



Commento relativo all' ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari

I. Situazione iniziale

Dal 15 maggio 1997, nell'UE vige il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari¹ (cosiddetto regolamento sui «novel food»). Secondo questa normativa, le derrate alimentari che non erano presenti sul mercato dell'UE in misura significativa prima della sua entrata in vigore sono da considerarsi nuovi tipi di derrate alimentari e sono soggette all'obbligo di autorizzazione. Quest'ultima viene concessa sotto forma di autorizzazione individuale, dopo una procedura di valutazione complessa che include la consultazione degli Stati membri.

Il regolamento (CE) n. 258/97 verrà abrogato il 1° gennaio 2018 e sostituito dal regolamento (UE) 2015/2283². Il nuovo regolamento prevede la semplificazione della procedura di autorizzazione. Inoltre, al posto delle autorizzazioni individuali, si intende creare un elenco comunitario comprendente tutte le derrate alimentari autorizzate in virtù del regolamento. Anche altri soggetti oltre a coloro che hanno presentato la domanda di autorizzazione avranno la possibilità di immettere sul mercato prodotti menzionati nell'elenco comunitario, purché siano rispettate le specificità stabilite nella decisione di autorizzazione. Dato che il nuovo sistema quindi non impedisce che le innovazioni vengano sfruttate da terzi, il nuovo regolamento prevede che in singoli casi chi ha richiesto l'autorizzazione possa essere tutelato in tal senso. Se tale tutela è concessa, i richiedenti potranno usufruire di un termine di protezione di cinque anni a decorrere dal momento in cui la derrata alimentare è inserita nell'elenco comunitario.

Inoltre sono state create procedure di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali. Si tratta in particolare di derrate alimentari che in determinati Paesi sono consumate da tempo (p. es. frutta esotica), ma che sono nuove sul mercato europeo.

In Svizzera allo stato attuale non esiste una normativa per i nuovi tipi di derrate alimentari. Tuttavia, in base al principio positivo finora vigente in Svizzera per le derrate alimentari, gran parte dei nuovi tipi di derrate alimentari secondo la definizione UE poteva unicamente essere

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

² 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.

immessa sul mercato se autorizzata come nuovo prodotto secondo l'articolo 5 dell'attuale ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02). Siccome nell'ambito della revisione della legge sulle derrate alimentari si è deciso di rinunciare al principio positivo, ai fini della protezione della salute è dunque apparso opportuno introdurre, analogamente all'UE, un obbligo di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari. Esso si trova nell'articolo 17 della nuova ODerr. In assenza di un tale obbligo di autorizzazione, i nuovi tipi di derrate alimentari potrebbero essere consegnati ai consumatori in Svizzera senza un precedente controllo, e di conseguenza la Svizzera offrirebbe un livello di tutela inferiore rispetto all'UE.

Tale regolamentazione si orienta al nuovo regolamento (UE) 2015/2283, ma con alcune peculiarità e divergenze. Invece di introdurre un «elenco comunitario», in Svizzera si prevede di rilasciare le autorizzazioni per i nuovi tipi di derrate alimentari ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettere a–j ODerr sotto forma di decisioni individuali e di pubblicarle su Internet in un'apposita lista.

Con questa procedura, solo la persona a cui è stata rilasciata l'autorizzazione può produrre o importare il nuovo tipo di derrata alimentare. Se anche in Svizzera si volesse adottare il sistema dell'UE (secondo cui tutti gli operatori presenti sul mercato possono usufruire di un'autorizzazione), le autorizzazioni verrebbero concesse sotto forma di decisioni di portata generale. In tal caso, la tutela dei richiedenti richiederebbe una base legale esplicita, che però non esiste.

Il sistema delle decisioni individuali salvaguarda il segreto di fabbricazione: malgrado l'assenza di una base legale, chi investe grosse somme nello sviluppo di nuovi prodotti beneficia così di una certa protezione. In questo modo si favorisce maggiormente l'innovazione rispetto al sistema delle decisioni di portata generale. Visto che nell'UE il termine di protezione scade dopo 5 anni, anche queste decisioni individuali sono limitate a 5 anni, al termine dei quali i prodotti in oggetto vengono inseriti nell'allegato della presente ordinanza. Ciò garantisce che anche altri operatori del mercato possano trarre vantaggi da questa innovazione.

