copolimero di metacrilato neutro** (E 1206) e **copolimero metacrilato anionico** (E 1207) vanno inseriti negli allegati 1 e 3. Essi sono infatti destinati ad essere utilizzati come agenti di rivestimento a rilascio prolungato. Le formulazioni a rilascio prolungato consentono la dissoluzione continua di una sostanza nutriente in un determinato lasso di tempo. Il copolimero di metacrilato anionico è destinato ad essere utilizzato come agente di rivestimento al fine di proteggere le pareti dello stomaco da ingredienti irritanti e le sostanze nutrienti sensibili dalla disintegrazione ad opera dell'acido gastrico. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di entrambi gli additivi alimentari negli integratori alimentari solidi ai sensi dell'allegato 3 capitolo B cifra 17.1.

In futuro dovrà essere ammesso l'impiego del **copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato** (E 1208) come legante/agente di rivestimento negli integratori alimentari solidi ai sensi dell'allegato 3 capitolo B cifra 17.1. È tecnologicamente necessario aggiungere il copolimero di polivinilpirrolidone vinilacetato a una formulazione cellulosica negli integratori alimentari, poiché esso migliora la resistenza e l'adesione del film di rivestimento e ne aumenta il tasso di applicazione. Inoltre rende possibile un processo di rivestimento continuo, riducendo di conseguenza il tempo necessario per tale processo.

2.) Modifica della denominazione di additivi

Il colorante alimentare autorizzato «Nero brillante BN (Nero PN)» (E 151) va ridenominato «Nero brillante PN» per armonizzarlo con la denominazione registrata nel sistema di numerazione internazionale per gli additivi alimentari del Codex Alimentarius (INS).

L'additivo alimentare «Carbossimetilcellulosa, carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa» (E 466) va ridenominato «Carbossimetilcellulosa sodica, gomma di cellulosa» per armonizzarlo con la denominazione INS registrata.

3.) Nuovi impieghi autorizzati di additivi

L'impiego di **estere di saccarosio degli acidi grassi** (E 473) come emulsionante negli aromi va autorizzato onde poter stabilizzare gli aromatizzanti oleosi qualora essi vengano aggiunti a bevande a base d'acqua. Senza l'aggiunta di un emulsionante l'olio aromatizzante non sarebbe solubile ma rimarrebbe visibile sulla superficie della bevanda sotto forma di anello oleoso. Ciò impedirebbe la dispersione uniforme dell'aromatizzante nella bevanda esponendolo maggiormente all'ossigeno, con conseguente riduzione dell'accettabilità organolettica. L'allegato 5, cifra 4 va pertanto opportunamente modificato.

L'impiego degli **edulcoranti** acesulfame (E 950), acido ciclamico e i suoi sali Na e Ca (E 952), saccarina e i suoi sali Na, K e Ca (E 954), *sucralosio* (E 955), neoesperidina DC (E 959) e glicosidi steviolici (E 960) è ammesso ai sensi dell'allegato 3 in confetture, gelatine e marmellate a ridotto valore energetico nonché in altri prodotti analoghi da spalmare sul pane a base di frutta secca a ridotto valore energetico o senza zuccheri aggiunti (categoria 04.2.5.2.). Attualmente nella categoria 04.2.5.3. l'impiego di tali edulcoranti è riservato esclusivamente ai prodotti da spalmare sul pane a base di frutta secca. In futuro questi edulcoranti dovranno poter essere impiegati in tutte le derrate alimentari della categoria 04.2.5.3, quindi anche nei prodotti da spalmare sul pane «analoghi a confetture» a base di frutta o ortaggi.

L'impiego di **difosfati** (E 450), **trifosfati** (E 451) e **polifosfati** (E 452) nel pesce salato (allegato 3 capitolo B categoria 09.2.) va autorizzato. Il pesce crudo può essere salmistrato e conservato



aggiungendo grandi quantità di sale. La salagione è evoluta da una singola fase a un processo di varie fasi, comprendente una fase di presalatura che consente di ridurre i tempi della salagione e di ottenere un tenore di sale relativamente omogeneo nel muscolo di pesce. Durante il lungo processo di conservazione può ancora verificarsi un'ossidazione, in particolare dei lipidi presenti nel muscolo di pesce, che causa un'alterazione del colore e del sapore. I difosfati, i trifosfati e i polifosfati si sono dimostrati estremamente efficaci per proteggere il pesce salato dall'ossidazione. La maggior parte dei fosfati aggiunti e del sale viene rimossa immergendo il pesce in acqua prima del consumo. Il tenore di acqua nel prodotto finito salato non aumenta con l'utilizzo dei fosfati.

Data la necessità tecnologica, l'impiego di **anidride solforosa – solfiti** (E 220-228) nelle bevande aromatizzate a base di vino (allegato 3 capitolo B categoria 14.2.7.) va autorizzato. Le bevande aromatizzate a base di vino sono prodotti alcolici consumati generalmente in alternativa ad altre bevande alcoliche, come il vino, in cui è ugualmente autorizzato l'uso di anidride solforosa – solfiti. L'anidride solforosa – solfiti (E 220-228) blocca l'ossidazione e impedisce l'insorgere di contaminazioni microbiologiche, il che si traduce in una migliore conservazione del sapore e del colore dei prodotti. Le bevande aromatizzate a base di vino, come il vermut, dovrebbero essere particolarmente protette in quanto sono spesso conservate per un lungo periodo dopo l'apertura delle bottiglie. L'esposizione ulteriore ad anidride solforosa – solfiti (E 220-228) attraverso questo nuovo impiego è limitata e non porterà ad un aumento delle dosi globali.

I coloranti caramello sono coloranti alimentari autorizzati che possono essere impiegati in svariate derrate alimentari ai sensi dell'allegato 3. Tale approvazione tiene conto della dose giornaliera accettabile (DGA) fissata dal Comitato Scientifico dell'Alimentazione Umana dell'UE negli anni 1987, 1990 e 1996.

Il 3 febbraio 2011 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha emesso un parere sulla rivalutazione della sicurezza dei coloranti caramello come additivi alimentari, stabilendo per diversi coloranti caramello una DGA globale (dose giornaliera accettabile per un gruppo di coloranti caramello) di 300 mg/kg di peso corporeo al giorno. All'interno di questa DGA globale è stata fissata una DGA individuale separata 100 mg/kg di peso corporeo al giorno per il colorante caramello ammoniacale (E 150c). L'EFSA ha concluso che l'esposizione alimentare prevista per i bambini e gli adulti può superare la DGA per il caramello semplice (E 150a), il caramello ammoniacale (E 150c) e il caramello solfito ammoniacale (E 150d). Una successiva valutazione più approfondita dell'esposizione ai coloranti caramello E 150a, E 150c ed E 150d concludeva tuttavia che l'esposizione alimentare prevista era notevolmente inferiore a quella stimata in origine, considerando tuttavia possibile che si potesse anche superare la DGA per il caramello ammoniacale (E 150c). Dopo aver preso in considerazione dati nazionali più dettagliati relativi all'impiego effettivo del caramello ammoniacale (E 150c), è stato dimostrato che l'assunzione effettiva è notevolmente inferiore.

Tuttavia, visto che la birra contribuisce in misura sostanziale all'esposizione degli adulti, è opportuno modificare le condizioni d'impiego e stabilire livelli massimi di utilizzo del caramello ammoniacale (E 150c) nella categoria relativa alla birra e alle bevande a base di malto (allegato 3 capitolo B categoria 14.2.1.).

4.) Modifiche concernenti la carne



L'allegato 3 capitolo B cifra 08 ha per oggetto la carne ed è ulteriormente suddiviso nelle sottocategorie 08.1 «Carne non trasformata» e 08.02 «Carne trasformata». La categoria 08.1 è ulteriormente suddivisa nelle sottocategorie 08.1.1 «Carne non trasformata diversa dai preparati di carne» e 08.1.2 «Preparati di carne».

Attualmente l'uso degli additivi alimentari appartenenti al gruppo I ai sensi dell'allegato 2 è in genere autorizzato nella carne trasformata, mentre l'autorizzazione all'impiego di additivi alimentari appartenenti a tale gruppo nella carne non trasformata è invece limitato e consentito solo a seconda dei casi. La diversa interpretazione della definizione di preparati di carne ha generato grandi insicurezze nell'uso di alcuni additivi in particolari categorie di carne.

Nel nuovo articolo 4 capoverso 4 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine animale, attualmente sottoposta a una revisione globale, i preparati di carne vengono definiti come «carne fresca, compresa quella ridotta in pezzi, che ha subito un'aggiunta di prodotti alimentari, condimenti o additivi oppure trattamenti non sufficienti a modificarne la struttura muscolo-fibrosa interna e a eliminare quindi le caratteristiche della carne fresca». I preparati di carne possono quindi essere trasformati o meno. Tuttavia, se in seguito a una lavorazione le caratteristiche della carne fresca vengono totalmente eliminate, il prodotto non dovrà più essere considerato un preparato di carne, ma rientrare nella definizione di «prodotti a base di carne» secondo il nuovo articolo 4 capoverso 5 della suddetta ordinanza.

Nell'interesse della sicurezza giuridica è opportuno, per la categoria 08, utilizzare le definizioni «carne fresca», «preparati di carne» e «prodotti a base di carne» in modo conforme alle definizioni presenti nell'ordinanza stessa. Pertanto le sottocategorie di cui alla cifra 08 vanno debitamente modificate.

I fosfati di sodio (E 339) possono essere impiegati in determinati prodotti alimentari fra i quali non sono inclusi gli involucri in budello naturale per insaccati. Alcune caratteristiche meccaniche dei budelli naturali, che ne riducono l'efficacia, causano tuttavia problemi all'industria degli insaccati, poiché gli involucri durante l'insaccamento possono rompersi. I fosfati di sodio (E 339) impiegati come regolatori di acidità si sono dimostrati adatti a migliorare le proprietà di scorrevolezza dei budelli naturali, facilitando il processo di insaccamento e riducendo la forza di trazione, con conseguente prevenzione del rischio di rottura. Il tenore massimo proposto è di 12 600 mg/kg di involucro, che comporta un trasferimento massimo di fosfati dall'involucro al prodotto finale di 250 mg/kg. La quota massima di fosfati che può essere trasferita attraverso i budelli naturali trattati è pari al 2,1 % della dose giornaliera accettabile (DGA) di fosfati. Va pertanto autorizzato l'impiego di fosfati di sodio (E 339) per budelli e altri prodotti per l'insaccamento di carne ai sensi dell'allegato 3 capitolo B categoria 08.3.3.

Curcumina (E 100), **vari tipi di carminio** (E 120), **caramello** (E 150a-d), **estratto di paprica** (E 160c) e **rosso di barbabetola** (E 162), tradizionalmente impiegati per la colorazione dei prodotti di tipo merguez e altri prodotti tradizionali (salsicha fresca, mici, butifarra fresca, longaniza fresca, chorizo fresco, bifteki, soutzoukaki, kebab, cevapcici e pljeskavice) vanno d'ora in poi autorizzati come additivi per determinati usi.

In futuro l'uso di **acido acetico e acetati** (E 260-263), **acido lattico e lattati** (E 270, E 325-327), **acido ascorbico e ascorbati** (E 300-302) nonché **acido citrico e citrati** (E 330-333)



come regolatori di acidità, conservanti o antiossidanti, per prevenire l'ossidazione o l'irrancidimento e per aumentare la stabilità microbiologica, dovrà essere autorizzato per tutti i preparati di carne cui sono stati aggiunti ingredienti diversi dagli additivi o dal sale.

L'uso di **acido fosforico – fosfati – di-, tri- e polifosfati** (E 338-452) come agenti umidificanti per prevenire la perdita di succhi di carne nel corso di un'ulteriore trasformazione, in particolare successivamente all'iniezione della salamoia, va ugualmente autorizzato. Onde limitare l'ulteriore esposizione ai fosfati aggiunti nelle derrate alimentari, l'estensione dell'uso di tali fosfati dovrebbe essere limitato ai seguenti prodotti: Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlökk, ahjupraad e burger meat con un contenuto di ortaggi e/o cereali di almeno il 4 % nonché il prosciutto di Natale finlandese salato.

Va autorizzato l'uso di **nitriti** (E 249-250) come conservanti in determinati prodotti tradizionali: lomo de cerdo adobado, pincho moruno, careta de cerdo adobada, costilla de cerdo adobada, Kasseler, Bräte, Surfleisch, toorvorst, šašlökk, ahjupraad, kielbasa surowa biała, kielbasa surowa metka e tatar wołowy (danie tatarskie).

L'uso di alginati (E 401-404), carragenina (E 407), alghe Eucheuma trasformate (E 407a), farina di semi di carrube (E 410), gomma di guar (E 412), gomma adragante (E 413), gomma di xanthan (E 415), fosfato di diamido acetilato (E 1414) e fosfato di diamido idrossipropilato (E 1442) come agenti umidificanti o stabilizzanti per ridurre le perdite di acqua nella confezione e prevenire la perdita di succhi di carne nel corso di un'ulteriore trasformazione, vanno autorizzati per i preparati di carne sottoposti a iniezioni di ingredienti e preparati di carne composti da tagli di carne sottoposti a trattamenti diversi (sminuzzati, affettati o trasformati) e uniti insieme (per es. involtini con ripieno di carne macinata). Riteniamo che gli additivi alimentari utilizzati nei preparati di carne per impedire la perdita di succhi di carne nel corso di un'ulteriore trasformazione non siano fuorvianti per il consumatore.

L'uso di **carbonati di sodio** (E 500) come agenti umidificanti nei preparati di carne di pollame nonché mici, bifteki, soutzoukaki, kebab, seftalia, cevapcici e pljeskavice deve essere autorizzato, al fine di mantenere la compattezza e la succosità della carne nel corso di un'ulteriore preparazione. Inoltre tale uso nei preparati di carne di pollame permette di cuocerli più a lungo e in modo più efficace, evitando il consumo di pollame non completamente cotto.

L'uso di **fosfato di diamido acetilato** (E 1414) e di **fosfato di diamido idrossipropilato** (E 1442) deve essere autorizzato, al fine di ridurre le perdite di acqua in preparazioni sottoposte a iniezioni di ingredienti e in preparati di carne composti da tagli di carne sottoposti a trattamenti diversi (sminuzzati, affettati o trasformati) e uniti insieme (per es. involtini con ripieno di carne macinata), nonché di mantenere la succosità durante la preparazione di gyros, souvlaki, bifteki, soutzoukaki, kebab e seftalia.

Allegato 4

Nei suoi decreti l'UE ha stabilito alcune specifiche per i nuovi additivi autorizzati ai sensi degli allegati da 1 a 3, 5 e 6. Inoltre sono state apportate alcune correzioni e precisazioni alle specifiche già esistenti. In seguito all'aggiornamento del rimando contenuto nell'allegato 4, esse dovranno essere applicate in futuro anche nei confronti della Svizzera.

Allegato 6



La numerazione delle singole voci deve essere eliminata, poiché essa non ha avuto riscontro a livello pratico ed ha generato confusione. Inoltre in futuro non si dovrà più parlare di derrate alimentari *non trattate* ma di derrate alimentari *non trasformate*. Da ciò sono esclusi i preparati di carne di cui alla cifra 1.

Allegato 7

In futuro, all'interno di tale allegato, si dovranno indicare le classi funzionali degli additivi (precedentemente chiamate «denominazioni della categoria» ai sensi dell'allegato 3 OCDerr).

