



## 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 altre 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
- 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 nel diritto svizzero 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 obbligatorio indicare il Paese di produzione per tutte le derrate alimentari. Il Consiglio federale può stabilire deroghe solo per i prodotti trasformati (art. 12 nLDerr). Nell'UE, invece, fatte salve alcune eccezioni, tale indicazione deve essere presente solo se la sua assenza potrebbe indurre in errore i consumatori.

Nell'articolo 94 capoverso 2 ODerr («Abrogazione e modifica di altri atti normativi») si rimanda ad atti normativi che dovranno anche essere anche modificati nell'ambito della presente revisione. Vi sono proposte concrete per modifiche materiali dell'ordinanza del 27 novembre 2009<sup>1</sup> sull'IVA, dell'ordinanza del 18 agosto 2004<sup>2</sup> sui medicinali veterinari (OMVet), dell'ordinanza

---

<sup>1</sup> RS 641.201

<sup>2</sup> RS 812.212.27

del 18 maggio 2005<sup>3</sup> sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim), dell'ordinanza del 14 novembre 2007<sup>4</sup> sul vino e dell'ordinanza del 26 novembre 2003<sup>5</sup> sulle uova. 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 questi rimandi saranno adattati 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 44 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 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 6395, 6419). 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. Per la fabbricazione, l'importazione e il commercio di prodotti da costruzione le disposizioni in materia di derrate alimentari non trovano applicazione. Sono invece applicate per l'uso, la messa in servizio, l'applicazione o l'installazione. Questi casi di applicazione sono specificati nell'articolo 1 capoverso 3 LProdC. Sono determinanti in particolare le lettere a, c e d.

Per il rapporto tra la nuova ODerr e le ordinanze del 18 novembre 2015<sup>6</sup> concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali nel traffico con Paesi terzi e dell'ordinanza del 18 novembre 2015<sup>7</sup> concernente l'importazione, il transito e l'esportazione di animali e prodotti animali nel traffico con Stati membri dell'UE, Islanda e Norvegia si applica

---

<sup>3</sup> RS 814.81

<sup>4</sup> RS 916.140

<sup>5</sup> RS 916.371

<sup>6</sup> RS 916.443.10

<sup>7</sup> RS 916.443.11

ancora il principio secondo il quale l'OITE prevale sull'ODerr. Se l'OITE non comprende regolamentazioni particolari rispetto all'ODerr, quest'ultima si applica a titolo complementare.

## Articolo 2: Definizioni

La presente revisione ha lo scopo di armonizzare ancora meglio il diritto svizzero in materia di derrate alimentari con quello dell'UE. Per questo è indispensabile, per quanto possibile e sensato, recepire anche le definizioni del diritto UE. Le definizioni di cui al capoverso 1 corrispondono quindi a quelle del diritto UE, se tale diritto le contempla. L'allegato al presente commento riporta le fonti delle varie definizioni.

Sorgono difficoltà quando al momento del recepimento del diritto UE la nuova legge sulle derrate alimentari utilizza per lo stesso oggetto o la stessa fattispecie altri termini rispetto al diritto UE. Si tratta ad esempio del termine «vendita sfusa», non utilizzato nel diritto UE, che secondo l'interpretazione del diritto svizzero significa anche la consegna di derrate alimentari ad esempio nei ristoranti. Nel diritto europeo, in questo contesto si parla di derrate alimentari «non preimballate». Per chiarire che con queste formulazioni si intende la stessa cosa, ciò viene stabilito nell'articolo 2 capoverso 1 numero 12.

Per quanto riguarda la parte tra parentesi della definizione di contaminanti (cpv. 1 n. 26) 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. Poiché il diritto svizzero poggia in diversi ambiti su quello dell'UE, è necessario utilizzare anche nel diritto svizzero gli stessi termini utilizzati 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 utilizzi il termine del diritto UE (quantità massima, concentrazione massima, limite massimo, valore limite e valore indicativo).

Per quanto riguarda il capoverso 3, si veda quanto esposto relativamente all'articolo 53.

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 agli atti normativi UE citati sono stati aggiunti i regolamenti (UE) 1169/2011<sup>8</sup> e (CE) n. 282/2008<sup>9</sup> nonché la direttiva 2009/48/CE<sup>10</sup> 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.

---

<sup>8</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/2283, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>9</sup> 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, versione della GU L 86 del 28.3.2008, pag. 9; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/1906, GU L 278 del 23.10.2015, pag. 11.

<sup>10</sup> 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 UE 2015/2117, GU L 306 del 24.11.2015.

## **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 ri-mando ai capoversi di pertinenza delle 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 ai sensi dell'articolo 48 in relazione alle derrate alimentari o ai materiali e oggetti. Sebbene il divieto di inganno sussista anche per i prodotti cosmetici, 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 autorizza-zione.

### **Articolo 4: Persone a cui si rilascia un'autorizzazione**

Questa disposizione corrisponde all'articolo 5 capoverso 2 ODerr in vigore. Per garantire la sicurezza delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso è importante che le autorità di esecu-zione possano rivolgersi a una persona responsabile in Svizzera. L'emanazione di disposizioni all'estero è possibile solo a determinate condizione e solo con oneri amministrativi supplemen-tari. 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 esigere 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 segnata-mente 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 valuta-zione, 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 can-tonali 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 sono specificati nell'articolo 7 della nuova legge sulle derrate alimentari e sono allineati alla corrispondente formulazione del diritto UE (cfr. art. 14 del regolamento (CE) 178/2002<sup>11</sup>).

Il termine «sostanza estranea» deve essere compreso in senso ampio. Riguarda tutto quello che non dovrebbe essere contenuto in una derrata alimentare. 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.

#### **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 – per quel che riguarda le derrate alimentari – 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. Devono essere possibili agevolazioni affinché possano essere prodotte derrate alimentari in zone geograficamente svantaggiate o secondo metodi tradizionali. Tuttavia, deve essere sempre garantita la sicurezza alimentare.

#### **Articolo 11: Materie prime, prodotti intermedi e semilavorati**

Questa disposizione corrisponde all'articolo 9 dell'ODerr attuale. La parte del periodo «trattamento o trasformazione a regola d'arte» è stata sostituita con «buona prassi procedurale», che comprende la buona prassi igienica e la buona prassi di fabbricazione (v. art. 2 cpv. 1 n. 8 e art. 74f).

#### **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.

La novità consiste nella lettera f che intende proteggere esplicitamente dall'uso illegale di denominazioni protette secondo il diritto svizzero o secondo un trattato internazionale vincolante per la Svizzera.

---

<sup>11</sup> 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. 652/2014, GU L 189 del 27.06.2014, pag. 1

Come avviene già oggi, 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 messaggio<sup>12</sup>). In relazione alle derrate alimentari, il capoverso 2 lettera g specifica esplicitamente che è vietato l'uso non ammesso o ingannevole di indicazioni sulla provenienza (cfr. art. 47–48d della legge del 28 agosto 1992 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 h. 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. 35 cpv. 5 dell'ordinanza del DFI relativa alle informazioni sulle derrate alimentari, OID).

### **Articolo 13: Trasformazione e miscelazione 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 buona prassi procedurale (buona prassi igienica, buona prassi di fabbricazione) 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 buona prassi procedurale, 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 buona prassi procedurale 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 succedanei 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

---

<sup>12</sup> FF 2011 5017

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 menzionate nell'ordinanza o che dispongono di un'autorizzazione specifica, bensì anche quelle che non sono menzionate esplicitamente. Per garantire comunque la protezione della salute e la protezione dagli inganni, determinate derrate alimentari che comportano un determinato nuovo 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 o nell'UE prima del 15 maggio 1997 (cpv. 1). Il 15 maggio 1997 è la data in cui è entrata in vigore nell'UE la prima versione del cosiddetto «regolamento novel food»<sup>13</sup>. Per evitare ostacoli al commercio tra la Svizzera e la UE, questa data è stata recepita anche del diritto svizzero. Il 25 novembre 2015 è stata approvata una versione completamente rivista di questo regolamento. Ma la data di riferimento del 15 maggio 1997 non è cambiata. Il nuovo «regolamento novel food»<sup>14</sup> funge anche da base per la nuova regolamentazione svizzera sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Sono considerate nuovi tipi di derrate alimentari anche le derrate alimentari contenenti nanomateriali ingegnerizzati o costituite da essi 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. Anche le derrate alimentari geneticamente modificate non rientrano nella categoria dei nuovi tipi di derrate alimentari. Vengono regolamentate in maniera separata.

Nell'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 principio qui esposto.

Senza alcun dubbio non sono considerati nuovi tipi di derrate alimentari i prodotti geneticamente modificati, i solventi da estrazione, gli enzimi alimentari, gli additivi alimentari e gli aromi. L'immissione sul mercato di tali prodotti è disciplinata, in modo integrale e con valenza settoriale, in altri atti normativi relativi alle derrate alimentari.

---

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

## **Articolo 16: Immissione sul mercato**

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 possono essere commercializzate in Svizzera solo se sono state designate dal DFI nell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari 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 capoverso 1 lettere a–j sono soggette ad autorizzazione prima dell'immissione sul mercato. Questa autorizzazione viene rilasciata sotto forma di decisione individuale e viene limitata a cinque anni senza possibilità di proroga. Se le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono ancora soddisfatte dopo la scadenza dei cinque anni, il nuovo tipo di derrata alimentare viene inserito nell'allegato dell'ordinanza del DFI. 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. 1 lett. b).

La limitazione all'autorizzazione a cinque anni deriva dal fatto che nell'UE anche la protezione dei dati per i nuovi tipi di prodotti è limitata solo a cinque anni. Dopo la scadenza di questo termine di protezione, anche i dati segreti sono trasferiti nell'elenco dell'Unione e quindi accessibili a tutti.