Nel caso dei nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali (secondo l'art. 15 cpv. 1 lett. k ODerr), la questione di scegliere tra un sistema di autorizzazione con decisioni individuali o uno con decisioni generali ha una rilevanza diversa rispetto ai nuovi tipi di derrate alimentari non tradizionali: i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali devono provenire dalla produzione primaria, e quindi non sono il frutto di un'innovazione da tutelare. Per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali si prevede perciò di rilasciare le autorizzazioni sotto forma di decisioni di portata generale, affinché tutti i concorrenti sul mercato possano beneficiarne. Periodicamente si prevede inoltre di inserire questi prodotti nell'allegato 2 dell'ordinanza, anche se sono stati ammessi in forma di decisione generale.

Con la nuova normativa qui illustrata, alcuni prodotti attualmente ammessi in Svizzera sarebbero soggetti all'obbligo di autorizzazione. Si tratta da un lato di alcuni prodotti vegetali e dall'altro di prodotti inclusi nella legislazione svizzera vigente perché autorizzati sulla base del nuovo regolamento comunitario sui «novel food». Questi prodotti sono stati inseriti negli allegati della presente ordinanza e non necessitano di un'autorizzazione. È anche previsto di aggiungere all'ordinanza ulteriori prodotti che all'estero hanno superato una procedura di autorizzazione i cui standard in termini di tutela della salute e protezione dall'inganno corrispondono a quelli previsti dalla presente ordinanza.

II Commento alle singole disposizioni

Titolo

Il titolo parla di nuovi tipi di derrate alimentari, un termine include due categorie di nuovi tipi di derrate alimentari. Di seguito utilizzerà «nuovi tipi di derrate alimentari» per indicare tutti i nuovi tipi di derrate alimentari ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettere a–j ODerr, e il termine «nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali» per i nuovi tipi di derrate alimentari ai sensi dell'articolo 15 capoverso 1 lettera k ODerr.

Art. 1 Oggetto

Mentre la definizione dei nuovi tipi di derrate alimentari e i principi relativi alla loro immissione sul mercato sono disciplinati nell'articolo 15 e seguenti ODerr, la presente ordinanza si limita a regolamentare i dettagli della procedura di autorizzazione nonché i nuovi tipi di derrate alimentari che possono essere commercializzati senza autorizzazione.

Art. 2 Domanda di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari

La procedura di autorizzazione ordinaria prevede una verifica approfondita per appurare che il nuovo tipo di derrata alimentare non presenti rischi per la salute umana o che non vi sia un rischio di inganno dei consumatori. Alla domanda occorre allegare i rispettivi documenti. Finora questi criteri sono stati verificati nell'ambito della procedura di autorizzazione per nuovi prodotti prevista dall'articolo 5 della vigente ODerr. Quale novità, nel caso di una derrata alimentare che sostituisce un prodotto esistente si provvederà anche ad accertare che essa non si discosti dalla derrata alimentare precedente in misura tale che il consumo normale della derrata in questione provochi carenze alimentari nei consumatori. La domanda può essere presentata in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

Art. 3 Domanda di autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali

Conformemente all'articolo 17 capoverso 2 ODerr, per l'autorizzazione di nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali provenienti dalla produzione primaria valgono requisiti agevolati. Si tratta infatti di derrate alimentari che sono da considerarsi nuove in Svizzera o nell'UE secondo le lettere b e d–f dell'articolo 15 capoverso 1 ODerr, provengono dalla produzione primaria secondo l'articolo 8 LDerr e presentano una storia di uso sicuro come derrata alimentare in un Paese al di fuori della Svizzera e dell'UE. I documenti da presentare per la domanda di autorizzazione dei nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali devono soddisfare condizioni in materia di sicurezza alimentare meno severe di quelle previste per le autorizzazioni per i nuovi tipi di derrate alimentari non tradizionali. Anche queste domande di autorizzazione possono essere trasmesse in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

Art. 4 Rilascio dell'autorizzazione per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali

Nonostante valgano requisiti meno severi per la documentazione prevista dalle procedure di autorizzazione dei nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali, anche queste ultime devono essere sicure. L'autorizzazione viene perciò rilasciata solo dietro presentazione della documentazione attestante, sulla base della storia di uso sicuro, che la derrata alimentare si è rivelata sicura negli ultimi 25 anni quale parte integrante dell'alimentazione normale di un numero significativo di persone in almeno un Paese all'infuori della Svizzera e dell'UE. Un impiego della derrata alimentare solamente per scopi particolari e unicamente da parte di determinate categorie della popolazione non è sufficiente.