PROGETTO



Commento relativo

all'ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti nelle e sulle derrate alimentari (Ordinanza sugli aromi)

I. Situazione iniziale

L'ordinanza suddetta illustra una serie di norme in materia di aromi e ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati all'uso nelle derrate alimentari.

Fino ad ora soltanto regolamentazioni sull'uso degli aromi erano contenute nell'ordinanza sugli additivi (OAdd, RS 817.022.31). Scopo della nuova ordinanza è allineare la legislazione svizzera alla normativa in materia di additivi dell'Unione europea, in cui sono esplicitamente disciplinati gli aromi ammessi e il loro uso e in cui viene effettuata una distinzione tra aromi e additivi alimentari.

L'ordinanza si ispira al regolamento (CE) n. 1334/2008¹ e alle relative modifiche².

II. Commento alle singole disposizioni

Art. 1

L'articolo descrive lo scopo dell'ordinanza. Questo copre, oltre agli aromi classici e alle materie prime, anche gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti (p. es. spezie ed erbe aromatiche), laddove siano utilizzati nelle derrate alimentari con lo scopo precipuo di aromatizzarle. Se tali ingredienti vengono invece immessi sul mercato in forma originaria (p. es. bastoncini di cannella), non rientrano nel campo di applicazione dell'ordinanza.

Art. 2

Cpv. 1: i termini riportati al capoverso 1 lettere a–h sono definiti nella legislazione vigente all'allegato 3 numero 27 dell'ordinanza sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr, RS 817.022.21); in futuro verranno tuttavia riportati nell'ordinanza sugli aromi, unitamente alle definizioni dei termini di cui al capoverso 1 lettere i–k. Va altresì precisato che si applicano anche le definizioni della nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

In merito al significato dei singoli termini va precisato quanto segue:

¹ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE, GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.

² Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012, del 1° ottobre 2012, GU L 267 del 2.10.2012, pag. 1; regolamento (UE) n. 545/2013 del 14 giugno 2013, GU L 163 del 15.6.2013, pag. 15; regolamento (UE) n. 985/2013 del 14 ottobre 2013, GU L 273 del 15.10.2013 e regolamento (UE) n. 246/2014 del 13 marzo 2014, GU L 74 del 14.3.2014, pag. 58.



Aroma: per aromi si intende prodotti composti da ingredienti aromatizzanti e di altra natura che non sono destinati al consumo in forma originaria, bensì svolgono la funzione di conferire un particolare odore o sapore ad altre derrate alimentari o di modificarne l'odore o il sapore a beneficio del consumatore.

Aromatizzante: si tratta di una sostanza definita chimicamente e dotata di proprietà aromatizzanti, ossia di un odore o un sapore caratteristico; tra queste rientrano gli aromatizzanti prodotti sinteticamente o isolati mediante processi chimici e gli aromatizzanti naturali. Si tratta dei componenti fondamentali di un aroma, che gli conferiscono il caratteristico odore e sapore. Gli aromatizzanti sono ricavati da materie prime vegetali, animali, microbiologiche o minerali e ne è consentito l'utilizzo solo se riportati nell'allegato 2.

Aromatizzante naturale: con questo termine si intende una sostanza definita chimicamente e dotata di proprietà aromatizzanti che è normalmente presente ed è stata identificata in natura; tale definizione copre dunque tutte quelle sostanze identificate con certezza in materie vegetali, animali o microbiologiche ovvero nelle derrate alimentari grezze o sottoposte a lavorazione. Gli aromatizzanti naturali sono ricavati da materie prime di origine vegetale, animale o microbiologica usate in forma originaria ovvero preparate per il consumo umano mediante uno o più procedimenti tradizionali di lavorazione alimentare riportati all'allegato 1. La loro produzione è consentita solo mediante appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici.

Preparazione aromatica: una preparazione aromatica non costituisce un aromatizzante, bensì una miscela di sostanze definite dotate di proprietà aromatizzanti (miscela complessa di aromatizzanti) per la cui produzione si impiegano ad esempio erbe aromatiche, spezie o frutta; una preparazione contiene la medesima miscela di insaporitori elementari (aromatizzanti) rispetto alla materia prima da cui deriva. A differenza dell'aromatizzante, la preparazione aromatica è un prodotto di cui si fa uso negli aromi o nelle derrate alimentari sia in forma concentrata (p. es. oli diterpenati di agrumi) sia in forma non concentrata (p. es. aromi da frutta recuperati).

Le preparazioni aromatiche sono ricavate da materie prime vegetali, animali o microbiologiche che vengono usate in forma originaria o preparate per il consumo umano mediante uno o più procedimenti tradizionali indicati all'allegato 1. Qualora siano prodotte a partire da derrate alimentari, si applicano gli stessi requisiti richiesti per gli aromatizzanti naturali, ovvero sono ammessi solo appropriati procedimenti fisici, enzimatici o microbiologici; anche qualora siano ricavate da sostanze che non costituiscono derrate alimentari si applicano di norma le stesse restrizioni in relazione ai procedimenti. L'utilizzo è tuttavia subordinato al loro inserimento nell'elenco dell'allegato 2.

Il tratto caratterizzante di una preparazione aromatica è il fatto che essa sia utilizzata in qualità di componente aromatizzante di un aroma. L'anello successivo della filiera produttiva deve essere informato di eventuali effetti ulteriori rispetto all'azione aromatizzante, in modo da consentire una corretta caratterizzazione dei prodotti. Non possono recare la dicitura di preparazione aromatica quei prodotti che contengono unicamente un principio colorante (estratto di paprika) o antiossidante (alcuni estratti di rosmarino);

Aroma ottenuto per trattamento termico: si tratta di prodotti ricavati dal riscaldamento di una miscela di ingredienti diversi che non possiedono necessariamente di per sé proprietà aromatizzanti e almeno uno dei quali deve contenere azoto (componente del gruppo amminico) e un



altro essere uno zucchero riducente. Tali complessi processi rientrano nella dicitura scientifica di «reazione di Maillard».

Qualora i reagenti siano esclusivamente derrate alimentari o ingredienti naturali quali estratti vegetali, l'aroma così ricavato può anche recare la dicitura di preparazione aromatica (ferma restando la conformità ai metodi di produzione prescritti per le preparazioni aromatiche), ma non se tra i reagenti figurano additivi o un aromatizzante non naturale.

I requisiti di produzione sono riportati nell'allegato 5; gli aromi ottenuti per trattamento termico a partire da sostanze che non costituiscono derrate alimentari o in condizioni diverse da quelle indicate nell'allegato devono essere inseriti nell'elenco di cui all'allegato 2 perché ne sia consentito l'utilizzo.

Aromatizzante di affumicatura: si tratta di aromi che costituiscono prodotti primari o sono stati ricavati dalla trasformazione di prodotti primari e che vengono utilizzati nelle derrate alimentari allo scopo di conferirvi un aroma di affumicatura. La trasformazione deve avvenire mediante un procedimento fisico quale estrazione, distillazione, concentrazione tramite evaporazione, assorbimento o separazione a membrana nonché mediante aggiunta di altri aromi, solventi, ingredienti alimentari o additivi alimentari. Nella definizione di aromatizzante di affumicatura ai sensi del regolamento (CE) n. 2065/2003, citato nell'ordinanza, rientrano altresì:

- *condensati di fumo primari:* frazione acquosa purificata del fumo condensato
- *frazione di catrame primaria:* frazione purificata della fase catramosa ad alta densità insolubile in acqua di fumo condensato
- *prodotti primari:* condensati di fumo primari e frazioni di catrame primarie

L'uso degli aromatizzanti di affumicatura è subordinato al loro inserimento nell'allegato 2.

Precursori di aroma: si tratta di prodotti che non possiedono di necessità di per sé proprietà aromatizzanti, ma vengono aggiunti alle derrate alimentari al solo scopo di conferirvi un aroma mediante la demolizione o la reazione con altri componenti nel corso della lavorazione; esempi di tali precursori sono carboidrati, oligopeptidi e aminoacidi. L'uso dei precursori di aroma prodotti da sostanze che non costituiscono derrate alimentari è consentito solamente se inseriti nell'allegato 2.

Tra i precursori di aroma rientrano sia sostanze individuali sia miscele; taluni precursori possono inoltre rientrare in categorie aromatiche diverse, per esempio alcuni aminoacidi il cui utilizzo è consentito in qualità di precursori sono riportati nell'elenco degli aromatizzanti di cui all'allegato 2.

Altri aromi: in questa categoria rientrano ad esempio gli aromi al sapore di grigliata o l'etere di rum. L'uso di questo tipo di aromi è soggetto ad autorizzazione, ossia all'inserimento nell'allegato 2.

Ingrediente alimentare con proprietà aromatizzanti: gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti sono cosa diversa dagli aromi. In questa categoria rientrano ad esempio le spezie e le erbe aromatiche; tali sostanze vengono aggiunte come ingredienti alle derrate alimentari nel corso della produzione industriale o artigianale allo scopo precipuo di aromatizzarle o di modificarne l'aroma e allo stesso tempo contribuiscono in misura essenziale alla presenza



nelle derrate di talune sostanze presenti naturalmente, tuttavia indesiderate. Un esempio è offerto dall'uso della noce moscata, che contiene safrolo, nelle pietanze pronte.

Materia prima: le materie prime per la produzione di aromi e ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti sono rappresentate da sostanze di origine vegetale, animale, microbiologica o minerale dalle quali si ricavano i suddetti prodotti. Le sostanze di origine minerale non sono tuttavia consentite in qualità di materie prime per la produzione di aromatizzanti naturali e preparazioni aromatiche. Se le materie prime non costituiscono derrate alimentari (p. es. materie prime di origine minerale o materiali vegetali grezzi per i quali non sono disponibili indicazioni sullo status di derrate alimentari), possono essere utilizzate solo previo inserimento nell'allegato 2.

Appropriato procedimento fisico: procedimenti che vengono adottati nella produzione di preparazioni aromatiche e aromatizzanti naturali e nei quali è proibito modificare intenzionalmente la natura chimica dei componenti aromatizzanti; possono figurare come processi singoli ovvero prevedere più fasi (processi sequenziali o ciclici). Possono essere impiegati per la separazione dei componenti (distillazione, frazionamento), lo spostamento dell'equilibrio di una reazione in corso (a condizione di non modificare i componenti chimici), ovvero per la rimozione di componenti indesiderati dalle preparazioni aromatiche o dalle materie prime. Distillazione, rettifica ed estrazione sono procedimenti fisici fondamentalmente appropriati, dal momento che non apportano modifiche chimiche ai componenti aromatizzanti. L'impiego invece di ossigeno singoletto, ozono, catalizzatori inorganici o metallici, reagenti metallorganici o raggi UV non è consentito.

Cpv. 2: le sostanze di origine vegetale, animale, microbiologica o minerale delle quali è documentabile l'uso in passato nella produzione di aromi sono considerate derrate alimentari ai fini dell'ordinanza in questione, anche qualora di norma non siano utilizzate a scopo alimentare. Ne offrono un esempio il legno di rosa e le foglie di fragola.

Art. 3

Sono qui esposti i principi fondamentali che regolano l'uso di aromi e ingredienti alimentari: questi non devono rappresentare un pericolo per la salute del consumatore, né indurlo in errore.

Art. 4

Sono qui elencate le tipologie di aromi consentite. Sono indicati gli aromi generalmente consentiti, quelli consentiti previo inserimento nell'allegato 2 e le materie prime soggette a limitazioni o a divieto. L'articolo cita anche le derrate alimentari a cui non possono essere aggiunti aromi.

Art. 5

L'articolo 4 disciplina i quantitativi massimi consentiti per talune sostanze presenti naturalmente negli aromi e negli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti aggiunti alle derrate composte, nonché per gli aromatizzanti il cui uso in determinate categorie di derrate alimentari è soggetto a restrizioni.

Art. 6



Per consentire l'innovazione, l'articolo 6 capoverso 1 prevede la possibilità di presentare domanda di inserimento di nuovi aromi nell'allegato 2 presso l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Il capoverso 2 elenca la documentazione probatoria da produrre. L'USAV ha così modo di condurre gli accertamenti necessari a tutelare la sicurezza alimentare ed evitare l'informazione ingannevole. A differenza delle procedure di autorizzazione, in questo caso non è previsto un diritto giuridicamente tutelato di modifica delle disposizioni dell'ordinanza.

Art. 7

Questo articolo stabilisce la denominazione specifica applicabile agli aromi.

Art. 8

L'articolo disciplina l'etichettatura degli aromi destinati direttamente al consumo. È da notare che l'obbligo di indicare l'utilizzo previsto comporta anche l'obbligo di indicare il quantitativo di prodotto da utilizzare.

Art. 9

Si regola l'etichettatura degli aromi non destinati direttamente al consumo. L'obbligo di indicare l'utilizzo previsto comporta anche l'obbligo di indicare il quantitativo di prodotto da utilizzare, così che sia possibile rispettare i quantitativi massimi consentiti nel prodotto finale. Dal momento che gli aromi non destinati direttamente al consumo sono di norma prodotti intermedi, è possibile tralasciarne l'etichettatura completa sulla confezione; sarà sufficiente caratterizzare il prodotto mediante documentazione di consegna ecc.

Art. 10

L'elenco completo dei requisiti di utilizzo dell'attributo «naturale» per gli aromi è presente nella legislazione vigente all'articolo 6 capoverso 8^{bis} OCDerr, che viene qui recepito immutato.

Art. 11

Viene attribuita all'USAV la competenza per l'adeguamento regolare degli allegati allo stato più recente della scienza e della tecnica nonché alla legislazione dei più importanti partner commerciali della Svizzera.

Art. 12 e 13

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 ODerr. Come per le revisioni precedenti, è prevista la possibilità di importare, produrre ed etichettare le derrate alimentari ai sensi della legislazione attualmente vigente ancora per un anno dall'entrata in vigore della nuova ordinanza. Sarà inoltre possibile immettere al consumo le scorte fino ad esaurimento. Lo stesso vale per l'immissione al consumo di aromi in forma originaria.

L'ordinanza sugli aromi entrerà in vigore in contemporanea alla nuova ODerr e alle ordinanze del Dipartimento correlate.



Allegati

Allegato 1:

L'allegato 1 elenca i procedimenti menzionati nell'articolo 2 capoverso 1 lettere c, d e k.

Allegato 2:

In questo allegato sono elencati gli aromatizzanti ammessi all'uso ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2.

Allegato 3:

Quelle riportate nei due elenchi dell'allegato 3 sono sostanze indesiderate (farmacologicamente attive) presenti naturalmente che non possono essere utilizzate in qualità di aromatizzanti. Alcune di queste sostanze, denominate anche «active principles», prevedono quantitativi massimi consentiti nelle derrate alimentari che possono determinarne l'accettazione. L'elenco 1 riporta le sostanze fondamentalmente vietate, l'elenco 2 quelle con limiti quantitativi.

Allegato 4:

L'allegato riporta le limitazioni di utilizzo delle materie prime. L'elenco 1 riporta le materie prime non consentite per la produzione di aromi e ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti, mentre l'elenco 2 riporta le materie prime il cui utilizzo è soggetto a particolari condizioni.

Allegato 5:

L'allegato 5 disciplina le condizioni di produzione e i quantitativi massimi degli idrocarburi eterociclici negli aromi termici.

Allegato 6:

L'elenco delle derrate alimentari in cui non è consentito l'utilizzo di aromi corrisponde all'allegato 7 OAdd della legislazione vigente.