Per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali (art. 15 cpv. 1 lett. k) provenienti dalla produzione primaria di un Paese diverso dalla Svizzera o dell'UE il DFI prevede una procedura di autorizzazione semplificata. Una condizione per il rilascio dell'autorizzazione è la prova dell'uso sicuro in quanto derrata alimentare nel Paese di produzione. 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'importazione di frutta esotica ha però vissuto una forte crescita e sarebbe quindi discriminante per i Paesi esportatori, e anche eccessivo, 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)<sup>15</sup> 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. Le deroghe all'articolo 5 per le autorizzazioni individuali sono state illustrate precedentemente.

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.

---

<sup>15</sup> RS 946.51



## **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 dalla base legale sui cui poggia la loro commerciabilità (legislazione, autorizzazione individuale o decisione di portata generale).

## **Sezione 3: Aziende alimentari**

### **Articolo 20: Obbligo di notifica**

Come nel diritto attuale, chiunque tratta derrate alimentari è tenuto a notificare la sua attività alla competente autorità cantonale di esecuzione. Il concetto di «trattare» 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.

### **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 22–24 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 23. D'ora in avanti i componenti sono definiti nell'articolo 2 numero 21.

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

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 dell'UE, anche la terminologia è stata completamente adeguata a quella del regolamento (CE) 1925/2006<sup>16</sup>. Dal punto di vista dei contenuti non cambia nulla.

### **Articolo 26: Aggiunta di microrganismi alle derrate alimentari**

L'articolo 26 consente ora di aggiungere microrganismi (ad es. batteri, lieviti e muffe) alle derrate alimentari qualora siano necessari per la fabbricazione o per ottenere una specifica

---

<sup>16</sup> 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 404 del 30.12.2006, pag. 26; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/403, GU L 67 del 12.3.2015, pag. 4.

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). Sono fatte salve le disposizioni sui nuovi tipi di derrate alimentari (v. art. 15 cpv. 1 lett. b).

## **Sezione 5: Procedimenti tecnologici**

### **Articolo 27: Procedimenti atti a prolungare la conservazione 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 modifica dei contenuti.

Il capoverso 3 stabilisce che le derrate alimentari che sono alterate o modificate sfavorevolmente non possono essere trattate con procedimenti atti a prolungarne la conservabilità e ad aumentarne la sicurezza igienico-microbiologica. Questa disposizione è strettamente correlata con l'articolo 13 e riflette da un lato la buona prassi procedurale 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 al trattamento di derrate alimentari.

### **Articolo 28: Trattamento di derrate alimentari con radiazioni ionizzanti**

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 l'irradiazione di derrate alimentari. In questo settore l'obbligo di autorizzazione viene stabilito anche nel nuovo diritto. La procedura di autorizzazione si basa sugli articoli 3–7.

I requisiti per l'irradiazione sono disciplinati dall'ordinanza del DFI sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari.

È fatto salvo l'obbligo di autorizzazione secondo l'articolo 28 della legge sulla radioprotezione<sup>17</sup>. Ciò indipendentemente dal fatto se per l'irradiazione di una derrata alimentare è necessaria o meno, a livello di diritto alimentare, un'autorizzazione.

### **Articolo 29: Decontaminazione superficiale delle derrate alimentari di origine animale**

Un'ulteriore deroga al principio secondo il quale è possibile impiegare procedimenti atti a prolungare la conservabilità delle derrate alimentari e ad aumentarne la sicurezza igienico-microbiologica senza autorizzazione dell'USAV è costituita dai procedimenti di decontaminazione superficiale delle derrate alimentari di origine animale.

Questa scelta prevede che il DFI autorizzi nella sua ordinanza sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari determinati procedimenti a livello generale (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 e se è conciliabile con la buona prassi procedurale. Per la procedura di autorizzazione si rimanda agli articoli 4–7, 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. 3).

---

<sup>17</sup> RS 814.50

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, è necessaria un'autorizzazione di cui all'articolo 17 (v. art. 15 cpv. 1 lett. g). 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 30–34**

Relativamente al contenuto, gli articoli 30–34 sono stati ripresi senza modifiche dal diritto vigente (v. art. 21–25 dell'ODerr attuale). A tale proposito non ci sono modifiche neanche nella nuova legge sulle derrate alimentari. La terminologia invece è nuova. Dato che in futuro il termine di derrata alimentare comprenderà tutte le sostanze o i prodotti destinati a essere assunti dall'uomo in forma trasformata, parzialmente trasformata o non trasformata o dai quali si può ragionevolmente attendere siffatta destinazione (v. art. 4 cpv. 1 nLDerr), gli additivi e i coadiuvanti tecnologici non sono più esplicitamente menzionati nel testo di ordinanza. Se rimangono nella derrata alimentare, sono considerati derrate alimentari. I coadiuvanti tecnologici prodotti con l'aiuto della tecnologia genetica che non finiscono nella derrata alimentare e quelli contenuti nella derrata alimentare soltanto come residui non sono considerati derrata alimentare e pertanto non rientrano nell'obbligo di autorizzazione in materia di derrate alimentari.

## **Sezione 7: Derrate alimentari provenienti da animali da laboratorio**

### **Articolo 35:**

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 36: 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 di una derrata alimentare. Si richiede che sia

indicata la provenienza degli ingredienti quantitativamente più importanti di una 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. In virtù dell'articolo 3 lettera a, i relativi dettagli sono disciplinati dagli articoli 15–17 OID.

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 sostanzialmente obbligatoria, come avviene nel diritto UE<sup>18</sup>. L'allegato 9 OID menziona le eccezioni. Sono esplicitamente escluse, tra l'altro, le derrate alimentari vendute sfuse e le derrate alimentari prodotte artigianalmente, fornite direttamente dal fabbricante ai consumatori o ad aziende alimentari locali che le forniscono direttamente ai consumatori. Se ad esempio un macellaio locale fornisce salsicce al dettagliante domiciliato nel paese, per la consegna ai consumatori queste non devono essere dotate di una dichiarazione del valore nutritivo.

L'espressione «uso corretto» di cui al capoverso 1 lettera i comprende anche la conservazione e il deposito.

Viene mantenuto il principio in base al quale le indicazioni richieste 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. Si rinuncia anche all'obbligo di apporre le avvertenze nelle tre lingue ufficiali. Come per le altre caratterizzazioni è sufficiente una lingua ufficiale. Il fatto che le avvertenze devono essere redatte almeno in una lingua ufficiale costituisce tuttavia un criterio minimo. Spetta al fabbricante e al commerciante decidere se vuole redigere le avvertenze in più lingue. Ciò anche in vista di un'eventuale responsabilità per danno da prodotti, che non viene esclusa dal rispetto del requisito minimo di una lingua ufficiale.

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. 3 lett. b e c).

Inoltre, il DFI può prevedere deroghe all'obbligo di indicazione per determinati gruppi di derrate alimentari. Ad esempio, anche nell'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 può prescrivere che le derrate alimentari debbano essere caratterizzate con indicazioni supplementari. (cpv. 4).

### **Articolo 37: 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.

---

<sup>18</sup> Art. 9 par. 1 lett. l del regolamento (UE) n. 1169/2011.

Dal punto di vista dei contenuti non ci sono modifiche sulla caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificate. Gli additivi e i coadiuvanti tecnologici di cui al capoverso 1 lettera a non saranno più esplicitamente menzionati in quanto in futuro non rientreranno più nel termine di derrata alimentare, purché siano destinati a essere assunti dall'uomo in forma trasformata, parzialmente trasformata o non trasformata o dai quali si può ragionevolmente attendere siffatta destinazione (v. art. 4 cpv. 1 nLDerr). Non occorre indicare, come avviene già ora, i residui di coadiuvanti tecnologici geneticamente modificati nelle derrate alimentari. Tuttavia, se i coadiuvanti tecnologici geneticamente modificati sono consegnati come tali ai consumatori, devono essere, come finora, caratterizzati di conseguenza.

### **Articolo 38: 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). Le relative regolamentazioni sono contenute negli articoli 29 segg. 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.

La procedura di autorizzazione si basa sugli articoli 4–7 (cpv. 3).

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. 4). 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 39: Derrate alimentari immesse sfuse sul mercato**

Le derrate alimentari immesse sul mercato sfuse sono disciplinate dall'articolo 2 capoverso 1 numero 12. Tra queste rientrano anche le derrate alimentari consegnate sfuse nelle aziende della ristorazione collettiva.

Il principio in base al quale l'informazione sulle derrate alimentari immesse sul mercato sfuse debba avvenire nello stesso modo di quella sulle derrate alimentari preimballate non cambia. Anche in futuro sarà possibile rinunciare alle indicazioni scritte qualora l'informazione dei consumatori sia garantita in altro modo (cpv. 1). Il DFI ha tuttavia la competenza di rinunciare alla forma scritta in presenza di determinati presupposti (cpv. 3 lett. b). Si è avvalso di questa possibilità per quanto riguarda l'indicazione degli allergeni e della transglutaminasi nelle derrate alimentari (v. art. 5 cpv. 1 lett. d OID).

Per quanto riguarda la provenienza da indicare in ogni caso in forma scritta per la carne e il pesce offerti sfusi, occorre richiamare l'attenzione sui seguenti punti (cpv. 2 lett. a):

- in futuro anche per il pesce venduto sfuso occorre indicare per iscritto il Paese di provenienza o la zona di pesca. Tale nuovo obbligo di dichiarazione è basato sulla *mozione 12.4026 Schelbert – Stessi obblighi di dichiarazione per carne e pesce*.
- Le indicazioni scritte sulla provenienza di carne e pesce devono essere effettuate nella vendita sfusa anche quando non sono soddisfatti i criteri di cui agli articoli 16 e 17 OID. Queste due disposizioni non si applicano per l'indicazione della provenienza di carne e pesce nella vendita sfusa.
- È considerato Paese di provenienza degli animali da cui è stata ricavata la carne il Paese in cui sono stati allevati, in cui l'ingrasso è avvenuto in maggior misura o in cui hanno trascorso la maggior parte della loro esistenza (art. 5 cpv. 1 lett. b n. 1 OID).