Anche nel caso di un nuovo tipo di derrata alimentare tradizionale che va a sostituire un prodotto esistente, occorre dimostrare che essa non si discosti dalla precedente in misura tale che il consumo normale della derrata in questione abbia ripercussioni negative per i consumatori sotto il profilo alimentare.

Art. 5 Decisioni di portata generale per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali

L'autorizzazione per le derrate alimentari tradizionali è rilasciata sotto forma di decisione di portata generale. Essa può quindi essere utilizzata non soltanto dal richiedente, ma anche da chiunque intenda immettere sul mercato la derrata alimentare in questione. Affinché tutti gli operatori del mercato interessati possano effettivamente beneficiare delle decisioni di portata generale, occorre indicare la totalità degli elementi richiesti per un'immissione sul mercato sicura, ovvero una descrizione sufficientemente precisa della derrata alimentare tradizionale e le eventuali condizioni d'uso necessarie.

Le decisioni di portata generale e il loro passaggio in giudicato sono pubblicati nel Foglio federale e inoltre comunicati alle autorità di esecuzione cantonali.

Art. 6 Nuovi tipi di derrate alimentari e nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali che possono essere commercializzati senza autorizzazione

Questo articolo stabilisce che determinati nuovi tipi di derrate alimentari inseriti negli allegati sono commercializzabili in Svizzera senza autorizzazione. L'allegato si suddivide in nuovi tipi (allegato 1) e nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali (allegato 2).

L'allegato 1 include al momento i nuovi tipi di derrate alimentari finora commercializzabili nell'UE nell'ambito delle decisioni di esecuzione o di notifiche. Quale peculiarità svizzera, sono stati inclusi nell'allegato 1 tre specie di insetti. Appena l'elenco comunitario entrerà in vigore nell'UE (presumibilmente dal 1° gennaio 2018), questo verrà ripreso anche nel diritto svizzero al posto delle decisioni di esecuzione e delle notifiche.

Come ricordato in precedenza, il diritto vigente consente già la commercializzazione in Svizzera di determinate derrate e ingredienti alimentari autorizzati nell'UE come nuovi tipi di derrate alimentari (vedi p. es. art. 5b e segg. dell'ordinanza del DFI concernente l'olio e il grasso commestibili nonché i prodotti da essi ottenuti; RS 817.022.105). Poiché con la revisione del diritto questi prodotti rientrano nella definizione di nuovi tipi di derrate alimentari, tali disposizioni saranno stralciate dalle rispettive ordinanze. Queste derrate alimentari si trovano nelle decisioni di esecuzione o nelle notifiche dell'UE sopra menzionate e restano così commercializzabili in Svizzera anche senza autorizzazione.

L'allegato 2 in futuro includerà anche i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali secondo l'elenco comunitario dell'UE. Allo stesso modo, i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali autorizzati nell'ambito di una decisione di portata generale dovranno essere periodicamente inseriti nell'ordinanza, visto che si auspica una regolamentazione uniforme e centrale.

Si prevede inoltre di aggiungere al relativo allegato ulteriori prodotti che all'infuori della Svizzera o dell'UE hanno superato una procedura di autorizzazione per novel food i cui standard in termini di tutela della salute e protezione dall'inganno corrispondono a quelli previsti dalla procedura svizzera.

Per entrambi gli allegati devono essere osservati i requisiti generali in materia di derrate alimentari anche per i nuovi tipi di derrate alimentari.

L'USAV è responsabile dell'aggiornamento degli allegati e, se necessario, può emanare disposizioni transitorie.