Commento all' ordinanza del DFI sui contaminanti (Ordinanza sui contaminanti, OCont)

I. Situazione iniziale

Nel quadro dell'adeguamento del diritto d'esecuzione alla nuova legge sulle derrate alimentari, è stata rivista l'attuale struttura delle relative ordinanze. Si prevede di suddividere le liste dell'allegato della vigente ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE, RS 817.021.23) fra tre nuove ordinanze. Considerando i differenti ambiti tematici e i diversi approcci regolamentativi nei vari settori (ad esempio valori di tolleranza per i residui di pesticidi), è parsa opportuna la ripartizione in un'ordinanza sui tenori massimi di residui di pesticidi nei o sui prodotti di origine vegetale e animale, un'ordinanza sui residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per l'alimentazione animale nelle derrate alimentari di origine animale nonché un'ordinanza sui contaminanti.

Nei nuovi allegati da 1 a 9, la presente ordinanza sui contaminanti recepisce i valori limite delle liste 2, 4, 5 e 7 dell'OSoE e i tenori massimi per i contaminanti stabiliti dall'UE.

Ad eccezione dei residui di pesticidi, di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per l'alimentazione animale, i tenori massimi per i contaminanti sono ora disciplinati in un'ordinanza distinta.

Come nell'UE, sono stati definiti esclusivamente dei tenori massimi, rinunciando alla distinzione tra valori limite e valori di tolleranza. Se un tenore massimo viene superato, spetta alle autorità esecutive prendere provvedimenti adeguati. A tale scopo esse necessitano però di informazioni per valutare se il superamento in questione implica o meno pericoli per la salute. Nel prendere questa decisione, le autorità esecutive potranno avvalersi del supporto dell'USAV.

I tenori massimi sono stati in gran parte ripresi dalla legislazione comunitaria. Da parte svizzera non è stata compiuta una valutazione dei rischi per ogni singolo caso, anche perché le risorse a disposizione non consentirebbero di effettuare questa operazione in tempo utile. Già l'OSoE attualmente in vigore recepisce in gran parte le disposizioni europee, per cui i relativi valori massimi valgono in Svizzera ormai da diversi anni.

I tenori massimi per i radionuclidi non sono disciplinati nell'ordinanza sui contaminanti, ma, come nell'UE, all'interno di ordinanze concernenti eventi specifici (vedi ad esempio l'ordinanza dell'USAV del 30 marzo 2011¹ sull'importazione di derrate alimentari originarie o provenienti dal Giappone).

¹ RS 817.026.2



Numerosi valori di tolleranza attualmente in vigore sono stati stralciati; soltanto quelli relativi al nitrato, agli idrocarburi policiclici aromatici e all'acido erucico sono stati ripresi come tenori massimi nell'ordinanza sui contaminanti.

La presente ordinanza si rifà al regolamento (CEE) n. 315/93² e al regolamento (CE) n. 1881/2006³. Per i tenori massimi nell'allegato 9 sono stati presi a riferimento vari atti normativi comunitari (vedi commento all'allegato 9).

I tenori massimi del regolamento (CE) n. 1881/2006 sono stati recepiti senza eccezione. Per le derrate alimentari per le quali il suddetto regolamento prescrive dei tenori massimi di contaminanti, questi ultimi valgono anche in Svizzera.

Modifiche nell'ambito dell'UE possono comportare differenze temporanee fino all'adeguamento delle rispettive norme svizzere.

II. Commento alle singole disposizioni

Art. 1: Oggetto e campo di applicazione

La presente ordinanza non si applica ai contaminanti disciplinati in altre ordinanze (ad esempio residui di pesticidi, residui di sostanze farmacologicamente attive nelle derrate alimentari di origine animale). Essa non vale nemmeno per le parti non commestibili delle derrate alimentari elencate negli allegati. Si è rinunciato a fornire una definizione del termine «contaminante», già precisato nell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

Art. 2: Definizione dei tenori massimi

La definizione dei tenori massimi è di competenza dell'USAV. Oltre all'applicazione di buone pratiche in tutte le fasi di produzione e trasformazione, a questo proposito vanno considerati il grado tossicologico della sostanza, la concentrazione tecnicamente inevitabile della sostanza nell'alimento, l'assimilazione della sostanza in base alla quantità media ingerita della rispettiva derrata alimentare nonché le interazioni cumulative o sinergiche conosciute delle sostanze attive che agiscono sugli stessi sistemi biologici nell'organismo umano. Per i contaminanti considerati agenti cancerogeni genotossici o qualora l'esposizione della popolazione o di gruppi vulnerabili della stessa sia prossima o superiore alla dose tollerabile, occorre fissare tenori massimi al livello più basso ragionevolmente possibile (ALARA - *as low as reasonably achievable*).

² Regolamento (CEE) n. 315/93 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari, GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

³ Regolamento (CE) n. 1881/2006 che stabilisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 696/2014, GU L 184 del 25.6.2014, pag. 1.



Art. 3: Derrate alimentari essiccate, diluite, trasformate e composte

I tenori massimi stabiliti non possono essere applicati in modo automatico alle derrate alimentari essiccate, diluite, trasformate e composte. In questi casi si deve infatti tenere conto delle modifiche nella concentrazione dei contaminanti causate dall'essiccazione, dalla diluizione o dalla trasformazione delle derrate alimentari.

Qualora negli allegati non figurino tenori massimi specifici per le derrate alimentari essiccate, diluite, trasformate o composte, l'azienda alimentare ha obbligo di comunicare e motivare alle autorità esecutive competenti i fattori di concentrazione o diluizione relativi alle operazioni di essiccazione, diluizione, trasformazione o miscelazione oppure alle derrate alimentari essiccate, diluite, trasformate o composte in questione. Se il fattore di concentrazione o diluizione non viene notificato o se l'autorità competente ritiene tale fattore inidoneo, l'autorità stessa ha la facoltà di definire il fattore in base alle informazioni disponibili e tenendo conto della salute pubblica.

Art. 4: Divieti in materia di uso, miscelazione e detossificazione

In base all'articolo 13 ODerr, le derrate alimentari che non rispettano i tenori massimi stabiliti non possono in linea di principio essere trasformate o miscelate al fine di ovviare al superamento di questi tenori, a meno che ciò sia compatibile con la BPF. Il presente articolo concretizza tale disposizione in riferimento ai contaminanti. La detossificazione, ovvero la riduzione del tenore delle sostanze elencate negli allegati, è in linea di massima ammissibile in base alla BPF. Questo principio non vale però per le micotossine. I trattamenti chimici presentano delle controindicazioni. L'ammoniaca si rivela ad esempio efficace contro le micotossine, ma costituisce essa stessa un pericolo per la salute. Le aflatossine sono invece assai resistenti contro i procedimenti chimici. Per il resto i trattamenti non sono sufficientemente sperimentati, oppure troppo complessi o costosi.

Art. 5: Pericolo dovuto ad aumento della radioattività

In caso di pericolo provocato da un aumento della radioattività, l'USAV ha la facoltà di stabilire tenori massimi adeguati alle circostanze al fine di tutelare la salute dei consumatori. L'ultima volta in cui ha dovuto avvalersi di questa competenza, già prevista dal diritto vigente, è stata in occasione dell'incidente alla centrale nucleare di Fukushima (vedi ordinanza dell'USAV del 30 marzo 2011 sull'importazione di derrate alimentari originarie o provenienti dal Giappone).

Art. 6: Adeguamento degli allegati

Poiché gli allegati all'ordinanza sui contaminanti rappresentano una materia eminentemente tecnica, la loro modifica spetta all'USAV. Gli adeguamenti devono essere effettuati a scadenza regolare, tenendo conto dello stato della scienza e della tecnica nonché del diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera

Direttive alle autorità esecutive cantonali

Nel caso in cui gli allegati all'ordinanza non dovessero più corrispondere alle nuove conoscenze e ai nuovi sviluppi e dovessero rendersi necessari provvedimenti immediati per tutelare la salute, l'USAV anche in futuro potrà emanare direttive provvisorie ad uso delle autorità esecutive cantonali.

Art. 8 Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie per l'intero pacchetto di revisioni sono disciplinate nell'articolo 90 ODerr.

Art. 9 Entrata in vigore

La presente ordinanza entrerà in vigore contemporaneamente alla nuova legge sulle derrate alimentari.

Allegati

Allegato 1:

L'allegato 1 disciplina i tenori massimi di nitrato nelle derrate alimentari. Poiché l'uomo assume nitrato principalmente consumando verdura, i produttori di ortaggi, il mondo agricolo e gli importatori si sforzano di ridurre la concentrazione di nitrato nella verdura.

Siccome le condizioni climatiche influiscono in misura determinante sul contenuto di nitrato di determinati ortaggi tra cui l'insalata, i tenori massimi variano a seconda della stagione.

Allegato 2:

L'allegato 2 stabilisce i tenori massimi delle micotossine nelle derrate alimentari. Questi veleni fungini, metaboliti secondari delle muffe, provocano effetti tossici negli esseri umani. A dipendenza della sostanza, la tossicità può manifestarsi in forma acuta o cronica.

Visti gli elevati standard vigenti nella produzione alimentare, oggi le micotossine non rappresentano più una minaccia grave, a differenza del passato, quando erano spesso all'origine di malattie che non di rado conducevano alla morte. Ciononostante la minimizzazione dei rischi legati alle micotossine, in particolare in relazione ai loro effetti di lungo periodo, rimane un obiettivo prioritario, dato che tali sostanze risultano cancerogene già in quantità minime.

Allegato 3:

L'allegato 3 disciplina i tenori massimi per i metalli e i metalloidi. Metalli e metalloidi sono composti chimici presenti in natura, che possono accumularsi nelle derrate alimentari a causa delle attività antropiche (ad esempio agricoltura, industria, gas di scarico di autoveicoli) o per contaminazione durante la lavorazione o la conservazione degli alimenti. Siccome l'accumulo di metalli e metalloidi nell'organismo può produrre conseguenze nocive nel corso del tempo,

la loro concentrazione deve essere ridotta al minimo possibile.

Il cioccolato e il cacao in polvere possono contenere elevati livelli di cadmio e sono importanti fonti di esposizione per l'essere umano. In determinate regioni di coltivazione i terreni sono contaminati da cadmio, il che comporta un elevato tenore di questo metallo nelle piante di cacao. Dal 1° gennaio 2019 nell'UE si applicano tenori massimi per il cadmio nei prodotti a base di cacao e cioccolato⁴. I tenori massimi non sono incontestabili e hanno fatto nascere discussioni in seno al Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF). Nella primavera del 2016 il CCCF discuterà sulla questione del cadmio nei prodotti a base di cacao e cioccolato e aspirerà a una soluzione globale. Si elaboreranno raccomandazioni affinché le regioni in questione potranno minimizzare il più possibile il livello di cadmio. La Svizzera segue attentamente gli sviluppi nel CCCF, ma per il momento rinuncia ad applicare un tenore massimo fissato a livello giuridico.

Allegato 4:

L'allegato 4 disciplina i tenori massimi per il 3-monocloro-1,2-propandiolo (3-MCPD). Il 3-MCPD si forma negli alimenti contenenti grassi e sale esposti ad alte temperature durante il processo di produzione. Questo contaminante è stato rinvenuto per la prima volta nelle proteine vegetali idrolizzate e nelle salse di soia, che ne costituiscono anche la principale fonte di assunzione. Per non superare la dose giornaliera ammissibile, è stato stabilito un tenore massimo di 3-MCPD nelle proteine vegetali idrolizzate e nelle salse di soia.

Allegato 5:

L'allegato 5 disciplina i tenori massimi per le diossine e i PCB. Si tratta di inquinanti ambientali ubiquitari, difficilmente degradabili, che rappresentano un rischio per la salute dei consumatori poiché a causa della loro liposolubilità si accumulano nella catena alimentare. L'obiettivo a lungo termine è di ridurre al minimo e in modo durevole la presenza di queste sostanze nei cibi.

Allegato 6:

L'allegato 6 stabilisce i tenori massimi di idrocarburi policiclici aromatici (IPA). Gli IPA sono presenti in varie derrate alimentari, tra cui ad esempio cereali, oli vegetali, caffè, cibi cotti in casa (solitamente con metodi quali l'affumicatura, il riscaldamento e l'essiccazione), oppure nei prodotti ittici di acque inquinate. La cottura casalinga (ad esempio alla griglia, cottura arrosto, affumicatura) può causare concentrazione elevate di IPA, in particolare grigliando con la carbonella.

A tutela della salute pubblica, sono stati stabiliti tenori massimi per il benzo(a)pirene, il benzo(a)antracene, il benzo(b)fluorantene e il crisene.

⁴ Regolamento (UE) n. 488/2014 della Commissione, del 12 maggio 2014, recante modifica del regolamento (UE) n. 1881/2006 per quanto concerne i tenori massimi di cadmio nei prodotti alimentari, GU L 138 del 13.5.2014, pag. 75.



Allegato 7:

L'allegato 7 definisce i tenori massimi di melamina e dei suoi analoghi strutturali. Esigue quantità di melamina possono migrare negli alimenti da materie plastiche. La melamina è assunta a notorietà in uno degli ultimi scandali alimentari quando è stata utilizzata per simulare un più elevato tenore proteico nel latte in polvere e in altri prodotti a base di latte. Concentrazioni troppo elevate di questa sostanza possono essere nocive per la salute.

Allegato 8:

Nell'allegato 8 figurano i tenori massimi di tossine vegetali naturali. Attualmente l'allegato si limita all'acido erucico, la cui presenza cambia a seconda della varietà vegetale. Poiché in particolare alcune varietà di colza sono ricche di acido erucico, si è provveduto a selezionarne altre con un basso tenore di tale sostanza.

Allegato 9:

L'allegato 9 stabilisce i tenori massimi di ulteriori contaminanti, disciplinati da regolamenti comunitari diversi dal regolamento (CE) n. 1881/2006 o dalla OSoE. Nel dettaglio si tratta di:

- ulteriori tossine microbiche:
 - tenori massimi di azaspiracidi, dinophysitossine, acido domoico, PSP, acido okadaico, pectenotossine e yessotossine conformi al regolamento (CE) n. 853/2004;⁵
 - tenore massimo di tossina botulinica ripreso dall'OSoE.
- Tenori massimi di ABVT (azoto basico volatile totale) conformi al regolamento (CE) n. 2074/2005.⁶
- Tenori massimi di istamina conformi al regolamento (CE) n. 2073/2005.⁷
- Fluoro:
 - tenore massimo di fluoro ripreso dall'OSoE
- Tenore massimo di cianuro di idrogeno conforme alla direttiva (CE) n. 2003/40/CE⁸.

⁵ Regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 218/2014, GU L 69 dell'8.3.2014, pag. 95.

⁶ Regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004, GU L 338 del 22.12.2005, pag. 27; modificato da ultimo da GU L 306 del 6.11.2012, pag. 1.

⁷ Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 217/2014, GU L 69 dell'8.3.2014, pag. 93.



- Contaminanti derivanti dalla produzione di bevande alcoliche:
 - tenore massimo di carbammato d'etile conforme alla raccomandazione 2010/133/UE⁹.
 - tenore massimo di cianuro di idrogeno conforme al regolamento (CE) n. 110/2008.¹⁰
 - tenori massimi di metanolo e di nitrosamine volatili ripresi dall'OSoE.
- Sostanze disciplinate dalla legge sugli stupefacenti:
 - tenori massimi di morfina e delta-9-tetraidrocannabinolo ripresi dall'OSoE.
- Contaminanti derivanti dal trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive con aria arricchita di ozono:
 - tenori massimi di ozono, bromati e bromoformi conformi alla direttiva 2003/40/CE.¹¹

⁸ Direttiva 2003/40/CE che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i componenti delle acque minerali naturali, nonché le condizioni d'utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive, GU L 126 del 22.5.2003, pag. 34.