- Se per la carne o il pesce venduti sfusi il Paese di provenienza non deve essere obbligatoriamente indicato per iscritto, poiché non si tratta ad esempio di animali di cui all'articolo 2 lettere a o d dell'ordinanza del DFI del ...<sup>19</sup> sulle derrate alimentari di origine animale o poiché non si tratta di pezzi interi di pesce, si applica l'articolo 16 OID. Una premessa per l'obbligo di dichiarazione è tuttavia data dai criteri di cui all'articolo 16 capoverso 1 lettera b (rischio di inganno) e di cui al capoverso 3 del medesimo articolo (20 per cento in massa o più del prodotto finito). In caso affermativo deve essere indicato il Paese di provenienza dell'animale da cui derivano i prodotti (art. 16 cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 15 cpv. 2 lett. c ed e).

Per maggiori informazioni cfr. gli articoli 5 e 15–17 OID nonché il relativo commento.

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. Tuttavia, tale obbligo di dichiarazione è stato ora esteso a tutti i procedimenti tecnologici particolari (cpv. 2 lett. b).

All'articolo 2 lettera c viene ora esplicitamente menzionato anche l'obbligo di dichiarazione concernente l'utilizzo di sostanze ormonali o non ormonali per aumentare le prestazioni degli animali secondo l'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 26 novembre 2003<sup>20</sup> concernente la dichiarazione di prodotti agricoli ottenuti mediante metodi vietati in Svizzera. In virtù dell'articolo 2 capoverso 2 di questa ordinanza questo obbligo si applica già oggi, ma non era esplicitamente menzionato nel diritto in materia di caratterizzazione delle derrate alimentari. Grazie al recepimento nell'OID le attuali insicurezze giuridiche riguardanti la questione della modalità di dichiarazione sono state eliminate.

Infine, nel capoverso 3, per quanto riguarda la dichiarazione, al DFI viene attribuita la competenza di disciplinare in dettaglio tutte le informazioni da fornire per iscritto nel caso della vendita sfusa. Inoltre, anche la possibilità di definire a quali condizioni si può rinunciare alla forma scritta nella vendita sfusa. Nell'articolo 5 capoverso 1 lettera d OID, il DFI si avvale di questa competenza nell'ambito dell'indicazione degli allergeni e dell'avvertenza per le persone affette da celiachia.

#### **Articolo 40: 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 44. Tali informazioni possono essere fornite anche su documenti commerciali, in formato elettronico o in altro modo.

#### **Articolo 41: Limitazioni della pubblicità degli alimenti per lattanti**

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

### **Sezione 9: Bevande alcoliche: limitazioni alla consegna e alla pubblicità**

#### **Articolo 42: Consegna**

L'articolo 42 corrisponde ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 11 dell'attuale ODerr. In relazione ai lavori relativi a una nuova legge sull'alcol, si era originariamente pianificato di inserire le limitazioni sulla consegna delle bevande alcoliche nella suddetta legge. Visto che la nuova legge sull'alcol è stata respinta in Parlamento nella votazione finale, le limitazioni sulla consegna resteranno, per il momento, nel diritto sulle derrate alimentari.

---

<sup>19</sup> RS ...

<sup>20</sup> RS **916.51**

## **Articolo 43: Pubblicità**

Le decisioni relative alla limitazione della consegna (vedi art. 42) si applicano per analogia anche alle limitazioni sulla pubblicità previste dall'articolo 43. Esse vengono riprese, senza modifiche del contenuto, dai capoversi 3 e 4 dell'articolo 11 dell'attuale ODerr.

## **Sezione 10: Offerte con l'impiego di tecniche di comunicazione a distanza**

### **Articolo 44**

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 di acquisto al commerciante (cpv. 1).

Per le derrate alimentari non preimballate, i consumatori devono poter disporre delle stesse informazioni che avrebbero se acquistassero le derrate alimentari sfuse in negozio. Ciò significa che devono avere accesso anche alle informazioni previste dal diritto in materia di derrate alimentari prima di concludere il contratto. Queste, ad eccezione delle informazioni secondo l'articolo 39 capoverso 2, possono essere fornite anche oralmente. Sono applicabili inoltre le regolamentazioni dell'OID relative alla vendita sfusa, segnatamente anche l'articolo 5 capoverso 2 lettera d OID riguardante le informazioni sugli allergeni o l'avvertimento per persone affette da celiachia in relazione all'utilizzo di transglutaminasi.

Un regime particolare vige, per motivi di praticità, per le derrate alimentari offerte in vendita in distributori automatici o in impianti automatizzati (cpv. 3). A questa categoria di derrate alimentari non si applicano le disposizioni della sezione 10.

## **Capitolo 3 Oggetti d'uso**

### **Sezione 1: Disposizioni generali**

#### **Articolo 45: 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<sup>21</sup> (cfr. art. 2 lett. b di detta direttiva). Il testo attuale «nell'impiego a cui sono destinati o in quello abitualmente presunto» viene in essa sostituito con «in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili». Scopo di questa armonizzazione con la direttiva 2001/95/CE è garantire in Svizzera lo stesso livello di protezione che viene garantito nell'UE.

Nell'articolo 45 si specifica comunque 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.

---

<sup>21</sup> Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, sulla sicurezza generale dei prodotti, GU L 011 del 15.01.2002, pag. 4.

## **Art. 46: Biocidi negli e sugli 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 del 18 maggio 2005<sup>22</sup> sui biocidi (O*Bioc*) per l'uso corrispondente (cpv. 1).

Agli oggetti d'uso che contengono biocidi o sono trattati con questi ultimi si applicano per analogia gli articoli 30–31*b* e 62*c* O*Bioc*.

In tale ambito i 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 stabilire limitazioni più severe per l'uso di biocidi nell'ambito dei cosmetici e dei giocattoli (cpv. 3).

Per gli oggetti d'uso che contengono le sostanze elencate nell'allegato 3 dell'ordinanza del 5 giugno 2015<sup>23</sup> sui prodotti chimici (O*PChim*), è necessario tenere conto degli obblighi di informazione secondo l'articolo 71 O*PChim*.

## **Articolo 47: 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 di questo diritto. 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 O*PChim* si devono osservare gli obblighi di informazione di cui all'articolo 83*c* O*PChim*.

Il capoverso 2 corrisponde al diritto attuale (v. art. 31 cpv. 2 O*Derr* attuale). Per quanto riguarda i requisiti riguardanti la lingua da utilizzare si confronti la lettera c.

Il divieto di pubblicizzare le qualità curative resta in vigore anche per gli oggetti d'uso. Tra gli esempi inseriti tra parentesi nel capoverso 3 è stata cancellata la «raccomandazione medica». Con la decisione 2A.102/2002/bie, il Tribunale federale ha eccepito che appare contraddittorio vietare a un medico la vendita di una derrata alimentare se la pubblicità del prodotto non darebbe adito ad alcuna contestazione.

I capoversi 4 e 5 corrispondono al diritto attuale.

La caratterizzazione dei prodotti biocidi destinati a entrare in contatto con la pelle umana è basata sull'ordinanza del 18 maggio 2005<sup>24</sup> concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di prodotti biocidi.

## **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 n*LDerr*).

---

<sup>22</sup> RS 813.12

<sup>23</sup> RS 813.11

<sup>24</sup> RS 813.12



## **Articolo 48: Definizione**

Il diritto UE definisce l'espressione «materiali e oggetti» come «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» o «Food Contact Material», 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 di una derrata alimentare 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 (cpv. 1).

Nel capoverso 2 si fa presente che gli impianti di approvvigionamento idrico non sono considerati materiali e oggetti in contatto con le derrate alimentari. Questi rientrano nei prodotti da costruzione (v. anche art. 1 cpv. 2 lett. c).

## **Articolo 49: 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 47 capoverso 5.

L'obbligo di rispettare la «Buona prassi di fabbricazione» risulta già di per sé in base all'articolo 75 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 esplicitamente<sup>25</sup>, è stata ripetuta nel capoverso 2 per adeguarsi il più possibile al diritto UE.

Al DFI viene concessa la competenza di 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'articolo 49 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 50: Processo di riciclo della plastica: obbligo di autorizzazione**

Come nel diritto attuale<sup>26</sup>, 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). Queste eccezioni all'obbligo di autorizzazione sono basate sul regolamento (CE) n. 282/2008<sup>27</sup>.

<sup>25</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 282/2008, ABI. L 86 del 28.3.2008, pag. 9.

<sup>26</sup> Art. 10 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 sui materiali e gli oggetti, RS **817.023.21**.

<sup>27</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/1906, GU L 278 del 23.10.2015, pag. 11.

## **Articolo 51: 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 (cpv. 2).

La procedura di autorizzazione si basa sugli articoli 4 – 7 (cpv. 3).

## **Articolo 52: Processo di riciclo della plastica: procedura di autorizzazione**

In linea di principio si applicano alla procedura di autorizzazione gli articoli 3–7. Visto che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione sono regolate in maniera specifica nell'articolo 51, questi requisiti si sostituiscono a quelli stabiliti nell'articolo 3. Alla procedura di autorizzazione per il processo di riciclo della plastica non si applicano neanche le disposizioni concernenti la proroga e l'estinzione delle autorizzazioni (cpv. 1).

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 (cpv. 2).

## **Sezione 3: Cosmetici**

### **Considerazioni generali**

In base al diritto attuale il divieto di inganno non riguarda i 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<sup>28</sup>).

### **Articolo 53: Definizione**

La definizione di cosmetici corrisponde a quella di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera a del regolamento (CE) n. 1223/2009. 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 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 i preparati destinati a essere assunti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano non sono considerati cosmetici (ad esempio la tossina botulinica o i colori per tatuaggi).