Art. 7 Disposizioni transitorie

Le derrate alimentari che non potevano essere immesse sul mercato in Svizzera prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza e che al momento rientrano nel suo ambito di applicazione possono essere immesse sul mercato senza autorizzazione fino al 30 aprile 2018.

Per essere immesse sul mercato in Svizzera anche successivamente a questa data è necessaria un'autorizzazione. Se è presentata una domanda di autorizzazione, tali derrate alimentari possono continuare a essere immesse sul mercato fino alla decisione inerente alla domanda.

Per evitare che il richiedente, dopo l'entrata in vigore del regolamento UE 2015/2283, presenti domande identiche in Svizzera e nell'UE, il capoverso 3 permette di immettere in commercio anche in Svizzera le derrate alimentari in questione, se è comprovato che nell'Unione europea è stata presentata una richiesta di autorizzazione ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 del regolamento UE, fino alla decisione in merito da parte dell'UE.

L'USAV pubblica su Internet una lista di tutti i prodotti che possono essere immessi sul mercato nonostante la domanda non sia ancora conclusa.

Art. 8 Entrata in vigore

L'ordinanza entrerà in vigore congiuntamente alla legge del 20 giugno 2014 sulle derrate alimentari, la nuova ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso nonché le altre ordinanze dipartimentali che si basano su quest'ultima.

Allegato 1

Possono essere commercializzati in Svizzera senza autorizzazione tutti i nuovi tipi di derrate alimentari elencati nell'allegato e tutti i nuovi tipi di derrate alimentari autorizzati in base al regolamento (CE) n. 258/97 oppure sono state notificate secondo l'articolo 5 del regolamento suddetto, nonché tutti gli altri nuovi tipi di derrate alimentari che possono essere immessi sul mercato in base al regolamento (UE) 2015/2283. Le derrate alimentari geneticamente modificate sono escluse dalle disposizioni sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Per l'immissione sul mercato in Svizzera valgono le stesse limitazioni di quelle esposte nella decisione di esecuzione o nella notifica. Ciò include anche che la derrata alimentare in questione può essere immessa sul mercato solo dalla persona menzionata nella decisione di esecuzione o nella notifica oppure con il suo consenso.

Vengono inoltre inserite nell'allegato tre specie di insetti (larva della farina, grillo domestico e locusta migratoria). Si tratta di specie finora autorizzate per singoli eventi nell'ambito di indagini di mercato. In quanto portatori di parassiti e germi patogeni, prima di essere immessi sul mercato questi insetti devono essere sottoposti per un periodo di tempo adeguato a un congelamento e a un trattamento termico oppure a un altro procedimento appropriato che garantisce l'uccisione dei germi vegetativi. Possono essere consegnati interi oppure tritati o macinati. Se gli insetti sono utilizzati come ingrediente, è obbligatorio indicarlo nella denominazione specifica della derrata alimentare. L'espressione «immissione sul mercato» include qualunque tipo di consegna, a titolo oneroso o gratuito, ad altre aziende alimentari come per esempio aziende di gastronomia, e non solo la consegna ai consumatori.

Poiché nell'ambito della valutazione dei rischi si è confermato che il consumo di insetti può provocare reazioni allergiche, è inoltre necessaria una dichiarazione degli allergeni analogamente all'articolo 11 dell'ordinanza del DFI del ...³ relativa alle informazioni sulle derrate alimentari.

Per non ingannare i consumatori, nella denominazione specifica è necessario indicare chiaramente che la derrata alimentare è stata realizzata con insetti oppure che contiene ingredienti composti da insetti.

Anche per la fabbricazione e trasformazione delle specie di insetti menzionate devono essere rispettati i requisiti del diritto sulle derrate alimentari. Ciò riguarda in particolare le disposizioni generali in fatto di igiene, i requisiti previsti dall'obbligo di notifica, di autorizzazione e di controllo autonomo.

Allegato 2

Questo allegato includerà in futuro anche i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali secondo l'elenco comunitario dell'UE. Saranno inoltre inseriti periodicamente nell'allegato i nuovi tipi di derrate alimentari autorizzati nell'ambito di una decisione di portata generale.

³ RS ...