⁹ Raccomandazione della Commissione sulla prevenzione e sulla riduzione della contaminazione da carbammato di etile nelle acquaviti di frutta con nocciolo e nelle acquaviti di residui di frutta con nocciolo nonché sul monitoraggio dei livelli di carbammato di etile nelle suddette bevande, GU L 52 del 3.3.2010, pag. 53.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 110/2008 relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89, GU L 39 del 13.2.2008, pag. 16; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 426/2014, GU L 125 del 26.4.2014, pag. 55.

¹¹ Direttiva 2003/40/CE della Commissione, del 16 maggio 2003, che determina l'elenco, i limiti di concentrazione e le indicazioni di etichettatura per i componenti delle acque minerali naturali, nonché le condizioni d'utilizzazione dell'aria arricchita di ozono per il trattamento delle acque minerali naturali e delle acque sorgive, GU L 126 del 22.5.2003, pag. 34.

Commenti relativi alla

Ordinanza del DFI concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti di origine vegetale e animale (Ordinanza sui residui di antiparassitari, OAOVA)

Situazione iniziale

Nel quadro dell'adeguamento delle ordinanze alla nuova legge sulle derrate alimentari, l'ordinanza in esame sostituisce la lista 1 della vigente ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE, RS 817.021.23). L'ordinanza in esame riprende ampiamente le norme del regolamento (CE) n. 396/2005¹.

Il regolamento (CE) n. 396/2005 fissa livelli massimi armonizzati per l'UE per i residui di antiparassitari nonché le procedure per la loro fissazione. Prende inoltre in considerazione i livelli massimi fissati a livello internazionale dal competente organo del Codex Alimentarius.

Il regolamento (CE) n. 396/2005 è oggetto dell'accordo agricolo con l'UE, che disciplina il riconoscimento reciproco delle norme in materia di residui di antiparassitari per i prodotti vitivinicoli.

Il regolamento (CE) n. 396/2005 sarà integralmente riveduto nei prossimi anni. Alcuni adeguamenti probabili sono già realizzati dall'ordinanza riveduta in esame. Per esempio, diversamente che nella legislazione oggi vigente nell'UE, i biocidi sono espressamente disciplinati.

Poiché l'ordinamento dell'UE è strutturato diversamente da quello svizzero e comprende norme procedurali che non è possibile riprendere nell'ordinamento svizzero, le disposizioni proposte nell'ordinanza si discostano dal regolamento (CE) n. 396/2005 nei seguenti ambiti.

1. Contrariamente alla legislazione dell'UE, la legislazione svizzera sulle derrate alimentari non disciplina gli alimenti per animali, motivo per cui le disposizioni sugli alimenti per animali, inclusa la valutazione dei rischi per la loro salute, non sono state incluse nell'ordinanza in esame.
2. I compiti assegnati dalle normative UE alla Commissione europea e all'EFSA sono stati ripresi solo nella misura in cui rientravano nell'ambito di competenza dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Si è inoltre omesso di riprendere le disposizioni mirate all'armonizzazione tra i paesi dell'UE.

¹ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio; GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/401, GU L 71 del 14.3.2015, pag. 1.

3. Le disposizioni concernenti le misure di esecuzione e gli studi (metodi analitici, campionatura, relazioni annuali, relazioni all'EFSA) contenute nel regolamento (CE) n. 396/2005 e nel regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2012² saranno riprese nella nuova ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari e nell'ordinanza sul piano nazionale di controllo della catena alimentare e degli oggetti d'uso.
4. Le norme in materia di recepimento e attuazione della legislazione dell'UE, come quelle sulle sanzioni, non vengono riprese. In Svizzera trovano applicazione le sanzioni previste dalla legge sulle derrate alimentari e dal Codice penale svizzero.

Sul modello di contenuto e struttura delle normative UE si effettuano i seguenti adeguamenti:

1. Si riprende il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 396/2005, che, oltre ai residui di prodotti fitosanitari, comprende anche i residui di biocidi e quelli di certi contaminanti.
2. I livelli massimi per i residui di antiparassitari sono disciplinati in un'ordinanza apposita e non più insieme ai residui di altre sostanze estranee e contaminanti.
3. I livelli massimi per i residui di antiparassitari presenti negli o sugli alimenti per lattanti e di proseguimento nonché alimenti a base di cereali sono ormai inclusi nell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali.
4. I residui di antiparassitari nell'acqua potabile di cui alla lista 4 OSoE sono disciplinati nell'ordinanza specifica corrispondente (ordinanza sulla qualità delle acque destinate al consumo umano o a entrare a contatto con il corpo umano).
5. Come in tutte le altre ordinanze della legislazione sulle derrate alimentari, data l'abrogazione del sistema fondato su valori di tolleranza e valori limite, sono ormai fissati solo livelli massimi di residui. È pertanto responsabilità delle istanze esecutive e dei titolari delle merci determinare in quali casi vi siano rischi per la salute se un livello massimo dovesse essere superato. L'USAV prevede di elaborare uno strumento di assistenza rivolto alle autorità di esecuzione, in modo da garantire un'esecuzione armonizzata.
6. Se nell'allegato 2 non sono fissati livelli massimi e le sostanze attive non figurano nell'allegato 3, si applica ormai il livello massimo di 0,01 mg/kg a tutte le combinazioni di antiparassitari e derrate alimentari. Se tale livello è superato, la derrata alimentare non può essere immessa sul mercato. Questo principio però è introdotto solo per i prodotti inclusi nelle liste dell'UE. Per i prodotti non inclusi nelle liste dell'UE, per es. pesce e olio di semi di zucca, tale livello massimo non è introdotto in quanto non trova applicazione neanche nell'UE.
7. A fini semplificativi, gli allegati II, IIIa, IIIb e V del regolamento (CE) n. 396/2005 sono convertiti in un unico allegato dell'ordinanza in esame con livelli massimi di residui, in quanto non vi sono differenze di ordine giuridico ai fini dell'interpretazione dei valori fissati.
8. È mantenuto il principio dell'articolo 1 OSoE, secondo cui i residui possono essere presenti nelle o sulle derrate alimentari solo in quantità innocue per la salute e tecnicamente indispensabili. In tal modo anche i livelli massimi di residui fissati nell'ordinanza in esame, come nell'ambito delle normative UE, tengono conto sia della buona pratica fitosanitaria e/o delle buone prassi di fabbricazione che della protezione della salute.

L'adozione di una nuova ordinanza sui livelli massimi per i residui di antiparassitari impone di adeguare tutti gli atti normativi svizzeri contenenti rinvii alla lista 1 allegata all'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti.

² Regolamento di esecuzione (UE) n. 788/2012 della Commissione, del 31 agosto 2012, relativo a un programma coordinato di controllo pluriennale dell'Unione per il 2013, il 2014 e il 2015, destinato a garantire il rispetto dei livelli massimi di residui di antiparassitari e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale, GU L 235 del 1.9.2012, pag. 8; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 480/2013, GU L 139 del 25.5.2013, pag. 4.

I. Commenti ai singoli articoli

Art. 1: Oggetto e campo d'applicazione

Capoverso 1: l'oggetto dell'ordinanza in esame corrisponde a quello dell'articolo 1 del regolamento (CE) n. 396/2005³.

Il capoverso 2 sancisce il campo d'applicazione dell'ordinanza. Poiché i livelli massimi di residui sono fissati in riferimento a prodotti (per lo più greggi), nel testo si utilizza il termine "prodotto" e non quello di "derrata alimentare" (articolo 2 del regolamento (CE) n. 396/2005).

Il capoverso 3 enumera le eccezioni al campo d'applicazione, ovvero i prodotti non utilizzati per la produzione di derrate alimentari, quelli utilizzati esclusivamente per la semina o la piantagione oppure per attività di ricerca e sviluppo. Nel caso di specie, con la lettera a sembra emergere una divergenza rispetto alla legislazione dell'UE, poiché in questa disposizione l'UE disciplina anche gli alimenti per animali. Nei fatti, però, in Svizzera questi livelli massimi di residui si applicano anche agli alimenti per animali, in quanto l'ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione animale del 26 ottobre 2011 (RS 916.307.1) conterrà un rinvio all'ordinanza in esame.

Nel regolamento (CE) n. 396/2005, l'UE esclude dal campo d'applicazione i prodotti destinati all'esportazione. L'articolo 3 della nuova legge sulle derrate alimentari stabilisce in proposito che i prodotti destinati all'esportazione possano derogare alle disposizioni di legge svizzere se la legislazione o le autorità del Paese di destinazione impongono altre esigenze o ammettono altre regole. Replicare tale norma nell'ordinanza in esame, pertanto, sarebbe superfluo.

Art. 2: Definizioni

Capoverso 1: le definizioni corrispondono a quelle del regolamento (CE) n. 396/2005⁴, con qualche adeguamento. Sono state riprese solo le definizioni dei termini effettivamente in uso nell'ordinanza in esame.

Già nell'ordinanza sui prodotti fitosanitari (OPF, RS 916.161) la buona pratica agricola è definita «buona pratica fitosanitaria», una definizione conforme anche alla ratio dell'ordinanza in esame. Il testo, perciò, è stato adeguato alla definizione di «buona pratica fitosanitaria». In dettaglio, sono stati apportati i seguenti adeguamenti specifici che divergono dalla legislazione dell'UE.

- *Capoverso 1 lettera a:* la definizione di antiparassitari, che si discosta da quella del regolamento (CE) n. 396/2005⁵, coincide però probabilmente con le modifiche programmate in ambito UE. La definizione di antiparassitari prescelta dispone che ogni sostanza utilizzata come prodotto fitosanitario, non solo oggi ma anche in passato (per es. DDT o nicotina), rientri nell'oggetto dell'ordinanza in esame. Rientrano altresì nell'oggetto dell'ordinanza in esame tutte le sostanze attive impiegate nei biocidi. A questo proposito, l'ordinanza disciplina la totalità dei residui non disciplinati in ordinanze specifiche quale ad es. quella sui residui delle sostanze farmacologicamente attive e degli additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale.
- *Capoverso 1 lettere b-d:* viene ripresa la nozione di «livello massimo di residui» utilizzata nell'UE. Le basi su cui poggia la fissazione di un livello massimo di residui sono descritte nell'articolo 3

³ Cfr. nota 1

⁴ Cfr. nota 1

⁵ Cfr. nota 1

capoverso 2 lettera d ed e.

Sono ormai definite le tolleranze all'importazione. Diversamente dall'UE, valgono anche per i biocidi.

- *Capoverso 1 lettera e*: la definizione del limite di determinazione corrisponde a quella del regolamento (CE) n. 396/2005. Il termine «convalidato» è precisato in relazione alla buona pratica di laboratorio, altrimenti non è chiaro in base a che cosa si debba convalidare.

Capoverso 2: qui sono riprese le definizioni di termini tratte da altre ordinanze. I termini definiti nella legge sulle derrate alimentari saranno utilizzati in modo identico nell'ordinanza in esame. Sono poi riprese le definizioni dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari, della legge sui prodotti chimici e dell'ordinanza sui prodotti chimici. Inoltre, diversamente che nell'UE, è elencata anche l'ordinanza sui biocidi, in quanto i residui di antiparassitari possono derivare anche dall'utilizzo di biocidi.

Art. 3: Determinazione dei livelli massimi di residui

La disposizione in esame mette insieme l'articolo 3 capoverso 1 OSoE e le disposizioni pertinenti degli articoli 14 e 16 del regolamento (CE) n. 396/2005⁶. L'USAV potrà stabilire nuovi livelli massimi di residui, eventualmente consultando altri organi federali. Se l'occasione per fissare un livello massimo sarà data dalla richiesta di autorizzazione di un prodotto fitosanitario o di un biocida, saranno consultati gli uffici di volta in volta interessati. Analogamente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 396/2005, l'articolo in esame contiene ancora norme speciali in materia di valutazione dei residui e fissazione dei livelli massimi: la competenza per la fissazione dei livelli massimi di residui spetta all'USAV. Quest'ultimo però (analogamente all'articolo 3 capoverso 1 OSoE finora vigente) è tenuto a consultare gli organi federali interessati (in particolare, l'UFAG per l'omologazione di prodotti fitosanitari e l'UFSP per l'omologazione di biocidi).

Capoverso 2: qui si stabilisce quali siano le considerazioni da fare per la fissazione di un livello massimo di residui. Il capoverso si fonda sull'articolo 14 paragrafo 2 e sull'articolo 16 del regolamento (CE) n. 396/2005.

Capoverso 2 lettere a, b e d: qui è introdotto il principio della inevitabilità tecnica (finora art. 1 OSoE e tenendo conto della considerazione 5 del regolamento (CE) n. 396/2005). Sono inoltre precisati anche i requisiti della buona pratica agricola stabiliti nell'articolo 14 paragrafo 2 lettera e del regolamento (CE) n. 396/2005. Infine, si parte anche dal presupposto di una corretta applicazione dei biocidi.

Capoverso 2 lettera c: il punto in esame combina l'articolo 14 paragrafo 2 lettere a e c del regolamento (CE) n. 396/2005 e l'articolo 3 capoverso 2 lettera a OSoE.

Capoverso 2 lettera e: la lettera in esame combina l'articolo 14 paragrafo 2 lettera c del regolamento (CE) n. 396/2005 e l'articolo 3 capoverso 2 lettera c OSoE. Si terrà inoltre in considerazione la possibilità che un prodotto (per es. spezie, miele e infusioni di erbe) fornisca alla dieta un contributo marginale.

Capoverso 2 lettera f: il punto in esame corrisponde alla prima parte dell'articolo 14 paragrafo 2 lettera b del regolamento (CE) n. 396/2005.

Capoverso 2 lettera g: il punto in esame corrisponde alla prima parte dell'articolo 14 paragrafo 2 lettera b del regolamento (CE) n. 396/2005. Nell'UE vige l'ulteriore restrizione secondo cui tale valutazione sarà effettuata solo se saranno disponibili metodi per valutare gli effetti cumulativi e sinergici.

⁶ Cfr. nota 1

Poiché nel caso di specie si terrà conto solo degli effetti cumulativi e sinergici *conosciuti* delle sostanze attive, si può scegliere di non riprendere la formulazione dell'UE. La disposizione corrisponde anche alla lettera d dell'articolo 3 capoverso 2 OSoE, finora vigente.

Capoverso 2 lettere h e i: oltre ai livelli massimi di residui del Codex Alimentarius (CXL) vigenti (menzionati anche nel regolamento (CE) n. 396/2005), qui è citato pure il livello massimo in vigore secondo le normative UE. Va qui tenuto presente che viene effettuata una valutazione di tipo sanitario e non una valutazione delle destinazioni d'uso che hanno indotto a fissare un livello massimo nell'UE.

Capoverso 2 lettera j: qui si riprende la seconda parte dell'articolo 14 paragrafo 2 lettera e del regolamento (CE) n. 396/2005.

Capoverso 2 lettera k: la lettera in esame corrisponde all'articolo 14 paragrafo 2 lettera f del regolamento (CE) n. 396/2005.