### **Articolo 54: Requisiti per le sostanze**

Finora l'utilizzo di sostanze nei cosmetici era limitato o vietato dall'ordinanza del DFI sui cosmetici (OCos) (art. 2 congiuntamente agli allegati 2 – 4 OCos). Con il nuovo diritto sulle derrate alimentari, nell'OCos non ci saranno più allegati con le singole sostanze. I requisiti delle sostanze che sono utilizzate nei cosmetici verranno ora regolamentati tramite rimando al diritto europeo. Per via del contenuto molto tecnico, tale rimando è strutturato in maniera dinamica. Si applica la versione attuale del relativo diritto UE. Il DFI ha tuttavia la possibilità di disciplinare singole deroghe.

---

<sup>28</sup> Regolamento (UE) 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. 314/2016, GU L 60 del 5.3.2016, pag. 59.

## **Articolo 55: Buona prassi di fabbricazione**

Con l'introduzione esplicita della «Buona prassi di fabbricazione» il diritto svizzero rispecchia fedelmente quello UE. Sono determinanti in questo contesto gli articoli 2, 3 e 8 del regolamento (CE) n. 1223/2009. Il recepimento dell'obbligo della buona prassi di fabbricazione da un lato permette di garantire l'utilizzo delle tecniche più recenti durante la fabbricazione di cosmetici e dall'altro facilita gli scambi commerciali con l'UE.

Per maggiori dettagli sulle buone prassi di fabbricazione si veda l'articolo 12 della nuova OCos.

## **Articolo 56: Imballaggi**

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 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 57: Documentazione informativa sul prodotto**

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 cosmetici. L'articolo 5 della nuova OCos stabilisce in che modo la documentazione informativa sul prodotto debba essere tenuta a disposizione degli organi d'esecuzione.

Nel capoverso 2 al DFI viene attribuita la competenza di disciplinare a quali condizioni è possibile rinunciare alla documentazione informativa sul prodotto.

## **Articolo 58: Pubblicità**

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

## **Articolo 59: 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 i cui componenti sono stati testati su animali (art. 20 cpv. 3). Tale divieto è in vigore anche nel diritto UE dal 1° marzo 2013.<sup>29</sup>

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 può essere 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, se il cosmetico verrà immesso sul mercato in Svizzera.

A condizioni molto limitate, l'USAV può autorizzare la messa in commercio sul mercato svizzero di cosmetici nonostante siano stati effettuati esperimenti sugli animali, nel caso in cui:

- vi sono seri dubbi in merito alla sicurezza di un componente cosmetico esistente;

---

<sup>29</sup> Art. 18 del regolamento 1223/2009.

- 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 60: Persone coinvolte nella fabbricazione, nella distribuzione, nella consegna o nell'impiego di cosmetici**

I dettagli degli obblighi assunti dalle persone coinvolte nella fabbricazione e nella distribuzione di cosmetici sono disciplinati nell'OCos (cpv. 1).

Secondo il capoverso 2 al DFI deve essere inoltre attribuita la competenza di fissare requisiti per le specialistiche delle persone che effettuano la valutazione della sicurezza (v. art. 57) nonché per le persone che utilizzano o consegnano cosmetici che in caso di uso scorretto possono mettere in pericolo la salute. La necessaria base giuridica è contenuta nell'articolo 15 capoverso 5 lettera f della nuova legge sulle derrate alimentari.

In riferimento ai requisiti delle conoscenze specialistiche della persona che effettua la valutazione della sicurezza, il DFI intende fare uso di tale competenza – analogamente al diritto EU (v. art. 4 cpv. 5 della nuova OCos).

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

### **Articolo 61: Requisiti generali**

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

### **Articolo 62: Piercing, tatuaggi, trucco permanente e pratiche affini**

L'obbligo per le aziende che offrono piercing, tatuaggi, trucco permanente o pratiche affini 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 nell'articolo 62. Tali attività hanno in comune il fatto di poter provocare notevoli danni alla salute se eseguite in modo improprio.

### **Articolo 63: Lenti a contatto cosmetiche afocali**

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

### **Articolo 64: 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», MRA)<sup>30</sup>.

---

<sup>30</sup> RS 0.946.526.81

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.).

#### **Articolo 65: Definizione**

Dal punto di vista della sostanza, questa disposizione è identica all'articolo 43 dell'ODerr attuale.

#### **Articolo 66: Requisiti per i giocattoli**

Per garantire la sicurezza dei giocattoli e anche in relazione al MRA con l'UE, è di centrale importanza l'articolo 66 capoverso 1. Secondo questo articolo, *in caso di impiego conforme alla destinazione o in quello abitualmente presunto 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.

Rispetto al diritto attuale, è stato modificato il contenuto della disposizione sulla delega nell'ambito dei giocattoli (cpv. 4). Le deleghe di competenze erano finora parzialmente ridondanti. Ora vengono ridotte all'essenziale. In questo modo la delega di competenza per la caratterizzazione si troverà in futuro anche per i giocattoli nelle disposizioni generali per gli oggetti d'uso dell'articolo 47 capoverso 5.

#### **Art. 67: Oggetti per lattanti e bambini piccoli**

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

#### **Articolo 68: Colori per dipingere, articoli per scrittura, disegno e pittura**

L'articolo 68 è stato ripreso senza modifiche dall'attuale articolo 44 ODerr.

### **Sezione 6: Generatori aerosol**

#### **Articolo 69: Definizione**

La novità consiste nel fatto che in futuro non si utilizzerà più il termine «bombole spray» bensì si parlerà solo di «generatori aerosol».

#### **Articolo 70: Requisiti**

Dal punto di vista sostanziale non ci sono modifiche rispetto al diritto attuale (cfr. art. 45 dell'ODerr attuale). Anche in questo caso la disposizione sulla delega relativa alla caratterizzazione rientra nella disciplina generale di cui all'articolo 47 capoverso 5.

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

#### **Articolo 71**

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 72**

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 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 unitarie 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 della nuova LDerr). Come esempio citiamo l'acqua per docce e piscine in piscine e bagni pubblici, spa, ospedali, case di cura o alberghi. Non rientrano in questa categoria le docce dei privati<sup>31</sup>.

## **Capitolo 4: Controllo autonomo**

### **Sezione 1: Principi**

#### **Articolo 73: 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 responsabile» di cui all'articolo 2 capoverso 1 numero 7 si evince che deve trattarsi di una persona fisica la quale deve avere sede sociale in Svizzera. Tale persona, su incarico della direzione aziendale, si assume la responsabilità ultima per la sicurezza dei prodotti dell'azienda.

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.

Se non è designata una persona responsabile, la direzione aziendale o dell'impresa è responsabile della sicurezza dei prodotti dell'azienda (cpv. 2).

#### **Articolo 74: 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 pericolo. Le autorità di esecuzione controllano innanzitutto se la persona responsabile rispetta l'obbligo del controllo autonomo al quale è soggetta (cpv. 1). Se dal controllo autonomo risulta che i requisiti di legge non vengono rispettati, la persona responsabile deve adottare immediatamente le misure necessarie per il ripristino della situazione di conformità (cpv. 2).

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 europeo<sup>32</sup>, non si deve semplicemente provvedere affinché «solo» i prodotti soddisfino i requisiti del diritto sulle derrate alimentari, bensì devono essere soddisfatti tutti i requisiti vigenti del diritto sulle derrate alimentari del settore di attività in questione. Ciò si applica per esempio anche, laddove il diritto sulle derrate alimentari lo prevede, ai locali.

---

<sup>31</sup> Adattamento al testo francese, 7.6.2019.

<sup>32</sup> V. art. 17 par. 1 del regolamento (CE) 178/2002.

Limitando l'obbligo del controllo autonomo al settore di attività se ne delimita chiaramente l'ambito. Il gestore di un deposito frigorifero, il quale mette a disposizione i suoi locali a un soggetto terzo per la conservazione di verdure, 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 3, la persona responsabile deve fare in modo che siano immessi sul mercato soltanto derrate alimentari e oggetti d'uso conformi alla legislazione sulle derrate alimentari. La persona responsabile non può partire dal presupposto di poter comunque mettere in circolazione una derrata alimentare o un oggetto d'uso che si discostino anche solo minimamente dai requisiti di legge senza rischiare di essere soggetto a un provvedimento a causa del principio di proporzionalità che le autorità sono tenute ad osservare. Essa deve piuttosto 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.

Il principio di proporzionalità sancito nella Costituzione federale si applica ovviamente anche alle prescrizioni della legislazione sulle derrate alimentari. L'obbligo del controllo autonomo è sì uno dei principi cardine per garantire la sicurezza alimentare in Svizzera, ma i requisiti per le misure da adottare non possono andare oltre quanto necessario per il raggiungimento dell'obiettivo, vale a dire la sicurezza delle derrate alimentari. Questo principio, già in vigore in virtù della Costituzione federale, viene concretizzato nel capoverso 4: il controllo autonomo deve essere garantito in una forma adeguata al rischio per la sicurezza e al volume della produzione.

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 cosmetici e dei giocattoli. Responsabilità simili devono valere anche nel diritto svizzero, per questo al DFI è concessa la competenza di disciplinare tale materia (cpv. 5).

### **Articolo 75: Contenuto dell'obbligo**

Finora non era chiaro che cosa fosse necessario effettuare ed esaminare nell'ambito del controllo autonomo. Questa nuova ordinanza definisce in dettaglio gli obblighi delle aziende. In questo contesto è fondamentale l'espressione «in particolare» nella frase introduttiva dell'articolo 75. L'elenco degli obblighi di controllo autonomo alle seguenti lettere non è esaustivo. Segnatamente, le aziende, ma anche le autorità di esecuzione devono, a seconda dei casi, sempre riflettere, se con le misure di controllo autonomo attuate viene realmente garantito il rispetto delle disposizioni in materia di diritto sulle derrate alimentari.