Inoltre, nell'articolo 16 paragrafo 1 lettera e del regolamento (CE) n. 396/2005, l'UE prevede la possibilità di fissare livelli massimi di residui per le sostanze attive che non siano state inserite o che saranno soppresse dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE nel caso in cui tali sostanze siano usate in prodotti fitosanitari autorizzati sulla base di usi essenziali. Poiché, ai sensi dell'OPF (in analogia con il nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009⁷), tale situazione non si può verificare, la disposizione non viene ripresa. Secondo l'articolo 17 OPF, perché un prodotto possa essere omologato per un determinato impiego, la sostanza attiva deve essere inclusa nell'allegato I. L'OPF si basa sul regolamento (CE) n. 1107/2009, che ha sostituito la direttiva 91/414/CEE⁸. L'articolo 16 paragrafo 1 lettera e del regolamento (CE) n. 396/2005 si basa su una disposizione che anche nell'UE non compare più nel nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009.

Capoverso 3: il punto in esame contiene disposizioni tratte dall'articolo 16 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 396/2005.

Capoverso 4: Per quanto riguarda i livelli massimi applicabili ai residui di antiparassitari si rimanda all'allegato 2. Il regolamento (CE) n. 396/2005 comprende quattro allegati (2, 3, 3b e 5) che elencano livelli massimi di residui: l'unica differenza tra queste liste è data dal momento dell'armonizzazione a livello dell'UE. Tuttavia, poiché in sede di esecuzione non vengono in essere norme diverse, si può scegliere di non creare diversi allegati comprendenti livelli massimi di residui bensì uno solo.

⁷ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1; modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 652/2014, GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1.

⁸ Direttiva del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari; GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2004/99/CE della Commissione; GU L 309 del 6.10.2004, pag. 6.

Art. 4: Sostanze attive per le quali non servono livelli massimi di residui

L'articolo in esame introduce la lista delle sostanze attive per le quali non servono livelli massimi di residui (analogamente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 396/2005).

Art. 5: Livelli massimi di residui per prodotti trasformati o miscelati

L'articolo in esame corrisponde all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 396/2005⁹. Poiché non sono ancora stati fissati fattori di trasformazione, contrariamente all'UE si sceglie di non creare un allegato (vuoto).

Art. 6: Nuova valutazione di livelli massimi di residui esistenti

L'articolo in esame introduce l'obbligo di verificare i livelli massimi di residui esistenti nel caso in cui siano mutate le condizioni quadro. È un caso che si può presentare per es. quando l'UE fissa nuovi livelli massimi di residui, ma anche quando l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario è revocata oppure sono resi noti nuovi dati su residui di antiparassitari di origine diversa rispetto all'impiego in prodotti fitosanitari.

Il principio di questo articolo si basa sull'articolo 12 del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁰.

L'articolo 16 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 396/2005 esige che i livelli massimi per i residui di antiparassitari di origine diversa rispetto all'impiego in prodotti fitosanitari siano sottoposti a nuova valutazione almeno ogni dieci anni. Si tratta per esempio di livelli massimi riferiti a residui generati dalla contaminazione ambientale. L'UE si impegna così ad analizzare nuovi dati sulla presenza di tali residui ogni dieci anni, in modo da poter nuovamente valutare i livelli massimi. Poiché in Svizzera tali dati saranno generati nell'ambito dei programmi di controllo, non è necessario prescrivere una tempistica, in quanto la disposizione sarà attuata ogni volta che si rendano disponibili nuove conoscenze e non solo ogni dieci anni.

Art. 7: Limite di determinazione usato come livello massimo di residui

Questo articolo introduce la possibilità di stabilire che il livello massimo di residui sia il limite di determinazione. Corrisponde all'articolo 18 paragrafo 1 lettera b del regolamento (CE) n. 396/2005¹¹. Nell'UE i livelli massimi di residui di questo tipo sono designati «valori per difetto». Poiché con ciò si intendono implicitamente limiti di determinazione validi per sostanze attive non ancora disponibili e dalle quali non ci si attende che generino residui, qui si sceglie di non adottare tale nozione.

Nell'UE tali valori per difetto sono elencati in un allegato distinto. Poiché ciò non assume rilievo ai fini dell'esecuzione, in Svizzera si sceglie di non operare la distinzione e di registrare nell'allegato 2 anche questi livelli massimi di residui.

Art. 8: Relazione dell'USAV

Nel caso in cui la valutazione di un livello massimo faccia emergere una divergenza rispetto ai valori fissati nell'UE, l'USAV è tenuto a redigere una relazione.

⁹ Cfr. nota 1

¹⁰ Cfr. nota 1

¹¹ Cfr. nota 1

Nell'UE è lo Stato membro relatore a dover redigere una relazione di valutazione («draft assessment report»). Sulla base di tale relazione, l'EFSA formulerà un parere che sarà pubblicato su Internet. Poiché in Svizzera non ha luogo questa interazione tra Stati membri ed EFSA, è previsto che sia l'USAV a redigere una relazione conforme a tali requisiti. La relazione sarà poi messa a disposizione del pubblico.

Art. 9: Residui di prodotti fitosanitari o biocidi non utilizzati in Svizzera

L'articolo in esame enumera i documenti da trasmettere all'USAV nel caso in cui si richieda la fissazione di appositi livelli massimi per i residui derivanti da impieghi non previsti in Svizzera di prodotti fitosanitari o di biocidi. L'articolo si ispira all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005¹². Può presentare richiesta una persona fisica oppure una persona giuridica.

La richiesta in oggetto non è una domanda di autorizzazione bensì una richiesta di regolamentazione da parte dell'USAV. Quest'ultimo, in virtù dell'articolo 12, è competente in materia di adeguamento degli allegati dell'OAQVA. Diversamente dall'ipotesi di autorizzazione, non sussiste alcun diritto a ottenere che l'USAV dia seguito alla richiesta.

Una richiesta del genere si può presentare non solo per i residui di prodotti fitosanitari non omologati in Svizzera ma anche, per esempio, per un prodotto fitosanitario che, pur essendo (di fatto) omologato in Svizzera, è però applicato all'estero a una coltura per la quale in Svizzera non esiste omologazione (per es. ananas).

Capoverso 2 lettera a: la sintesi della richiesta corrisponde alla sintesi del fascicolo di domanda conforme al testo inglese del regolamento (CE) n. 396/2005.

Capoverso 2 lettera a n. 4: a differenza che nell'UE, qui si menzionano, oltre alle condizioni di impiego nel quadro della buona pratica fitosanitaria, anche le condizioni di impiego nei biocidi.

Capoverso 2 lettera b: poiché il testo dell'UE consente interpretazioni molto variabili dei termini «relevant» (pertinente) e «vollständig» (completo), qui si è optato per una formulazione analoga a quella dell'articolo 7 capoverso 5 OPF.

Capoverso 2 lettera c: nel paragrafo 1 lettera d del regolamento (CE) n. 396/2005 si fa ancora riferimento alla direttiva 91/414/CEE¹³. Le disposizioni del nuovo regolamento (CE) n. 1107/2009¹⁴ relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari sono state incluse nell'OPF. In questa sede si rimanda perciò a tale regolamento. Si rinvia inoltre ai dati richiesti nell'ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato di biocidi (Obioc, RS 813.12).

Art. 10: Superamento di livelli massimi di residui

L'articolo in esame si basa sull'articolo 18 del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁵.

Capoverso 1: il capoverso in esame dispone l'applicazione a tutti i prodotti che rientrano nell'allegato 1 dei livelli massimi di residui fissati nell'allegato 2 oppure di un livello massimo pari a 0,01 mg/kg, a

¹² Cfr. nota 1

¹³ Cfr. nota 8

¹⁴ Cfr. nota 7

¹⁵ Cfr. nota 1

meno che le sostanze attive non siano nella lista di quelle a cui non si applicano livelli massimi di residui (allegato 3). Tale livello massimo varrà solo per i prodotti dotati di codice dell'UE. I prodotti non dotati di codice dell'UE sono pesci e singoli prodotti trasformati non armonizzati a livello UE. Poiché è difficile, per tali prodotti, stimare gli effetti dell'introduzione di un valore per difetto pari a 0,01 mg/kg, essi sono stralciati dalla disposizione in esame all'ora attuale.

L'introduzione del livello massimo pari a 0,01 mg/kg vale per tutte le sostanze attive che non siano altrimenti disciplinate.

Capoverso 2: L'articolo 18 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 396/2005 stabilisce che, ai sensi di tale regolamento, non si può vietare od ostacolare l'immissione in commercio di un prodotto se è conforme ai livelli massimi di residui. Tale disposizione dell'UE è rivolta agli Stati membri. Sul piano dei contenuti dovrebbe valere la stessa cosa anche in Svizzera. È perciò ormai espressamente esclusa la possibilità di contestare impieghi scorretti di prodotti fitosanitari per mezzo dell'ordinanza in esame. Come nei paesi dell'UE, in futuro la contestazione e la sanzione degli impieghi scorretti avverranno per mezzo della disciplina specifica pertinente (per es. l'ordinanza sui prodotti fitosanitari e/o la legislazione agraria).

Capoverso 3: il capoverso in esame è un adeguamento all'articolo 18 paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 396/2005.

Art. 11: Divieto di trasformazione e di miscelazione

L'articolo in esame corrisponde all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁶ e introduce il divieto di trasformare e di miscelare prodotti che superino i livelli massimi di residui e dei quali l'articolo 10 non consentirebbe la consegna in quanto tali al consumatore per motivi di protezione della salute. L'introduzione di tale divieto di trasformazione segna un cambiamento rispetto alle norme finora vigenti. In futuro il consumatore potrà attendersi che, per produrre derrate alimentari, siano impiegati ingredienti conformi alle normative sulle derrate alimentari. Si prevede così che siano interrotte le pratiche contrarie alle buone prassi di produzione.

Art. 12: Adeguamento degli allegati

L'articolo in esame corrisponde all'articolo 5 capoverso 1 OSoE.

Art. 13: Direttive alle autorità cantonali di esecuzione

L'articolo in esame riprende l'articolo 5 capoverso 2 OSoE. A norma dell'articolo 5 capoverso 2 OSoE, vi era facoltà di impartire direttive (provvisorie) sulla fissazione di valori nuovi, in attesa della modifica degli allegati, nel caso in cui ciò si fosse reso necessario come provvedimento immediato di tutela della salute. Come è stato finora, l'innalzamento di livelli massimi o la fissazione di nuovi livelli massimi avverrà mediante revisione ordinaria dell'ordinanza.

Art. 14: Disposizioni transitorie

Per tutto il pacchetto di revisione le disposizioni transitorie sono fissate all'articolo 90 ODerr.

¹⁶ Cfr. nota 1

Art. 15: Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza del DFI del 26 giugno 1995 sulle sostanze estranee e sui componenti è abrogata con l'entrata in vigore dell'ordinanza in esame.

Art. 16: Entrata in vigore

L'ordinanza riveduta entrerà in vigore contestualmente alla legge sulle derrate alimentari riveduta.

Allegati

Allegato 1

L'allegato 1 rinvia all'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁷. Le ultime modifiche all'allegato I sono state apportate dal regolamento (UE) n. 752/2014¹⁸ sotto forma di diversi adeguamenti. Nella Tabella si sono inoltre elencati prodotti di animali acquatici e prodotti trasformati che nell'UE non sono ancora definiti. Come avvenuto finora in tale lista, l'acqua potabile non è disciplinata dall'ordinanza in esame.

Allegato 2

L'allegato in esame rispecchia gli allegati II, IIIa, IIIb e V del regolamento (CE) n. 396/2005¹⁹ in combinato disposto con la lista 1 dell'allegato OSoE.

Per ora il contenuto della tabella corrisponde alla revisione prevista della lista 1 OSoE. Poiché, prima dell'entrata in vigore dell'ordinanza riveduta, nell'UE vi saranno altri adeguamenti, è previsto che, prima della seconda consultazione degli uffici, si tenga conto dei nuovi livelli massimi introdotti nel frattempo dalle norme UE nonché delle nuove autorizzazioni rilasciate in Svizzera, in modo che all'atto dell'entrata in vigore si abbia il massimo livello di aggiornamento. Come avvenuto finora, i livelli massimi di residui dell'UE vengono ripresi solo se si può accedere a informazioni sufficienti per compiere una valutazione dei rischi in Svizzera e per garantire che, tenendone conto, siano esclusi rischi per la salute.

Nella colonna delle osservazioni continueranno a essere elencati i regolamenti modificativi di cui tener conto per la sostanza attiva in questione o per la combinazione di sostanza attiva e derrata alimentare. Sarà inoltre precisato se una sostanza attiva è liposolubile e se il valore indicato è un limite di determinazione.

Per il progetto di ordinanza in esame è stato possibile abbreviare le note esplicative che introducono l'allegato con la lista 1 OSoE, in quanto:

- i relativi requisiti sono già descritti negli articoli;

¹⁷ Cfr. nota 1

¹⁸ Regolamento (UE) della Commissione, del 24 giugno 2014, che sostituisce l'allegato I del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 208 del 15.7.2014, pag. 1.

¹⁹ Cfr. nota 1

- i prodotti di cui all'allegato I non contengono acqua potabile né alimenti per lattanti e di proseguimento e, pertanto, è chiaro che per loro quei livelli massimi di residui non valgono;
- il gruppo delle «derrate non precisate» diventa obsoleto per opera dell'allegato I; per i biocidi valgono livelli massimi di residui identici a quelli dei prodotti fitosanitari.

Allegato 3

L'allegato in esame è ispirato all'allegato IV del regolamento (CE) n. 396/2005²⁰ e contiene la lista degli antiparassitari a cui non si applicano livelli massimi di residui. Nel quadro dell'ordinanza sui prodotti fitosanitari o dell'ordinanza sui biocidi vengono omologate sostanze attive per le quali non servono livelli massimi di residui. In quel caso si tratta soprattutto di microrganismi e di estratti vegetali. Con il nuovo allegato in esame queste sostanze attive vengono espressamente enumerate anche in Svizzera, in modo che risulti trasparente per le autorità di esecuzione che a tali sostanze non si applicano livelli massimi di residui.

Va osservato che l'inclusione di una sostanza attiva in questa lista è vincolata al rispetto delle condizioni di impiego stabilite a norma dell'OPF o dell'OBioc. Ogni volta che un'autorizzazione viene estesa, prima di poter confermare l'inclusione nell'allegato va effettuata una nuova valutazione dei rischi. Per i biocidi i rischi sono soggetti a nuova valutazione nel caso in cui le disposizioni specifiche sulla sostanza attiva di cui all'allegato 2 dell'OBioc pongano tale requisito per l'esame di una domanda d'omologazione.

Allegato 4

Per l'ipotesi di trattamento successivo alla raccolta con un fumigante, si elencano qui combinazioni di sostanza attiva e prodotto per le quali i livelli massimi di residui dell'allegato 2 valgono solo al momento della consegna al consumatore. Si elencano tutte le sostanze attive omologate in Svizzera o nell'UE per l'impiego come fumiganti.

²⁰ Cfr. nota 1

Commento relativo all'

ordinanza del DFI concernente i residui delle sostanze farmacologicamente attive e degli additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ODOA)

I. Situazione iniziale

Con la nuova legge sulle derrate alimentari (LDerr) è stata creata una base legale per eliminare le differenze tra il diritto UE e quello svizzero a livello di ordinanza e per armonizzare maggiormente la legislazione svizzera sulle derrate alimentari con quella europea. L'obiettivo è mantenere la tutela del consumatore a livello europeo e continuare a rimuovere eventuali ostacoli tecnici agli scambi.

In tale contesto, l'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti, (OSoE)¹ sarà sottoposta a revisione totale. Quale novità, i residui di sostanze farmacologicamente attive contenute nella lista 3a della OSoE nonché i residui degli additivi per l'alimentazione animale delle liste 3b e 3c (coccidiostatici e istomonostatici) sono raggruppati in un'ordinanza separata. La nuova lista 1 comprende inoltre le sostanze attive della medicina veterinaria che non richiedono limiti massimi riportati attualmente nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)². Infine le sostanze vietate, oggi elencate nell'allegato 4 lettera d dell'ordinanza sui medicinali veterinari, saranno enumerate nell'apposita lista 4.

Il raggruppamento delle sostanze farmacologicamente attive in una sola ordinanza corrisponde alla sistematica del regolamento (UE) n. 37/2010³. Si tengono in considerazione i regolamenti (CE) n. 124/2009⁴ e (CE) n. 470/2009⁵ nonché le decisioni 2003/181/CE⁶ e 2004/25/CE⁷.

Commento ai singoli articoli

¹ RS 817.021.23

² RS 812.212.27

³ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale, GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 20/2014, GU L 8 dell'11.1.2014, pag. 20.

⁴ Regolamento (CE) n. 124/2009 della Commissione, del 10 febbraio 2009, che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti negli alimenti in conseguenza del carry-over inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio, GU L 40, del 11.2.2009, pag. 7, modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 610/2012, GU L 178 del 10.7.2012, pag. 1.

⁵ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁶ Decisione 2003/181/CE della Commissione, del 13 marzo 2003, che modifica la decisione 2002/657/CE per quanto concerne la fissazione dei limiti minimi di rendimento richiesti (LMRR) per certi residui negli alimenti di origine animale, GU L 71 del 15.3.2003, pag. 17.

⁷ Decisione 2004/25/CE della Commissione, del 22 dicembre 2003, che modifica la decisione 2002/657/CE per quanto concerne la fissazione dei limiti minimi di rendimento richiesti (LMRR) per certi residui negli alimenti di origine animale, GU L 6 del 10.1.2004, pag. 38.

Art. 1: Oggetto e campo d'applicazione

L'articolo 1 fissa oggetto e campo d'applicazione dell'ordinanza.

Sono escluse dal campo d'applicazione le sostanze attive di origine biologica utilizzate nei medicinali immunologici per uso veterinario per l'immunizzazione attiva o passiva o per l'accertamento dello stato immunologico. Inoltre sono esclusi i contaminanti ai sensi dell'ordinanza sui contaminanti⁸ nonché le derrate alimentari derivanti da animali ai quali, nell'ambito di sperimentazioni cliniche, siano state somministrate sostanze farmacologicamente attive non omologate. Queste derrate alimentari sono tuttavia disciplinate nella legislazione sulle derrate alimentari e per la loro immissione sul mercato è necessaria un'autorizzazione di cui all'articolo 34 della nuova LDerr.

Art. 2: Definizioni

Sono definiti i termini «limite massimo», «residui di sostanze farmacologicamente attive», «sostanze vietate» e «valore di riferimento per interventi».

Art. 3: Limiti massimi

Questo articolo fissa in quali liste sono riportati i limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, i limiti massimi derivati dall'utilizzo o per effetto del carry-over di additivi per alimenti per animali, le sostanze vietate e i valori di riferimento per le misure da adottare. La nuova lista 1 comprende le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione in base ai limiti massimi di residui (cpv. 1). Ora i residui di sostanze farmacologicamente attive, finora enumerati nella lista 3a dell'OSoE, e le sostanze farmacologicamente attive che non richiedono un limite massimo, finora enumerate nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali per uso veterinario (OMVet), sono riuniti in un'unica lista. In seguito a questo trasferimento la lista b dell'allegato 2 dell'OMVet diventa obsoleta e può essere soppressa.

I limiti massimi per i residui di additivi per alimenti per animali (coccidiostatici, istomonostatici) presenti nelle derrate alimentari di origine animale sono incluse nella lista 2 (cpv. 2). Gli additivi per alimenti per animali a effetto colorante adonirubina e cantaxantina sono ripresi dall'ex lista 4 dell'OSoE.

I limiti massimi per i residui di additivi per alimenti per animali (coccidiostatici, istomonostatici) presenti nelle derrate alimentari di origine animale per effetto del carry-over sono elencate nella lista 3 (cpv. 3).

Le sostanze vietate sono elencate nella lista 4 (cpv. 4). Sono riprese per esempio le sostanze oggi enumerate nell'allegato 4 lettera d OMVet.

I valori di riferimento per misure sono enumerati nella lista 5 (cpv. 5).

Art. 4: Immissione sul mercato

Continua a valere il principio secondo cui possono essere presenti residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali unicamente in quantità innocue per la salute e tecnicamente inevitabili.

Non possono essere immesse sul mercato derrate alimentari di origine animale contenenti residui di sostanze che superino i limiti massimi fissati nell'allegato, che siano vietate o che non siano omologate. Ciò coincide con la legislazione dell'UE. Nel caso in cui l'immissione sul mercato avvenga comunque, la derrata alimentare interessata è oggetto di contestazione ed è disposto un provvedimento che tenga conto del principio di proporzionalità.

⁸ RS ...

Se però per una di tali sostanze è stato fissato un valore di riferimento per interventi e il limite massimo di residui per una data derrata alimentare non supera quel valore di riferimento, tale derrata non può essere oggetto di contestazione.

Le sostanze vietate sono sostanze in cui la presenza di un sostanza farmacologicamente attiva oppure di suoi residui nelle derrate alimentari di origine animale può rappresentare un rischio per la salute umana.

Le sostanze non ammesse sono sostanze per cui non è possibile trarre conclusioni definitive in merito agli effetti dei rispettivi residui sulla salute umana perché in mancanza di una domanda di ammissione, la sostanza non è stata sottoposta a una valutazione scientifica dei rischi.

Art. 5: Adeguamento delle liste

L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) continua a essere competente in materia di adeguamento delle liste.

Art. 6: Direttive alle autorità cantonali di esecuzione

Come avvenuto finora, l'USAV ha facoltà di emanare direttive provvisorie a uso delle autorità cantonali di esecuzione nella misura in cui le liste allegate all'ordinanza non corrispondano più alle nuove conoscenze o ai nuovi sviluppi e si rendano necessari provvedimenti immediati per tutelare la salute.

Art. 7: Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie sono disciplinate a livello centrale nell'articolo 90 LDerr.

Art. 8: Entrata in vigore

La presente ordinanza entrerà in vigore contemporaneamente alla nuova legge sulle derrate alimentari.

Allegato

Lista 1

Le sostanze farmacologicamente attive, provviste o meno di limite massimo, sono elencate in ordine alfabetico in una lista comune. Non si rimanda più alla tabella del regolamento (UE) 37/2010⁹ e le sostanze attive sono invece incluse in una lista apposita. Quest'ultima comprende l'attuale lista 3a OSoE e anche l'allegato 2 OMVet. Nel progetto è raffigurato solo un estratto di tale lista. Nella versione definitiva sarà pubblicata la lista conformemente allo stato attuale del momento.

Lista 2

I limiti massimi per i residui di additivi per alimenti per animali (coccidiostatici, istomonostatici) presenti nelle derrate alimentari di origine animale, finora registrate nella lista 3b dell'OSoE, sono incluse nella lista 2. Vengono inoltre ripresi dall'ex lista 4 dell'OSoE i due additivi per alimenti per animali a effetto colorante adonirubina e cantaxantina.

Lista 3

⁹ Vedi nota 3.

I residui di coccidiostatici e istomonostatici che sono presenti nelle derrate alimentari di origine animale per effetto di carry-over in alimenti per animali destinati a specie non bersaglio sono enumerati nella lista 3 dell'allegato. Neanche qui si fanno rimandi all'allegato del regolamento (CE) n. 124/2009¹⁰ e i residui corrispondenti sono invece ripresi in una lista apposita.

Lista 4

Anche le sostanze vietate a norma dell'allegato 4 lettera d dell'ordinanza sui medicinali veterinari sono incluse in una lista apposita. Tali sostanze corrispondono alla tabella 2 del regolamento (UE) n. 37/2010¹¹.

Lista 5

La lista in esame enumera i valori di riferimento per interventi. Si tratta di valori dei residui di sostanze farmacologicamente attive per le quali non è possibile fissare limitimassimi di residui in quanto sono vietate o non omologate. Tali valori di riferimento servono da standard di prestazione che, nel quadro dell'esame di campioni ufficiali, consentono di notare sostanze vietate o non omologate e fanno scattare un controllo specifico teso ad accertare i retroscena della presenza di residui. Corrispondono al valore limite medio al di sopra del quale la prova della presenza di una sostanza o dei suoi residui si può considerare significativa sotto il profilo metodologico. Si fondano sul livello di un'analisi in un campione, dimostrabile e confermabile da un laboratorio ufficiale d'esame mediante una procedura analitica convalidata e abbastanza basso da non mettere a repentaglio la salute del consumatore con il consumo di derrate alimentari animali contenenti tali residui. Tali valori partiranno dalle concentrazioni di residui più basse che si possano quantificare tramite una procedura analitica convalidata. Saranno presi in considerazione profili sia analitici che tossicologici.

¹⁰ Vedi nota 4.

¹¹ Vedi nota 3.



Commento relativo all' ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e talune altre so- stanze alle derrate alimentari (OAVM)

I Situazione iniziale

La presente ordinanza deriva dall'ordinanza del DFI sull'aggiunta di sostanze essenziali o fisiologicamente utili a derrate alimentari¹, più volte sottoposta a revisione nel corso degli anni e armonizzata con gli atti normativi dell'UE, in particolare con il regolamento (CE) n. 1925/2006². Mediante la nuova legge sulle derrate alimentari si intende ora compiere un ulteriore passo verso una maggiore armonizzazione.

II. Commento alle singole disposizioni

Titolo dell'ordinanza:

Il titolo è stato conformato a quello del regolamento (CE) n. 1925/2006.

Articolo 1: Oggetto e campo di applicazione

La presente ordinanza non concerne più l'arricchimento di derrate alimentari per motivi fisiologico-nutrizionali, ma disciplina in generale l'aggiunta alle derrate alimentari di vitamine, sali minerali e sostanze di altro tipo che hanno effetti nutrizionali o fisiologici. Nell'UE queste disposizioni non si applicano agli integratori alimentari, un principio che è stato anch'esso ripreso. Pure in Svizzera gli integratori alimentari saranno infatti disciplinati da un'apposita ordinanza.

Articolo 2: Aggiunta di vitamine e sali minerali

Il regolamento (CE) n. 1925/2006 distingue tra l'aggiunta di vitamine e sali minerali e quella di talune sostanze di altro tipo, un principio che è stato ripreso anche nella presente ordinanza. Nel capoverso 1 vengono indicati gli scopi per i quali è consentita l'aggiunta di vitamine e sali minerali, vale a dire la conservazione o il miglioramento del valore nutritivo e la tutela della salute della popolazione. Ciò corrisponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 3 (in particolare capoverso 2 lettere a, b e c) del regolamento (CE) n. 1925/2006. Il riferimento alla "salute della popolazione" non esiste nell'UE. In Svizzera questa precisazione è necessaria per sottolineare che l'aggiunta delle sostanze in questione non persegue finalità che competono alla legislazione sugli agenti terapeutici.

I capoversi 2 e 3 rinviano all'allegato 1, in cui sono elencati le vitamine e i sali minerali ammessi e le relative quantità massime. Vitamine e sali minerali devono anche soddisfare il requisito della biodisponibilità per il corpo umano.

¹ RS 817.022.32

² Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, GU L 104 del 30.12.2006, pag. 26; da ultimo modificato dal regolamento (UE) N. 1161/2011, GU L 296 del 15.11.2011, pag. 29.

Con la revisione totale della presente ordinanza è stata abbandonato il principio svizzero delle "razioni giornaliere". Il loro scopo era di tutelare la salute dei consumatori e di evitare assunzioni di vitamine in dosi eccessive. Il riferimento a queste *razioni giornaliere* ha però provocato crescenti difficoltà e ostacoli al commercio.

Per garantire la tutela della salute, nel regolamento (CE) n. 1925/2006, l'UE aveva annunciato l'introduzione di quantità massime, che a oggi però non sono ancora state fissate. Di conseguenza si è deciso di stabilire concentrazioni massime per 100 g o 100 ml (vedi anche commento all'allegato 1).

Articolo 3: Aggiunta di sostanze di altro tipo che hanno effetti nutrizionali o fisiologici

Come già menzionato in precedenza, la presente ordinanza è stata armonizzata con le disposizioni europee. In linea di principio, l'aggiunta di sostanze di altro tipo con effetti nutrizionali o fisiologici è consentita, nel rispetto però delle limitazioni stabilite nell'allegato 2. Non soggiace all'articolo 3 l'aggiunta di sostanze che rientrano nel campo d'applicazione delle nuove norme sui nuovi tipi di derrate alimentari (vedi commento seguente all'articolo 4).

Articolo 4: Aggiunta di nuovi tipi di derrate alimentari

A causa dell'abbandono del "principio positivo", anche in Svizzera è emersa l'esigenza di introdurre un'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari³ (i cosiddetti "novel food"), analogamente al diritto dell'UE. In ambito comunitario, l'autorizzazione di nuovi ingredienti alimentari avviene mediante il regolamento (CE) n. 258/97⁴ sui "novel food", che ne stabilisce anche con precisione le condizioni di impiego e utilizzo.

Per le sostanze secondo gli articoli 2 e 3 della presente ordinanza soggette alla nuova normativa svizzera sui nuovi tipi di derrate alimentari, si procede invece in maniera diversa: esse devono infatti essere autorizzati dall'USAV o ammessi dal DFI. Le modalità di utilizzo di queste sostanze sono disciplinate nelle rispettive autorizzazioni o nella nuova ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Articolo 5: Aggiunte al sale commestibile

Le aggiunte al sale commestibile sono regolamentate separatamente ed esulano dagli articoli 2 e 3 della presente ordinanza. Le disposizioni vigenti relative all'aggiunta di fluoro e iodio sono state leggermente riformulate; da due capoversi si è passati a tre. L'aggiunta di fluoro all'acqua potabile per motivi di salute pubblica è stata stralciata, trattandosi di una misura ormai desueta. I consumatori si aspettano del resto che l'acqua potabile sia pura e non contenga aggiunte (vedi allegato 4 numero 2).

Articolo 6: Disposizioni comuni

Il capoverso 1 stabilisce le quantità massime al momento della vendita.

Allo scopo di proteggere dagli inganni, nel capoverso 2 si specifica che la quantità aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze che hanno effetti nutrizionali o fisiologici deve essere significativa, conformemente a quanto stabilito nell'allegato 9 della nuova ordinanza del DFI del... relativa alle informazioni sulle derrate alimentari (OIDerr).

Dal 1957 la disposizione sul dosaggio in eccesso costituisce una peculiarità del diritto svizzero. All'epoca si avvertì la necessità di introdurre una norma che garantisse che le concentrazioni di vitamine nelle derrate alimentari corrispondessero alle quantità dichiarate. Poiché i composti vitaminici erano spesso molto instabili, vennero permessi dosaggi in forte eccesso per garantire il tenore di vitamine indicato fino alla scadenza della data di conservazione. Al

³ RS ...

⁴ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, GU L 188, pag. 14.

giorno d'oggi ciò non è più necessario, grazie a procedimenti specifici che consentono di produrre composti vitaminici stabili. Chi produce derrate alimentari deve decidere autonomamente i dosaggi in eccesso in modo da assicurare che, al momento della consegna ai consumatori, il tenore effettivo corrisponda alla quantità indicata (capoverso 3).

Il capoverso 4 disciplina i composti ammessi e detta i relativi requisiti di purezza.

Il capoverso 5 stabilisce che a determinate derrate alimentari non possono essere aggiunte vitamine, sali minerali o altre sostanze che hanno effetti nutrizionali o fisiologici (vedi anche allegato 4).