È stata effettuata una distinzione tra le aziende alimentari (lett. a), quelle di oggetti d'uso (lett. B) e le aziende che esercitano puramente il commercio (lett. c). 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 cosmetici e i giocattoli.

Anche le aziende che esercitano esclusivamente il commercio di derrate alimentari e oggetti d'uso in altri Paesi devono assumersi questa responsabilità. Non c'è alcuna ragione per cui un'azienda che esercita esclusivamente il commercio 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 della buona prassi procedurale**

### **Articolo 76: 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). Gli standard del Codex coprono anche il «Water safety plan» dell'OMS specifico per l'acqua.

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 77: 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 ne riguardano la qualità. 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. Tali principi comprendono anche quello relativo alle sostanze indesiderabili «il meno possibile, ma solo il necessario», naturalmente sempre nel rispetto delle quantità massime prescritte dalla legge.

In relazione alla buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP), nel settore degli oggetti d'uso non valgono gli stessi principi delle derrate alimentari. Questa viene definita in maniera specifica per gli oggetti d'uso.

## **Sezione 3: Utilizzo del sistema HACCP o dei principi HACCP**

### **Articolo 78: Obbligo e deroghe**

Il capoverso 1 contiene l'obbligo, nella fabbricazione di derrate alimentari, di applicare uno o più procedimenti basati sul sistema HACCP o sui suoi principi. Tale obbligo non è riferito agli oggetti d'uso.

Ai fini dell'attuazione pratica del principio di proporzionalità, si stabilisce che le procedure di cui al capoverso 1 devono essere applicate in una forma adeguata al rischio per la sicurezza e al volume della produzione (cpv. 2).

### **Art. 79: Sistema HACCP o principi HACCP**

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

Il contenuto del capoverso 2 equivale al capoverso 2 dell'articolo 51 dell'ODerr in vigore. Come finora, il concetto di «punto critico di controllo, critical control point(s)», non indica ciò che è stato fatto durante il controllo, bensì che, se durante le verifiche di questi punti vengono riscontrate difformità, è necessario prendere misure per migliorare il processo. Si tratta in questo caso di padronanza e gestione dei processi.



I requisiti HACCP tengono conto dei principi fissati nel Codex Alimentarius e sono così flessibili che sono applicabili a tutte le situazioni, anche nelle piccole aziende. Si deve partire dal presupposto che l'identificazione dei punti critici di controllo non sia possibile in determinate aziende alimentari e che una buona prassi procedurale in alcuni casi può sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. I principi HACCP trovano comunque applicazione. In una prima fase, devono essere sempre identificati prima i pericoli (1° principio). Se in seguito è possibile dimostrare che le misure appropriate di buona prassi procedurale sono sufficienti per tenere sotto controllo tali pericoli, non è obbligatorio rilevare e controllare i punti critici di controllo. Ciò contribuisce a una flessibilizzazione senza tuttavia mettere in pericolo la sicurezza dei prodotti. Tale flessibilizzazione corrisponde a quella descritta anche del diritto UE nel considerando 15 del regolamento (CE) 852/2004.

Per quanto concerne la terminologia, si rimanda all'articolo 2 capoverso 3. Nell' ODerr è utilizzato in tutti i settori in maniera non tecnica il termine «valore massimo», e lo stesso accade nel capoverso 2 lettera c. Ad esso corrispondono nelle ordinanze dipartimentali le espressioni tecniche quantità massima, concentrazione massima, limite massimo, valore limite e valore indicativo.

Per assicurare la coerenza terminologica con i principi HACCP tra il diritto nazionale e lo standard internazionale del Codex Alimentarius<sup>33</sup> si rimanda anche ai concetti nella lingua originale.

I capoversi 3 e 5 dell'articolo 51 dell'ODerr attuale corrispondono ai capoversi 2 e 3 del nuovo articolo 78 e vengono ripresi senza modifiche.

## **Sezione 4: Linee direttive di settore**

### **Articolo 80**

Nel nuovo diritto viene mantenuta la possibilità di applicare linee direttive di settore in alternativa a un sistema di controllo autonomo individuale secondo gli articoli 76–79, analogamente a quanto previsto dal diritto UE<sup>34</sup>. È ammesso anche un sistema HACCP individuale che tenga conto solo di alcuni elementi delle linee direttive di settore, Chi invece non dispone di un proprio sistema e procede in base alle linee direttive di settore, deve applicare in toto tali linee direttive, nella misura in cui esse sono applicabili all'attività in questione (cpv. 1). In linea di principio un'azienda deve poter avere la scelta di optare per una soluzione su misura adeguata alla propria situazione. Indipendentemente dalla soluzione scelta, è necessario garantire la sicurezza alimentare.

Come finora, le linee direttive di settore necessitano dell'approvazione da parte dell'USAV. Attraverso tale approvazione, le direttive ottengono un'importanza paragonabile a quella di un'ordinanza federale.

Il capoverso 3 viene ripreso contenutisticamente dall'articolo 52 capoverso 2. Il testo è stato modificato rispetto a quello della disposizione attuale per motivi di coerenza con il nuovo testo dell'articolo 78, ma non comporta modifiche dal punto di vista sostanziale.

In base al capoverso 4, nelle linee direttive di 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.

---

<sup>33</sup> [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org); Recommended international Code of Practice, General Principles of Food Hygiene 1-1969; modificato da ultimo nel 2003.

<sup>34</sup> V. art. 7 segg. del regolamento (CE) 852/2004.

## **Sezione 5: Campionatura e analisi**

### **Articolo 81: Verifica delle misure di 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 questo principio di proporzionalità. 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 agli art. 74 cpv. 4 e 78 cpv. 2).

Come nel diritto vigente, il DFI può dichiarare vincolanti determinate procedure di analisi (cpv. 3).

### **Articolo 82: Analisi autonome delle zoonosi**

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

## **Sezione 6: Rintracciabilità**

### **Articolo 83**

La rintracciabilità delle derrate alimentari e dei relativi ingredienti si è rivelata uno strumento fondamentale per superare le situazioni di crisi che si sono verificate negli ultimi anni in questo ambito (epidemia di SEU, scandalo della carne di cavallo ecc.). Per questo motivo, conformemente al diritto UE questo obbligo è stato esteso a tre ambiti sensibili degli oggetti d'uso: i materiali e gli oggetti (materiali e oggetti a contatto con le derrate alimentari)<sup>35</sup>, i cosmetici<sup>36</sup> e i giocattoli<sup>37</sup> (cpv. 1).

Anche in futuro la rintracciabilità deve essere garantita dalle aziende solo per una fase precedente e una successiva (cpv. 2). È esclusa da questo obbligo la consegna diretta ai consumatori, fase per la quale non deve essere garantita la rintracciabilità.

Secondo il capoverso 4 le informazioni sulle derrate alimentari devono essere conservate, come avviene già ora, almeno fino a quando si può presumere che il prodotto sia stato consumato. Non va in tal senso considerata la possibilità che in ambito privato i consumatori possano prolungare la durata di conservazione di tali derrate alimentari, e in questo modo la durata di immagazzinamento.

Riguardo agli oggetti d'uso il DFI riceve la competenza di disciplinare la durata di conservazione delle informazioni secondo il capoverso 2 per quelli che sono ora soggetti alla rintracciabilità.

Il contenuto dei capoversi 3 e 5 è ripreso inalterato dal diritto vigente.

---

<sup>35</sup> 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.; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

<sup>36</sup> Art. 7 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>37</sup> 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; modificata da ultimo dalla direttiva (UE) 2015/2117, GU L 306 del 24.11.2015.

## **Sezione 7: Ritiro e richiamo**

### **Articolo 84**

Questa disposizione si basa 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 sul mercato all'estero derrate alimentari o oggetti d'uso pericolosi per la salute (cpv. 1). Ciò consegue dal 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.

Secondo quanto espresso al capoverso 3 le autorità di esecuzione in futuro disporranno di una base legale esplicita in materia di derrate alimentari per poter esigere che tutte le informazioni necessarie per eliminare i pericoli per la salute e i documenti relativi al prodotto in questione siano messi a loro disposizione in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

Un'altra novità è costituita dal capoverso 4, secondo cui nel caso di acqua potabile e di acqua destinata a entrare in contatto con il corpo umano pericolose per la salute, la persona responsabile è tenuta ad attuare le misure necessarie per eliminare il pericolo. Tali misure possono consistere, a seconda del pericolo, nella chiusura al pubblico dell'impianto interessato. È importante in questo caso anche informare le autorità cantonali di esecuzione competenti e collaborare con loro.

## **Sezione 8: Documentazione del controllo autonomo**

### **Articolo 85**

Come già indicato all'inizio del presente capitolo, l'obbligo di 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 degli stessi.

Tale documentazione è importante per l'azienda in questione ma è anche di fondamentale importanza per i controlli ufficiali delle derrate alimentari. In particolare, in caso di crisi informative di questo genere consentono alle autorità di controllo di risalire a quali misure sono già state attuate e cosa resta da fare. 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. 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 completezza della documentazione quindi, un chiosco che vende solo derrate alimentari preimballate e a lunga conservazione non deve soddisfare gli stessi criteri di un'azienda che distribuisce grandi quantità di derrate alimentari facilmente deperibili.

In questo senso, anche le microaziende possono ridurre in modo adeguato la documentazione del controllo autonomo. Nel caso di tali aziende le autorità di controllo delle derrate alimentari devono in particolare tenere conto che tutti i compiti da svolgere spettano a un numero limitato di persone (cpv. 3). Anche questa disposizione è direttamente correlata all'articolo 26 capoverso 3 nLDerr.