Il regolamento (CE) n. 1925/2006⁵ attribuisce alla Commissione la facoltà di vietare l'aggiunta di determinati ingredienti alimentari. Mediante il regolamento (UE) n. 2015/403⁶ dell'11 marzo 2015, per le specie di Ephedra è stato introdotto un simile divieto, ripreso anche nella presente ordinanza (allegato 5).

Articolo 7: Caratterizzazione

Nel capoverso 1 si specifica che l'aggiunta di vitamine, sali minerali e sostanze di altro tipo che hanno effetti nutrizionali o fisiologici deve figurare nell'elenco degli ingredienti della derrata alimentare in questione. Le derrate alimentari arricchite devono sempre recare una dichiarazione del valore nutritivo, anche nei casi per cui la nuova OIderr prevede l'esonero dall'obbligo della dichiarazione del valore nutritivo. Ciò non vale però per il sale da cucina iodato o fluorato.

I capoversi 2 e 3 regolamentano la caratterizzazione del sale commestibile/sale da cucina iodato o fluorato.

Per assicurare alla popolazione un apporto sufficiente di iodio e fluoro e soprattutto per informare sull'importanza di tali sostanze, nel capoverso 4 sono state mantenute le due indicazioni già previste dal diritto vigente, anche se risultano parzialmente in contraddizione con le indicazioni sulla salute contenute nell'OIderr. Con queste diciture, ormai in uso da diversi anni in Svizzera, si intende spiegare ai consumatori il senso e lo scopo dell'aggiunta di iodio e fluoro al sale commestibile.

Articolo 8: Adeguamento degli allegati

Come finora, l'USAV ha la facoltà di adeguare gli allegati allo stato della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera. In Europa, la principale agenzia specializzata in materia di sicurezza delle derrate alimentari è l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA). Per quanto riguarda il contenuto degli allegati, è quindi opportuno che l'USAV tenga conto delle decisioni di tale Autorità.

Articolo 9: Abrogazione di un altro atto normativo

È abrogata la vigente ordinanza sull'aggiunta di sostanze essenziali o fisiologicamente utili a derrate alimentari.

Articolo 10: Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie sono disciplinate a livello centrale nell'articolo 90 OIderr. Le derrate alimentari che rientrano nel campo di applicazione della presente ordinanza ma non ne soddisfano le condizioni, adempiendo però alle disposizioni dell'ordinanza del 23 novembre

⁵ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, GU L 104 del 30.12.2006, pag. 26; da ultimo modificato dal regolamento (UE) n. 1161/2011, GU L 296 del 15.11.2011, pag. 29.

⁶ Regolamento (UE) n. 2015/403 della Commissione dell'11 marzo 2015 recante modifica dell'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le specie di Ephedra e lo yohimbe [Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille], GU L 67, pagg. 4 e 5.

2005⁷ sull'aggiunta di sostanze essenziali o fisiologicamente utili a derrate alimentari, possono essere prodotte, importate e caratterizzate in conformità al diritto previgente ancora per un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza. Esse possono essere consegnate ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 11: Entrata in vigore

Si prevede di far entrare in vigore la presente ordinanza in concomitanza con la nuova legge sulle derrate alimentari e le relative ordinanze.

Allegati

Allegato 1:

Vitamine e sali minerali che possono essere aggiunti alle derrate alimentari

Nell'allegato 1 sono elencate le vitamine e i sali minerali di cui è consentita l'aggiunta alle derrate alimentari. Le concentrazioni massime sono indicate per 100 g o 100 ml. A differenza del corrispondente regolamento dell'UE, si è rinunciato a includere nell'elenco il sodio e il boro. Un'aggiunta di sodio non ha senso sotto il profilo nutrizionale, o meglio sarebbe in contraddizione con la "strategia sale" della Confederazione. L'aggiunta di boro non costituisce una necessità da un punto di vista nutrizionale, e inoltre non sono stati trovati dati scientifici che possano giustificare l'indicazione di una concentrazione massima.

Allegato 2: Altre sostanze che possono essere aggiunte alle derrate alimentari

Questo allegato elenca le sostanze di altro tipo che possono essere aggiunte alle derrate alimentari.

Allegato 3: Composti autorizzati di vitamine, sali minerali e talune altre sostanze

In questo allegato sono elencati i composti autorizzati. Tranne che per i sali di sodio e di boro, questa lista corrisponde al regolamento (CE) N. 1925/2006. L'allegato è stato adeguato ai più recenti sviluppi in materia.

Allegato 4: Elenco delle derrate alimentari a cui non devono essere aggiunti vitamine, sali minerali o talune altre sostanze

Questo elenco corrisponde alle disposizioni del regolamento (CE) N. 1925/2006.

Allegato 5: Sostanze il cui impiego nelle derrate alimentari è vietato

Questo elenco comprende per il momento solo le specie di Ephedra e le loro preparazioni.

⁷ RS 817.022.32

Commento relativo

all'ordinanza del DFI sui requisiti igienici (ORI)

I. Situazione iniziale

La presente revisione riunisce gli adattamenti che derivano dalla revisione della legge sulle derrate alimentari (LDerr), comprese le relative ordinanze, con quelli dell'aggiornamento annuale che devono essere eseguiti sulla base dell'allegato 11 relativo alle misure sanitarie e zootecniche applicabili agli scambi di animali vivi e di prodotti animali dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul commercio di prodotti agricoli del 21 giugno 1999. Le modifiche sono principalmente di natura tecnica e comprendono in particolare quanto segue:

- recepimento senza modifiche delle disposizioni dell'ordinanza del DFI dell'11 maggio 2009 concernente la trasformazione igienica del latte nelle aziende di estivazione¹;
- adeguamento degli allegati in conformità con il regolamento (CE) 2073/2005²;
- recepimento dei criteri microbiologici per il controllo degli animali da macello dall'«*Istruzione relativa all'applicazione di controlli microbiologici nel quadro dell'autocontrollo dei macelli*» dell'ex Ufficio federale di veterinaria del 3 ottobre 2006;
- cancellazione del valore limite per la *Pseudomonas aeruginosa*, poiché integrato nell'Ordinanza del DFI sui cosmetici.

Le innovazioni a livello contenutistico riguardano in particolare il recepimento delle disposizioni UE sugli alimenti surgelati, il recepimento del nuovo valore per l'analisi della *Salmonella* nelle carcasse di suino e la definizione di un criterio di igiene del processo per il *Campylobacter* nella macellazione di pollame. Inoltre, sulla base della nuova legge sulle derrate alimentari (abolizione del concetto di valore limite/di tolleranza), è stato stralciato l'attuale allegato 2.

Si è quindi resa necessaria una revisione totale, poiché sia i singoli capitoli dell'ultima parte dell'ordinanza sia gli allegati sono stati sottoposti a una rielaborazione completa, con conseguenti ripercussioni sulla suddivisione. L'attuale allegato 2 è stato abolito. Inoltre le disposizioni dell'ordinanza concernente la trasformazione igienica del latte nelle aziende di estivazione sono state recepite nella presente ordinanza.

¹ RS 817.024.2

² Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari, GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1; da ultimo modificato dal regolamento (UE) n. 217/2014 della Commissione del 7 marzo 2014 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005, GU L 69 dell'8.03.2014, pag. 93.



II. Commenti alle singole disposizioni

In generale

Alcuni articoli sono stati leggermente modificati dal punto di vista linguistico, senza effetti sui contenuti. Di seguito sono illustrati esplicitamente gli articoli che comportano una modifica sostanziale del diritto in materia di igiene.

Nell'ORI vengono utilizzati vari termini quali «se necessario», «adeguato» o «opportuno». Tali termini consentono di tenere conto delle circostanze del caso specifico e di applicare il diritto con accortezza, allo scopo di avere una certa flessibilità in presenza di condizioni definite e garantendo la sicurezza delle derrate alimentari. Questa flessibilità va applicata soprattutto nel caso delle piccole aziende e delle microaziende, dell'applicazione dei metodi tradizionali nonché per i prodotti tradizionali.

Analogamente a quanto avviene con il pacchetto igiene della UE, questa flessibilità consente di tenere conto in modo mirato delle strutture aziendali svizzere.

A integrazione del capitolo 4 «Procedimenti termici e igiene nella trasformazione», nell'allegato della nuova ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti alla preparazione di derrate alimentari sono descritti altri procedimenti ammessi per prolungare la conservabilità delle derrate alimentare o aumentarne la sicurezza igienico-batterologica.

Articolo 1

Nuovo titolo: «Oggetto» invece di «Oggetto e campo d'applicazione».

Gli oggetti d'uso non rientrano più nell'oggetto dell'ORI. Finora nel campo degli oggetti d'uso l'ORI conteneva esclusivamente prescrizioni concernenti i cosmetici. Queste prescrizioni rimangono invariate, tuttavia vengono recepite nell'allegato 11 della nuova ordinanza del DFI sui cosmetici.

D'ora in avanti rispetto all'ORI sono fatti salvi unicamente i requisiti specifici dell'ordinanza del 23 novembre 2005 sulla produzione primaria³. Con la presente revisione l'ordinanza concernente la trasformazione igienica del latte nelle aziende di estivazione viene inserita nell'ORI integralmente e senza modifiche. Finora i requisiti riguardanti la trasformazione igienica del latte nelle aziende di estivazione erano disciplinati da un'apposita ordinanza come deroga ai requisiti dell'ORI. Ora tutte le prescrizioni in materia di igiene sono raccolte in un'unica ordinanza.

Articolo 2

La modifica del titolo di questo articolo concerne solo il testo tedesco.

Articolo 3

Con la nuova numerazione degli allegati, è stato adeguato il rimando agli stessi.

Articolo 4

³ RS 916.020



Gli attuali articoli 4 e 5 sono stati sostituiti dal nuovo articolo 4 «Definizioni». Analogamente alle prescrizioni europee, vengono definiti i termini «derrate alimentari pronte al consumo», «criteri di sicurezza delle derrate alimentari e di igiene del processo» e «derrate alimentari surgelate». Inoltre si rimanda alla definizione di «azienda di estivazione». La novità è costituita dall'introduzione della definizione di derrate alimentari surgelate, ora disciplinate nell'ORI con il recepimento della direttiva 89/108/CEE⁴. In questo caso l'applicazione delle disposizioni europee è necessaria in ragione dell'accordo agricolo bilaterale con la UE.

Articolo 5

Questo articolo corrisponde all'attuale articolo 6, fatta eccezione per il rimando al Manuale svizzero delle derrate alimentari che decade, poiché ora i metodi di riferimento stabiliti sono forniti direttamente negli articoli e negli allegati in corrispondenza delle relative analisi.

Articolo 25

La formulazione è stata adeguata alla direttiva 89/108/CEE.

Il capoverso 7 stabilisce dove sono disciplinate le modalità di campionatura e di controllo delle temperature delle derrate alimentari surgelate nei mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e di conservazione. Le relative prescrizioni del regolamento (CE) n. 37/2005⁵ sono state recepite nell'allegato 2 e sono rivolte alle aziende alimentari.

Articoli 29 e 30

L'ordine dei due articoli è stato scambiato, ma non ci sono modifiche a livello di contenuti.

Articolo 32 cpv. 4

In ragione dell'adeguamento del diritto svizzero a quello UE, questo capoverso è stato integrato come segue: «...e raggiungere una temperatura interna non superiore a - 18 °C entro sei ore».

Articolo 41 cpv. 3

Il termine «acqua pulita» è stato definito in modo preciso e in questo caso si tratta segnatamente di acqua dolce di qualità paragonabile.

⁴ Direttiva 89/108/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1988 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri sugli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, GU L 40 del 11.02.1989, pag. 34, modificata da ultimo dalla direttiva 2013/20/UE, GU L 158 del 10.06.2013, pag. 234.

⁵ Regolamento (CE) n. 37/2005 della Commissione del 12 gennaio 2005 sul controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e di conservazione degli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, GU L 10 del 13.01.2005, pag. 18.



Articolo 41 cpv. 7

Aggiungendo il nuovo capoverso 7 si chiarisce che i prodotti freschi della pesca devono essere ineccepibili dal punto di vista organolettico. Dato che nel caso dei prodotti freschi della pesca la valutazione organolettica precede quella microbiologica, occorre creare le relative basi giuridiche.

Articoli 59 - 65

Le disposizioni dell'ordinanza concernente la trasformazione igienica del latte nelle aziende di estivazione⁶ vengono recepite integralmente e senza modifiche a livello contenutistico. L'ordinanza è abrogata.

Articolo 66

In conformità al regolamento (CE) n. 2073/2005⁷, il presente articolo precisa che deve essere controllata l'osservanza dei criteri di sicurezza alimentare per l'intera durata del periodo di conservabilità, in particolare nel caso degli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* e che possono costituire un rischio per la salute pubblica (cpv. 1 lett. b).

Il capoverso 3 rimanda al nuovo allegato 3, che stabilisce i requisiti per le analisi (i cosiddetti *Challenge test*) di cui al capoverso 1 lettera b.

Note generali sugli allegati

Per una maggiore facilità di applicazione e una migliore leggibilità, gli allegati vengono adeguati a livello formale a quelli del regolamento (CE) n. 2073/2005⁸. Tuttavia i criteri microbiologici rimangono invariati, eccetto dove esplicitamente specificato.

L'attuale allegato 2 (valori di tolleranza) viene abolito, poiché con la revisione della legge sulle derrate alimentari decade (abolizione del concetto di valore limite / di tolleranza). Tuttavia questi valori sono tuttora menzionati nelle linee direttive di settore e raccolti nella lettera informativa n. 173 dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria.

I valori per le bevande consegnate aperte da distributori automatici vengono stralciati senza essere sostituiti.

I valori per l'acqua potabile contenuti nella parte B dell'attuale allegato 2 per l'acqua potabile, l'acqua minerale, l'acqua sorgiva e il ghiaccio sono ora inclusi nell'ordinanza del DFI sulla qualità delle acque destinate al consumo umano e a entrare a contatto con il corpo umano. I valori per l'acqua minerale e l'acqua sorgiva sono ora elencati tra i criteri di igiene del processo nel nuovo allegato 1 parte 2.

In conformità con il regolamento (CE) n. 2073/2005, nelle tabelle dell'allegato 1 viene utilizzato il termine «limite», il quale non corrisponde alla definizione vigente per i valori limite.

⁶ Cfr. nota a piè di pagina 1

⁷ Cfr. nota a piè di pagina 2

⁸ Cfr. nota a piè di pagina 2



Nelle versioni inglese e francese del regolamento CE vengono utilizzati rispettivamente i termini «limits» e «limites».

Allegato 1

Il nuovo allegato 1 «Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari» riprende la struttura dell'allegato 1 del regolamento (CE) n. 2073/2005. La nuova presentazione agevola il confronto diretto con le prescrizioni europee. Inoltre la numerazione identica dei criteri microbiologici dell'allegato 1 parte 1 e 2, in conformità a quelli del regolamento (CE) n. 2073/2005, consentono un'identificazione univoca.

Nella parte 1 vengono definiti i criteri di sicurezza alimentare. A livello contenutistico i valori esistenti rimangono invariati. Al punto 1.18 il termine «germogli» è stato sostituito con «semi germogliati» per adeguarsi al testo del regolamento (CE) n. 2073/2005. I semi germogliati destinati all'alimentazione umana sono ottenuti dalla germinazione di semi e consumati per lo più sotto forma di germogli o crescita. È considerato germoglio il prodotto ottenuto dalla germinazione del seme in acqua o in altro mezzo di coltura, raccolto prima dello sviluppo di foglie vere e proprie e destinato a essere consumato integralmente, incluso il seme. Il termine «semi germogliati» è pertanto da considerarsi un iperonimo che comprende tutti questi prodotti (anche in riferimento alle analisi).

Al punto 1.21, in conformità al regolamento (CE) n. 2073/2005, le enterotossine stafilococche sono ora incluse come criterio di sicurezza delle derrate alimentari per formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere in conformità con i criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi nella parte 2.2 dell'allegato 1. Fino ad ora nell'allegato 3 dell'ORI, ai punti 5 – 8 era stabilito soltanto che, in caso di superamento del valore di 100 000 ufc/g di stafilococchi coagulasi-positivi, la partita doveva essere sottoposta anche alle prove sulle enterotossine stafilococche.

La parte 2 dell'allegato 1 stabilisce i criteri di igiene del processo. Al punto 2.1 vengono introdotti i criteri per le carcasse. L'«Istruzione relativa all'applicazione di controlli microbiologici nel quadro dell'autocontrollo dei macelli» finora vigente, emessa dall'ex UFV il 3 ottobre 2006, disciplinava la procedura per la determinazione del tenore di germi sulla superficie delle carcasse. I parametri prescritti per legge sono ora recepiti senza modifiche nell'ORI, eccetto il criterio per la *Salmonella* sulle carcasse di suino, che viene reso più severo per contrastare il rischio elevato per la salute derivante dal consumo di carne suina. Il procedimento di campionatura continuerà a essere regolato nell'Istruzione.

Con la presente revisione viene inoltre introdotto un criterio di igiene del processo per i *Campylobacter* nelle carcasse di polli da ingrasso, che è volto a contrastare l'elevata frequenza di malattie umane causate dal consumo dei prodotti della macellazione del pollame contaminati da tali germi. In aggiunta alle misure esistenti per la lotta contro i *Campylobacter*, d'ora in avanti dovrà essere garantita un'igiene ottimale durante la macellazione. In caso di superamento del criterio di igiene del processo devono essere previste anche misure di riduzione dei germi.

Al punto 2.2.2, nel caso delle prove relative a *E. coli* per i formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico, la nota a piè di pagina «in genere dopo la compres-



sione» è stata cancellata. Vengono prodotti sempre più formaggi a pasta dura da latte sottoposto a trattamento termico nei quali il numero di colonie di *E. coli* viene notevolmente ridotto già durante la cottura. Dato che l'influenza dei parametri di processo è molto grande, è difficile vincolare i controlli a una determinata fase del processo.

Nel caso dei controlli relativi a stafilococchi coagulasi-positivi di cui ai punti 2.2.3 e 2.2.4 la nota a piè di pagina 57 è stata adattata. Nella maggior parte dei formaggi a pasta semidura il massimo numero di colonie di stafilococchi coagulasi-positivi si ottiene al termine dell'acidificazione, vale a dire subito prima del trasferimento nella salamoia. Nel caso dei formaggi a pasta dura e extradura è risultato più opportuno estrarre il campione di grani di formaggio prima dell'inizio della cottura.

La parte 3 dell'allegato 1 corrisponde all'attuale allegato 1 parte B e contiene disposizioni per la campionatura e l'analisi dei germogli. Ai numeri 3.2.4 e 3.4.2 vengono precisate le condizioni alle quali è possibile rinunciare alla prova preliminare effettuata su un lotto di semi e ridurre la frequenza della campionatura.

Allegato 2

Sulla base del recepimento del regolamento (CE) n. 37/2005⁹ e come stabilito nell'articolo 25 capoverso 7, nel nuovo allegato 2 sono definite le prescrizioni sul controllo delle temperature delle derrate alimentari surgelate nei mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e di conservazione. Queste disposizioni sono rivolte alle aziende. L'obbligo di documentazione delle registrazioni delle temperature spetta al responsabile.

Allegato 3

Il nuovo allegato 3 stabilisce la modalità e i criteri in base ai quali devono essere effettuate le analisi di cui all'articolo 66 capoverso 3. In tal modo si intende garantire che i criteri di sicurezza alimentare, in particolare quelli riguardanti la *Listeria monocytogenes*, vengano rispettati per l'intera durata del periodo di conservabilità. Finora queste prescrizioni erano contenute nel Manuale svizzero delle derrate alimentari.

⁹ Cfr. nota a piè di pagina 5



Commenti

all'ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti alla preparazione di derrate alimentari

I. Situazione di partenza

Attualmente nel diritto sulle derrate alimentari si sta valutando se determinati procedimenti tecnologici atti a prolungare la conservabilità delle derrate alimentari e ad aumentare la loro sicurezza igienico-microbiologica sono procedimenti conformi all'articolo 19 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr RS 817.02), il che li renderebbe applicabili senza autorizzazione, ed è in corso l'approvazione di alcuni nuovi procedimenti sulla base dell'articolo 20 ODerr. Con la presente revisione viene realizzato ciò che era da tempo previsto, ossia descrivere alcuni procedimenti soggetti ad autorizzazione in un'ordinanza e quindi renderli generalmente ammissibili.

Gli enzimi alimentari che non sono definiti e impiegati come additivi alimentari attualmente non sono affatto disciplinati o lo sono come coadiuvanti tecnologici. I residui di solventi da estrazione ammessi sono contemplati nell'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE; RS 817.021.23). Si vuole ora disciplinare gli enzimi e i solventi da estrazione congiuntamente in un'unica ordinanza. Scopo di questa normativa è ridurre al minimo l'incertezza giuridica nella valutazione e nell'omologazione di enzimi alimentari ed eliminare gli ostacoli tecnici al commercio nei rapporti con l'UE in questo settore.

L'UE ha disciplinato determinati procedimenti tecnologici ed emanato disposizioni sui solventi di estrazione (direttiva 2009/32/CE¹) e, con il regolamento (CE) n. 1332/2008², anche normative sugli enzimi. Con la presente ordinanza s'intende armonizzare il diritto svizzero a quello UE, in modo da creare le medesime condizioni vigenti nelle comunità europea.

II. Commenti alle singole disposizioni

Art. 1

Il presente articolo descrive l'oggetto e il campo d'applicazione dell'ordinanza. Quest'ultima si applica agli enzimi aggiunti a una derrata alimentare per adempiere a una funzione nella fabbricazione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o deposito

¹ Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti; GU L 141 del 6.6.2009, pag. 3.

² Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97; GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7

(cosiddetti enzimi alimentari), anche laddove essi sono impiegati come coadiuvanti tecnologici. Il campo d'applicazione non include gli enzimi aggiunti alle derrate alimentari non per adempiere a funzioni tecnologiche ma perché destinati al consumo, come ad esempio gli enzimi utilizzati a scopi nutritivi o per stimolare la digestione. Neanche le colture microbiche utilizzate in modo naturale nella produzione di derrate alimentari (p. es. formaggio, vino) e che possono anche produrre enzimi sono considerate enzimi alimentari.

Art. 2

Questa disposizione contiene definizioni per l'applicazione dell'ordinanza. Oltre ad esse valgono le definizioni contenute nella nuova legge sulle derrate alimentari e nella nuova ordinanza ODerr.

Art. 3

Nell'applicazione di procedimenti e trattamenti tecnologici, si deve innanzitutto prestare attenzione al fatto che le derrate alimentari trattate rimangano ineccepibili dal profilo igienico-sanitario e che l'influenza di tali procedimenti su di esse sia ridotto al minimo. Di questi due punti si deve tener conto specificamente anche nel quadro del controllo autonomo. Ciò significa che essi devono essere integrati nella buona prassi procedurale e nelle procedure fondate sul Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP).

Art. 4

Le prescrizioni in materia di irradiazione e le condizioni per il trattamento delle derrate alimentari sono enunciate negli allegati 1 e 2.

Art. 56

Secondo l'allegato 2, parte A, numero 1 dell'avamprogetto dell'ordinanza del DFI sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OID), la designazione di derrata alimentare deve essere completata con dati relativi al suo stato fisico o al particolare trattamento che ha subito, sempreché l'omissione di questo dato possa trarre in inganno il consumatore. Per concretizzare questo principio e in ossequio alla certezza giuridica, nella presente ordinanza si stabilisce che tutte le derrate alimentari che sono state trattate secondo un procedimento previsto dall'ordinanza, devono essere caratterizzate con iscrizioni quali «trattati con ozono», «trattati con cloro», «trattati con UV» oppure «trattati ad alta pressione».

Art. 67

Secondo il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli enzimi alimentari, deve essere istituito un elenco comunitario degli enzimi alimentari autorizzati ad essere immessi in commercio che, tuttavia, attualmente non è ancora disponibile. Fino alla sua istituzione, gli enzimi potranno essere impiegati conformemente alla buona prassi di fabbricazione (BPF). Per il resto devono essere soddisfatte le condizioni di cui al capoverso 2.

Art. 78

Nell'allegato 3 sono elencati i solventi da estrazione e le quantità massime di residui. Questo allegato è regolarmente adeguato al diritto UE.

Art. ~~8~~9

Perché un preparato di enzima alimentare possa essere consegnato come tale ai consumatori secondo la sua destinazione, oltre agli obblighi di caratterizzazione stabiliti nell'OID devono essere rispettati anche quelli specifici stabiliti dalla presente disposizione.

Art. ~~9~~10

Nella prassi molti enzimi sono immessi in commercio come semifabbricati, preparati di enzimi alimentari o miscele con altre derrate alimentari o additivi. Affinché il fabbricante di una derrata alimentare possa utilizzare e caratterizzare correttamente un enzima, è stabilita una quantità minima di informazioni da fornire insieme al semifabbricato.

Art. ~~10~~11

All'USAV deve essere conferita la competenza di adeguare periodicamente gli allegati allo stato della scienza e della tecnica.

Art. ~~11~~12

All'articolo 90 ODerr sono previste le disposizioni transitorie per l'intero pacchetto delle normative oggetto di revisione. Esse sanciscono che sia le derrate alimentari sia gli ausiliari tecnologici siano fabbricati, caratterizzati e consegnati ancora per un anno secondo il diritto anteriore. Trascorso tale periodo, questi prodotti potranno essere consegnati ai consumatori fino ad esaurimento delle scorte.

Art. ~~12~~13

La presente ordinanza dovrà entrare in vigore contemporaneamente alla nuova legge sulle derrate alimentari e alle relative ordinanze.

Allegati

Allegato 1

Il presente allegato contiene le prescrizioni tecniche per l'irradiazione di derrate alimentari.

Allagato 2

Nell'allegato 2 sono spiegati nei dettagli i trattamenti tecnologici per la preparazione di derrate alimentari. Anche se in Svizzera i relativi procedimenti sono applicati già da diverso tempo, finora in merito non erano previste prescrizioni specifiche.

Allegato 3

L'allegato 3 contiene un elenco positivo dei solventi di estrazione ammessi. Questi ultimi possono essere impiegati soltanto se rispettano le prescrizioni previste in questo allegato. Le quantità massime di residui sono disciplinate nell'OSoE. Dato che questa ordinanza, che finora disciplinava nei dettagli i residui, sarà abrogata (sarà suddivisa in singoli settori, conformemente al diritto UE), le quantità massime di residui sono elencate nelle singole ordinanze settoriali, come nel caso della presente, ciò che corrisponde al cambiamento di concezione.



Commenti

Ordinanza dell'USAV concernente le condizioni per l'immissione sul mercato e l'importazione di derrate alimentari a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl

I. Introduzione

L'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl il 26 aprile 1986 ha causato la dispersione nell'atmosfera di notevoli quantità di cesio, un elemento radioattivo. Quasi 30 anni dopo, in certe derrate alimentari provenienti da paesi europei, si riscontrano ancora casi di contaminazione radioattiva. Di conseguenza, allo scopo di proteggere la salute dei consumatori, è indispensabile fissare valori massimi di cesio 134 e 137 al di sopra dei quali le derrate alimentari contaminate dovrebbero essere considerate non idonee al consumo.

II Commento sui singoli articoli

Art. 1 Campo d'applicazione

La ricaduta di cesio radioattivo conseguente all'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl il 26 aprile 1986 ha raggiunto un gran numero di paesi europei, Svizzera compresa. Poiché tale elemento, se ingerito in quantità eccessiva, può costituire un pericolo per la salute dei consumatori, è necessario fissare requisiti per l'immissione sul mercato e l'importazione dei prodotti potenzialmente contaminati. I requisiti fissati nell'ordinanza in esame sono gli stessi che l'Unione europea ha adottato nel regolamento n. 1635/2006 della Commissione, del 6 novembre 2006, che determina le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 737/90 del Consiglio relativo alle condizioni d'importazione di prodotti agricoli originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl nonché nel regolamento n. 733/2008 del Consiglio, del 15 luglio 2008, relativo alle condizioni d'importazione di prodotti agricoli originari dei paesi terzi a seguito dell'incidente verificatosi nella centrale nucleare di Chernobyl.

Art. 2 Valori massimi di cesio 134 e 137

Dal 1986 la Commissione europea valuta regolarmente i potenziali rischi per la salute umana che presentano le derrate alimentari contaminate da cesio radioattivo. Tale pertinente attività di valutazione tiene conto del tempo di dimezzamento fisico della sostanza in questione e degli effetti sulla salute umana. I valori massimi fissati nell'ordinanza in esame sono perciò quelli che risultano da tali valutazioni e che si trovano anche nei diversi regolamenti europei sopra citati. Tali valori massimi di cesio 134 e 137 sono peraltro conformi al livello raccomandato dalla Commissione del Codex alimentarius.

Art. 3 Certificato d'esportazione

Le foreste e le zone boschive, in genere habitat naturale dei funghi selvatici, sono ecosistemi che tendono a conservare il cesio radioattivo mediante uno scambio ciclico fra suolo e vegetazione. Di conseguenza, nel periodo trascorso dall'incidente di Chernobyl, la contaminazione permanente dei funghi selvatici da cesio radioattivo è scesa solo leggermente e, per alcune specie, può addirittura essere aumentata. Esistono quindi fondate ragioni per sospettare che i funghi selvatici importati dai paesi di cui all'allegato 2 possano presentare valori di cesio eccessivi. Partite del genere devono perciò essere sottoposte a un controllo frontaliero particolare, ragione per cui, all'atto dell'importazione di certe partite di funghi selvatici, si richiede la presentazione di un certificato d'analisi. Tale certificato deve provare che la partita è stata analizzata da un laboratorio accreditato e che il valore massimo di cesio (somma di 134 e 137), pari a 600 Bq/kg, non è stato superato.

Art. 4 Controlli all'importazione

Alla frontiera, le autorità doganali controllano la conformità dei certificati in modo sistematico. Qualsiasi partita importata di funghi selvatici non accompagnata da un certificato conforme può essere rispedita o perlomeno sequestrata finché non sia stato provato il rispetto dei valori massimi. Peraltro, nel caso in cui la partita di funghi importati superi i 10 kg di peso si dovrà effettuare un controllo fisico sistematico (è da controllare il 100% delle partite).

Per le altre merci il rispetto dei valori fissati nell'articolo 2 è controllato a campione.

II Finanziamento dei controlli

I controlli all'importazione saranno effettuati dalle autorità doganali. Gli emolumenti devono essere calcolati in base all'articolo 110 della nuova ordinanza concernente l'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari. Per i controlli in Svizzera, gli emolumenti degli organi di controllo dei Cantoni sono calcolati secondo l'articolo 113 (controllo normale) e 114 (controllo intensificato se la dogana delega il controllo a un Cantone).