I dettagli tecnici relativi alla documentazione sono disciplinati dal DFI (cpv. 4). Tali prescrizioni 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 86: Importazione di derrate alimentari e oggetti d'uso**

Il capoverso 1 di questa disposizione definisce il principio secondo cui, all'atto dell'importazione, le derrate alimentari e gli oggetti d'uso che vengono immessi sul mercato in Svizzera devono adempiere ai requisiti previsti dalla legislazione 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 derrate alimentari e gli oggetti d'uso devono essere caratterizzati conformemente alla legge. Appare evidente che non si può pretendere che ciò avvenga al momento dell'importazione. La lacuna in merito alla caratterizzazione corretta può essere colmata in Svizzera.

Il capoverso 2 e il capoverso 3 di questa disposizione corrispondono rispettivamente all'articolo 68 capoverso 1 e all'articolo 67 capoverso 2 dell'ODerr attuale.

I capoversi 3 e 4 dell'articolo 67 dell'ODerr attuale saranno ora disciplinati nell'ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

#### **Articolo 87: Obbligo di dichiarazione**

Per quanto riguarda le derrate alimentari questa disposizione è identica all'articolo 68 capoverso 1 dell'ODerr attuale. La novità sta nell'estensione agli oggetti d'uso, poiché anche gli oggetti d'uso importati possono costituire un rischio per la sicurezza dei consumatori.

Il capoverso 2 dell'articolo 68 dell'ODerr attuale sarà ora disciplinato nell'ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

#### **Articolo 88: Aziende esportatrici**

Il principio vigente per l'esportazione di derrate alimentari si trova all'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. È possibile derogare a ciò se le prescrizioni o le autorità del Paese di destinazione lo impongono o ammettono. Per quanto riguarda le derrate alimentari il nuovo diritto ammette quindi una deroga non più soltanto se le regolamentazioni straniere la impongono, ma anche se la ammettono oppure se le autorità del Paese di destinazione la permettono o la ammettono.

Per evitare che derrate alimentari e oggetti d'uso destinati all'esportazione che derogano al diritto svizzero sulle derrate alimentari raggiungano il mercato svizzero, l'autorità cantonale di esecuzione competente deve essere informata di conseguenza (cpv. 1). Tale informazione corrisponde a quella già necessaria secondo il diritto vigente (cfr. art. 69 cpv. 4 e 5 ODerr attuale).

Secondo il capoverso 2 un'azienda ai sensi del capoverso 1 può presentare all'USAV una domanda di riconoscimento come azienda esportatrice, se il Paese di destinazione lo richiede ai fini dell'importazione. Anche questa disposizione corrisponde al diritto vigente (art. 69 cpv. 5 ODerr). Vengono inoltre specificati i requisiti linguistici dei documenti richiesti.

L'attuale articolo 69 capoverso 6 della disposizione sarà ora disciplinato nell'ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari.

## **Art. 89: Caratterizzazione di prodotti destinati all'esportazione**

Per evitare che nelle aziende le derrate alimentari destinate all'esportazione possano essere confuse con quelle per il mercato interno, il capoverso 1 prevede che tali derrate devano essere esplicitamente contrassegnate. Questa disposizione corrisponde al diritto in vigore (cfr. art. 69 cpv. 2 dell'ODerr attuale).

Il capoverso 2 corrisponde all'attuale capoverso 3 dell'articolo 69 ODerr, solo la terminologia è stata aggiornata.

## **Sezione 2: Derrate alimentari assoggettate a controlli approfonditi**

### **Articoli 90 e 91:**

Il diritto UE<sup>38 39</sup> prevede che determinate derrate alimentari per le quali vi è un alto rischio di pericolo per la salute (es. rischio elevato di contaminazione da aflatossine) e che vengono esportate nell'UE da Paesi terzi, siano sottoposte a controlli approfonditi al confine esterno dell'UE. Dato che nei rapporti con l'UE la Svizzera è uno Stato terzo, questi controlli approfonditi riguardano anche le esportazioni dalla Svizzera verso l'UE. Se la Svizzera controlla tali derrate alimentari in maniera analoga agli Stati UE vi è la possibilità di stipulare con l'UE un accordo in merito, in modo che nel traffico merci tra la Svizzera e l'UE sia possibile rinunciare a tali controlli approfonditi. Si tratta perciò di un elemento importante anche perché, in caso contrario, in futuro sarebbe possibile immettere nell'UE tali derrate alimentari solo attraverso determinati posti doganali (i cosiddetti «punti di entrata designati») situati in Germania o in Austria, anche se la merce è destinata all'Italia o alla Francia. Questo comporterebbe notevoli rincari delle merci e quindi nuovi ostacoli al commercio.

Nella pratica ciò significa che in futuro per determinate derrate alimentari vi sarà un documento di importazione (documento comune di entrata DCE, allegato II del regolamento (CE) n. 669/2009) che il fabbricante o l'importatore dovrà compilare e trasmettere all'autorità competente del punto di entrata prima dell'importazione. Il documento sarà completato dall'autorità competente a controllo avvenuto e, se è necessario un prelievo di campioni, corredato dei risultati dello stesso. Questo documento deve accompagnare la fornitura fino al luogo di destinazione. I ritardi nelle spedizioni devono essere notificati elettronicamente con lo stesso metodo.

In relazione al rischio elevato di contaminazione da aflatossine (regolamento (CE) n. 884/2014), per determinate derrate alimentari oltre al DCE di cui sopra è anche richiesto che la spedizione sia importata solo con un certificato di idoneità al consumo con i risultati delle analisi.

Le importazioni di derrate alimentari da sottoporre a controlli approfonditi possono essere effettuate solo attraverso gli aeroporti di Zurigo o di Ginevra.

Le derrate alimentari di cui all'allegato 3 numero 1 della nuova ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OELDerr) sono importate secondo la procedura descritta agli articoli 86 e 87.

Per i dettagli dei controlli approfonditi che riguardano gli organi di esecuzione si vedano gli articoli 32–38 della nuova OELDerr.

---

<sup>38</sup> 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) 2016/443, GU L 78 del 24.3.2016, pag. 51.

<sup>39</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/24, GU L 8 del 13.1.2016, pag. 1.

## **Capitolo 6: Delega della competenza legislativa e procedura decisionale**

### **Articolo 92: Delega della competenza legislativa**

Questa disposizione è identica all'articolo 76 capoverso 1 dell'ODerr attuale. Dato che in futuro gli emolumenti saranno disciplinati nell'OELDerr, l'attuale articolo 76 capoverso 2 ODerr non è più necessario.

### **Articolo 93: Procedura decisionale**

Il diritto sulle derrate alimentari è un settore giuridico con numerosi regolamenti tecnici. La sua definizione da parte del Consiglio federale sarebbe quindi inadeguata e impraticabile.

Sebbene nell'ambito della presente revisione vari principi, che nel diritto in vigore sono ancora disciplinati a livello dipartimentale, sono stati portati a livello di Consiglio federale (es. i principi della caratterizzazione delle derrate alimentari geneticamente modificate o relativi alle informazioni nutrizionali e sulla salute), a livello dipartimentale vi sono ancora numerose altre disposizioni tecniche che in determinati casi possono avere notevoli conseguenze di natura finanziaria, economica o politica. Si pensi ad esempio alle concentrazioni massime nell'ambito dell'acqua potabile fissate a livello dipartimentale, che possono comportare onerosi risanamenti di sorgenti, oppure a determinati coloranti, diventati una questione politica in UE e che è però ancora possibile utilizzare in Svizzera data la mancanza di studi soddisfacenti.

Per poter determinare 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.

L'indagine conoscitiva fra le cerchie esterne all'amministrazione avviene secondo la legislazione federale sulla procedura di consultazione.

## **Capitolo 7: Disposizioni finali**

### **Articolo 94: 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).

Le modifiche del diritto vigente (cpv. 2) riguardano l'ordinanza sull'IVA<sup>40</sup>, l'ordinanza sui medicinali veterinari<sup>41</sup>, l'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici<sup>42</sup>, l'ordinanza sul vino<sup>43</sup> e l'ordinanza del 26 novembre 2003<sup>44</sup> sulle uova.

### **Articolo 95: Disposizioni transitorie**

Le definizioni della nuova legge sulle derrate alimentari e le altre novità da essa previste (eliminazione del principio positivo e del concetto di valori soglia e di tolleranza, introduzione del principio di precauzione, regolamentazione per acqua per docce e piscine ecc.) sono valide da subito.

Anche per le ordinanze dovrebbe valere il principio secondo cui il nuovo diritto entra in vigore da subito ma, per il principio di proporzionalità, non tutte le nuove disposizioni devono essere attuate già il giorno dell'entrata in vigore. Laddove la legge non offre un margine di manovra adeguato, sono previsti termini transitori separati a seconda degli ambiti.

---

<sup>40</sup> RS 641.201

<sup>41</sup> RS 812.212.27

<sup>42</sup> RS 814.81

<sup>43</sup> RS 916.140

<sup>44</sup> RS 916.371

Se una derrata alimentare o un oggetto d'uso mette in pericolo la salute, il prodotto in questione non può essere immesso sul mercato. Le disposizioni relative all'igiene (criteri microbiologici, residui e contaminanti, ecc.) devono perciò essere valide da subito. Devono valere da subito anche i principi della procedura di autorizzazione di cui agli articoli 3–7 e le disposizioni che assicurano la protezione della salute e dagli inganni relative ai nuovi tipi di derrate alimentari di cui agli articoli 15–19. Lo stesso dicasi per l'obbligo di autorizzazione per le derrate alimentari provenienti da animali da laboratorio (art. 35).

Le deroghe ai principi di cui sopra sono disciplinate ai capoversi 1–3. Per gli ambiti in cui vi è un interesse pubblico ad attuare rapidamente il nuovo diritto e questo sia attuabile in breve tempo con sforzi ragionevoli, si applica un termine transitorio di un anno (cpv. 1). Entro questo termine dovrebbe ad esempio essere possibile attuare le nuove prescrizioni per le derrate alimentari immesse sfuse sul mercato tramite l'impiego di tecniche di comunicazione a distanza (commercio via Internet, ecc.). Lo stesso vale per il divieto di immissione sul mercato di cosmetici se la composizione finale o i singoli componenti sono stati oggetto di una sperimentazione animale e per gli altri ambiti previsti al capoverso 1.

Il nuovo diritto prevede inoltre numerose nuove prescrizioni sulla caratterizzazione e prescrizioni sui requisiti per la composizione di derrate alimentari e oggetti d'uso. Anche per esse c'è un interesse pubblico ad attuarle il più rapidamente possibile (garantire un livello di protezione comparabile a quello dei Paesi limitrofi, eliminare gli ostacoli al commercio ecc.). Siccome però l'attuazione di queste prescrizioni potrebbe essere legata a oneri notevoli (modifiche a etichette o ricette di derrate alimentari) oppure potrebbero ancora esserci prodotti nei magazzini che non corrispondono al nuovo diritto e possono ancora essere conservati a lungo (es. le conserve), è sensato prevedere in questo caso un termine transitorio di quattro anni. Successivamente, le derrate alimentari e gli oggetti d'uso interessati possono essere consegnati ai consumatori solo fino a esaurimento delle scorte (cpv. 2). Non sono tuttavia ammesse selezioni mirate («cherry picking»). Le derrate alimentari e gli oggetti d'uso devono essere fabbricati interamente secondo il diritto vigente o secondo quello nuovo.

È ovvio che per la pubblicità di derrate alimentari e oggetti d'uso debbano valere gli stessi termini transitori stabiliti per la caratterizzazione. Se non fosse così, un prodotto potrebbe essere caratterizzato ancora per quattro anni secondo il diritto anteriore, ma la pubblicità dovrebbe corrispondere al nuovo diritto, il che non sarebbe giustificabile.

Capoverso 3: vi possono essere settori in cui i principi di diritto transitorio di cui ai capoversi 1 e 2 non offrono una soluzione adeguata. Per questo motivo viene attribuita al DFI la competenza di adottare in determinati ambiti regolamentazioni speciali che tengano conto degli interessi particolari. Per le prescrizioni sulla caratterizzazione che hanno lo scopo di avvertire i consumatori di un rischio, il termine transitorio di quattro anni non è opportuno. In questo caso il DFI può stabilire, nella relativa ordinanza, un termine più breve oppure eliminare questo punto dal termine transitorio di quattro anni (lett. a). Nel caso in cui sia però necessario intraprendere interventi edilizi per soddisfare il nuovo diritto, nelle ordinanze dipartimentali del DFI deve essere previsto anche un termine transitorio più lungo, per motivi di proporzionalità (lett. b). Un tale termine transitorio più lungo si trova ad esempio all'articolo 16 capoverso 2 dell'ordinanza del DFI sull'acqua potabile e sulle acque per piscine e docce accessibili al pubblico. Le regolamentazioni speciali a livello dipartimentale sono prioritarie rispetto alla regolamentazione generale dell'ODerr.

Capoverso 4: per le autorizzazioni già emesse si porrà attenzione al loro mantenimento, a meno che non vi siano motivi imperativi di protezione della salute o dagli inganni. Se il nuovo diritto non prevede più un'autorizzazione per un determinato prodotto o una determinata attività, è chiaro che tale autorizzazione decade con l'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Se sugli imballaggi è ancora presente l'indicazione dell'autorizzazione, per tale caratterizzazione il diritto transitorio si basa sul capoverso 2.

Capoverso 5: per le autorizzazioni che secondo il diritto vigente sono state rilasciate a tempo indeterminato deve essere presentata una domanda di rinnovo all'USAV entro quattro anni dall'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Ciò permetterà di verificare se davvero non vi

sono motivi imperativi di protezione della salute o dagli inganni che impediscono il mantenimento dell'autorizzazione secondo il nuovo diritto.

## **Articolo 96: Entrata in vigore**

La nuova ODerr entrerà in vigore il 1° maggio 2017, in contemporanea con la nuova legge sulle derrate alimentari e le ordinanze del DFI e dell'USAV, nuove o modificate, basate sull'ODerr. Sempre contemporaneamente entreranno in vigore la nuova ordinanza sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari, la nuova ordinanza sul piano di controllo nazionale e le modifiche all'ordinanza del 23 novembre 2005<sup>45</sup> concernente la macellazione e il controllo delle carni e all'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005<sup>46</sup> concernente l'igiene nella macellazione.

## **Allegato**

### **1. Modifiche all'ordinanza del 27 novembre 2009<sup>47</sup> sull'IVA (OIVA)**

#### **Articoli 53–55**

Le modifiche consistono nell'adeguamento delle definizioni della legge sull'IVA. L'attuale termine «alimento» non verrà più utilizzato nel nuovo diritto, dove si parlerà esclusivamente di derrate alimentari. Lo stesso è già definito nella LIVA, con rimando alla nuova legge federale sulle derrate alimentari. Inoltre, l'aliquota ridotta non trova espressamente applicazione nelle bevande alcoliche.

Queste modifiche riguardano solo il testo dell'ordinanza in lingua italiana e tedesca. La versione francese non deve essere modificata perché nella stessa già ora si parla di derrate alimentari.

### **2. Modifiche all'ordinanza del 18 agosto 2004<sup>48</sup> sui medicinali veterinari (OMVet)**

#### **Articolo 10c**

È stata in gran parte ripresa l'organizzazione normativa UE, che ha provocato lo spostamento delle sostanze vietate dall'allegato 4 lettera d OMVet a un'ordinanza del diritto sulle derrate alimentari, l'ordinanza del DFI concernente i residui delle sostanze farmacologicamente attive e degli additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ORDOA). Tali sostanze sono ora 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 all'UE delle disposizioni sui residui delle sostanze farmacologicamente attive, vi è stato un raggruppamento delle sostanze che finora erano elencate sia con le relative concentrazioni massime, nella legislazione sulle derrate alimentari (lista 3a dell'OSoE), sia senza, nell'allegato 2 OMVet. In futuro le sostanze attive si troveranno nell'elenco 1 dell'allegato ORDOA. Ciò corrisponde all'organizzazione normativa del regolamento (UE) n. 37/2010<sup>49</sup> (par. 1 lett. a e b).

---

<sup>45</sup> RS **817.190**

<sup>46</sup> RS **817.190.1**

<sup>47</sup> RS **641.201**

<sup>48</sup> RS **812.212.27**

<sup>49</sup> 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) 2016/576, GU L 99 del 15.4.2016, pag. 1.



## Articolo 13

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

Siccome le sostanze attive senza concentrazione massima non sono più presenti nell'allegato 2 OMVet bensì nell'elenco 1 dell'allegato ORDOA, il testo deve essere adattato. 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.

Abrogando la lista b e inserendo nell'elenco 1 ORDOA tutte le sostanze attive di cui al regolamento (UE) n. 37/2010, tale elenco conterrà anche le sostanze attive che in Svizzera non sono omologate come medicamento veterinario. Di conseguenza, nel caso ad esempio del cambiamento di destinazione secondo l'articolo 13 capoverso 2 lettera b di preparati per uso umano o destinati a piccoli animali che contengono una sostanza attiva riportata nell'elenco 1 ORDOA con l'indicazione «*limite massimo per i residui non richiesto*» e che richiede di fissare il «termine d'attesa più lungo valido per questa classe», si devono applicare i termini d'attesa secondo il capoverso 2 lettera c (es. 28 giorni per i tessuti commestibili, 7 giorni per il latte). Dato che come in questo esempio non vi sono farmaci veterinari omologati per animali da reddito, e quindi un termine d'attesa, sul quale basarsi, si deve ricorrere ai termini d'attesa secondo il capoverso 2 lettera c, sebbene si tratti di una sostanza attiva per la quale non è necessario un limite massimo dei residui (=LMR) (cpv. 2 lett. b).

Per i medicinali omeopatici, antroposofici e fitoterapeutici omologati non è necessario un termine d'attesa se essi contengono esclusivamente sostanze attive presenti nell'elenco 1 ORDOA senza limite massimo (cpv. 5).

## Articolo 14

La necessità di modificare la prima frase del capoverso 2 è dovuta all'abrogazione delle liste dell'allegato 2 OMVet e al fatto che ora vi è un'unica lista.

## Disposizioni transitorie

Le sostanze attive finora elencate nell'allegato 2 e ora presenti nell'elenco 1 ORDOA possono essere somministrate ad animali da reddito come medicinali veterinari fino ai quattro anni successivi all'entrata in vigore. Per ragioni amministrative e legate allo stato di diritto (fiducia nella validità giuridica delle decisioni), l'abrogazione delle autorizzazioni per preparati con principi attivi che in futuro non saranno più omologati per gli animali da reddito richiede un termine di adeguamento sufficientemente lungo.

## Versione dell'allegato 2

Le sostanze attive che finora figuravano nell'allegato 2 OMVet sono state ora raggruppate nell'elenco 1 ORDOA insieme alle sostanze attive della precedente lista 3a OSoE. Di conseguenza, la lista b dell'allegato 2 OMVet viene abrogata. Per adeguare le disposizioni svizzere ai requisiti UE, le seguenti sostanze attive che figurano nella vecchia lista b non vengono inserite nell'elenco 1 ORDOA: acido undecilenico, alluminato di bismuto, catrame di conifera, clorammina, cobalto, colofonio, pentobarbital, polimixina B solfato, tripelenamina. In futuro queste sostanze attive non potranno più essere impiegate negli animali da reddito.

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 destinazione non è necessario fissare termine d'attesa. Tale lista è limitata alle sostanze attive classificate innocue a seguito di valutazione tossicologica e che non richiedono termini d'attesa.

Le seguenti sostanze attive che figurano nella vecchia lista a dell'allegato 2 restano nell'allegato 2 per permettere il loro impiego nella medicina complementare come preparazioni magistrali: semi di trigonella, radice di zenzero, gemma di pioppo, carruba e centaurea minore. Esse non saranno inserite anche nell'elenco 1 ORDOA e il loro impiego futuro sarà possibile solo nell'ambito delle preparazioni magistrali.

Dal regolamento (UE) n. 37/2010 sono state riprese anche altre sostanze vegetali al fine di poter utilizzare anch'esse nell'ambito delle preparazioni magistrali.

### **Spiegazioni concernenti le liste:**

Le spiegazioni concernenti le liste sono adeguate al fatto che l'allegato 2 diventa una pura lista di applicazione per le sostanze attive che non richiedono un termine d'attesa.

Al contempo la lista costituisce un elenco esaustivo delle sostanze attive che possono essere utilizzate per fabbricare medicinali a uso veterinario secondo l'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> della legge sugli agenti terapeutici<sup>50</sup>. Lo scopo dell'utilizzazione è limitato alle applicazioni delle sostanze attive elencate nella lista.

### **Versione dell'allegato 4**

Le sostanze finora elencate alla lettera d vengono spostate nell'allegato 4 dell'ORDOA.

## **3. Modifiche all'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici<sup>51</sup> (OR-RPChim)**

### **Allegato 2.9 numero 2 capoverso 4**

L'attuazione nel diritto svizzero dell'allegato XVII del regolamento REACH avviene nel diritto in materia di prodotti chimici, di protezione dell'ambiente o nel diritto in materia di derrate alimentari a seconda dello scopo di utilizzo delle regolamentazioni coinvolte. I requisiti per i giocattoli e gli oggetti per lattanti e bambini in tenera età contenenti IPA sono disciplinati nell'ordinanza sugli oggetti che vengono a contatto con il corpo umano<sup>52</sup> e nell'ordinanza sui giocattoli<sup>53</sup>. Le altre disposizioni sugli IPA presenti nel regolamento (UE) n. 1272/2013<sup>54</sup> sono state attuate nel diritto in materia di prodotti chimici nell'ambito dell'ultima revisione all'ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (all'1.9.2015). Per rendere chiara tale suddivisione, in merito ai requisiti per i giocattoli e gli oggetti per lattanti e bambini piccoli contenenti IPA, l'allegato 2.9 numero 2 capoverso 4 rimanda all'ODerr.

### **Modifica dell'allegato 2.12 numero 2 capoversi 2 e 2<sup>bis</sup>**

#### **Capoverso 2**

Le restrizioni riguardanti gli aerosol sono state integrate nel 2012 con i criteri del nuovo sistema di etichettatura GHS (H314 / H318). Le prime esperienze pratiche mostrano che in questo modo diversi aerosol utilizzati a titolo professionale rientrano nel nuovo divieto di fabbricazione e di immissione sul mercato anche se la loro composizione non è stata cambiata. Secondo il sistema in uso, quelli che erano etichettati come irritanti per la pelle (R38) oppure irritanti per gli occhi (R36) devono essere ora rietichettati con la dicitura «provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari» (H314) oppure «provoca gravi lesioni oculari» (H318).

---

<sup>50</sup> RS 812.21

<sup>51</sup> RS 814.81

<sup>52</sup> RS 817.023.41

<sup>53</sup> RS 817.023.11

<sup>54</sup> 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.

Questa etichettatura rigida è dovuta all'impiego del metodo di calcolo conservativo del GHS. Per ragioni tecniche (elevato tenore di solventi) i prodotti coinvolti non possono essere testati e classificati in base ai metodi alternativi agli esperimenti sugli animali attualmente disponibili.

Il nuovo divieto che ne deriva per gli utilizzatori professionali non è proporzionale, in particolare anche perché i preparati liquidi etichettati con H314 o H318 possono già oggi essere spruzzati da tali utenti con una pistola a spruzzo o a pressione rispettando le disposizioni relative alla protezione dei lavoratori.

Il presente progetto di modifica prevede quindi lo stralcio dal capoverso 2 delle indicazioni H314 (ossia R35/R34) e H318 (ossia R41), in modo che tali prodotti possano essere utilizzati dai soggetti di cui sopra se rispettano le disposizioni relative alla protezione dei lavoratori. Come per gli altri prodotti etichettati con H314 o H318, anche in questo caso le misure di protezione necessarie devono essere adottate sotto la propria responsabilità secondo le prescrizioni presenti nell'etichetta e nella scheda di dati di sicurezza.

Viene al contempo aggiornata la nota a piè di pagina al regolamento (CE) n. 1272/2008<sup>55</sup>.

#### *Capoverso 2<sup>bis</sup>*

Al contrario, anche in futuro deve essere mantenuto il divieto di fornire al grande pubblico aerosol etichettati con H314 e H318 perché nel caso di utilizzatori privati non è garantito che vengano adottate le misure di protezione assolutamente necessarie (occhiali e guanti di protezione) per evitare incidenti. Il divieto di fornitura al grande pubblico di aerosol etichettati con H314 oppure H318 sarà in futuro disciplinato dal nuovo capoverso 2<sup>bis</sup>.

#### **4. Modifiche all'ordinanza sul vino<sup>56</sup>**

Il termine «Schiller» viene recepito dalla legislazione sull'agricoltura come termine vinicolo specifico della legislazione sulle derrate alimentari.

#### **5. Ordinanza del 26 novembre 2003 sulle uova<sup>57</sup>**

Già secondo il diritto vigente occorre indicare nelle uova il Paese di produzione in forma abbreviata. Come per l'indicazione del Paese di produzione secondo l'OID, per le abbreviazioni da utilizzare è ora determinante il codice ISO 2 ai sensi dell'elenco dei Paesi per la statistica del commercio estero della tariffa d'uso *nella versione del 1° gennaio 2015*.

---

<sup>55</sup> 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.

<sup>56</sup> RS **916.140**

<sup>57</sup> RS **916.371**

## Definizioni di cui all'articolo 2 e relative fonti

1. Azienda alimentare: articolo 3 numero 2 del regolamento (CE) 178/2002<sup>58</sup>.
2. Azienda di oggetti d'uso: termine specifico svizzero.
3. Azienda di vendita al dettaglio: articolo 3 numero 7 del regolamento (CE) n. 178/2002.
4. Azienda di sezionamento: allegato I numero 1.17 del regolamento (CE) 853/2004<sup>59</sup>.
5. Azienda di ristorazione collettiva: articolo 2 paragrafo 2 lettera f del regolamento (UE) 1169/2011<sup>60</sup>.
6. Microazienda: termine specifico svizzero. Secondo quanto discusso in Parlamento.
7. Persona responsabile: termine specifico svizzero.
8. Buona prassi procedurale: la definizione corrisponde alla struttura della sezione 2 del capitolo 4 ODerr.
9. Confezione: articolo 2 paragrafo 1 lettera j del regolamento (CE) n. 852/2004<sup>61</sup>.
10. Imballaggio: articolo 2 paragrafo 1 lettera k del regolamento (CE) n. 852/2004.
11. Derrata alimentare preimballata: articolo 2 paragrafo 2 lettera e del regolamento (UE) 1169/2011.
12. Derrata alimentare immessa sfusa sul mercato: termine specifico svizzero; articolo 12 capoverso 5 nLDerr.
13. Trasformazione: articolo 2 paragrafo 1 lettera m e n del regolamento (CE) n. 852/2004;
14. Derrata alimentare non trasformata: articolo 2 paragrafo 1 lettera n del regolamento (CE) n. 852/2004.
15. Pubblicità: termine specifico svizzero.
16. Caratterizzazione: articolo 2 paragrafo 2 lettera j del regolamento (UE) n. 1169/2011<sup>62</sup>.
17. Etichetta: articolo 2 paragrafo 2 lettera i del regolamento (UE) n. 1169/2011<sup>63</sup>.
18. Tecnica di comunicazione a distanza: articolo 2 paragrafo 2 lettera u del regolamento (UE) n. 1169/2011.

---

<sup>58</sup> 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 (UE) n. 652/2014, GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1.

<sup>59</sup> 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 30.4.2004, pag. 55; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/355, GU L 67 del 12.3.2016, pag. 22.

<sup>60</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/2283, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>61</sup> Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 219/2009, GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109.

<sup>62</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/2283, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>63</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/2283, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

19. Materia prima, prodotto intermedio e semilavorato: corrisponde al diritto in vigore.
20. Ingrediente: articolo 2 paragrafo 2 lettera f del regolamento (UE) n. 1169/2011.
21. Componente: corrisponde al diritto in vigore (art. 4 nLDerr).
22. Microorganismo: corrisponde al diritto in vigore.
23. Coadiuvante tecnologico: articolo 3 paragrafo 2 lettera b del regolamento (CE) n. 1333/2008<sup>64</sup>.
24. Additivo: articolo 3 paragrafo 2 lettera a del regolamento (CE) n. 1333/2008.
25. Aroma: articolo 3 paragrafo 2 lettera a del regolamento (CE) n. 1334/2008<sup>65</sup>.
26. Contaminante: articolo 1 paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 315/93<sup>66</sup>.
27. Zoonosi: articolo 2 numero 2 lettera a della direttiva 2003/99/CE<sup>67</sup>;
28. Agente zoonotico: articolo 2 numero 2 lettera b della direttiva 2003/99/CE.
29. Resistenza agli antibiotici: articolo 2 numero 2 lettera c della direttiva 2003/99/CE.
30. Nanomateriale ingegnerizzato: articolo 3 paragrafo 2 lettera f del regolamento (UE) n. 1169/2011<sup>68</sup>.
31. Persona soggetta all'obbligo di dichiarazione: definizione secondo l'articolo 26 della legge sulle dogane (LD).

---

<sup>64</sup> 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. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2016/479, GU L 87 del 2.4.2016, pag. 1.

<sup>65</sup> 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) 2016/178, GU L 35 dell'11.2.2016, pag. 6.

<sup>66</sup> 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 (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

<sup>67</sup> 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.

<sup>68</sup> 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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/2283, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.