

Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr)

del 16 dicembre 2016 (Stato 16 luglio 2019)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 20 giugno 2014¹ sulle derrate alimentari (LDerr);

visto l'articolo 29 della legge del 7 ottobre 1983² sulla protezione dell'ambiente (LPAmb);

visti gli articoli 16 capoverso 2 e 17 della legge del 21 marzo 2003³ sull'ingegneria genetica (LIG);

visti gli articoli 4 capoverso 1 e 7 capoverso 1 della legge federale del 12 giugno 2009⁴ sulla sicurezza dei prodotti (LSPro);

in esecuzione della legge federale del 6 ottobre 1995⁵ sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto e altro diritto applicabile

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. la fabbricazione, la trasformazione, il trattamento, il deposito, il trasporto e l'immissione sul mercato delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso;
- b. i principi dell'igiene nell'impiego delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso;
- c. la caratterizzazione e la presentazione delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, nonché la loro pubblicità e l'informazione diffusa su di essi;
- d. il controllo autonomo nell'impiego delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, in particolare la campionatura, le basi per la valutazione e i metodi di analisi;
- e. l'importazione, l'esportazione e il transito di derrate alimentari e oggetti d'uso;

RU 2017 283

1 RS 817.0

2 RS 814.01

3 RS 814.91

4 RS 930.11

5 RS 946.51

- f. la delega della competenza legislativa e la procedura decisionale interna alla Confederazione nel settore delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso.

² Prevalgono sulla presente ordinanza:

- a. l'ordinanza del 23 novembre 2005⁶ concernente la produzione primaria e gli atti legislativi fondati su di essa;
- b. l'ordinanza del 16 dicembre 2016⁷ concernente la macellazione e il controllo delle carni e gli atti legislativi fondati su di essa;
- c. le ordinanze emanate sulla base della legge federale del 21 marzo 2014⁸ concernente i prodotti da costruzione (LProdC); per l'uso, la messa in servizio, l'applicazione o l'installazione di oggetti d'uso che sono nello stesso tempo prodotti da costruzione ai sensi della LProdC si applicano tuttavia le prescrizioni tecniche in materia di derrate alimentari.

Art. 2 Definizioni

¹ Nella presente ordinanza e nelle ordinanze del Dipartimento federale dell'interno (DFI) o dell'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) fondate su di essa s'intende per:

1. *azienda alimentare*: unità aziendale di un'impresa che fabbrica, importa, esporta, trasforma, tratta, deposita, trasporta, caratterizza, pubblicizza, distribuisce o consegna derrate alimentari (impiego di derrate alimentari);
2. *azienda di oggetti d'uso*: unità aziendale di un'impresa che fabbrica, importa, esporta, trasforma, tratta, deposita, trasporta, caratterizza, pubblicizza, distribuisce o consegna oggetti d'uso;
3. *azienda di vendita al dettaglio*: azienda alimentare o azienda di oggetti d'uso in cui le derrate alimentari o gli oggetti d'uso sono impiegati nel luogo di vendita o di consegna ai consumatori, quali negozi, ristoranti, grandi cucine e mense, nonché centri di distribuzione di grossisti e aziende di commercio all'ingrosso;
4. *azienda di sezionamento*: azienda in cui si disossa e si taglia la carne;
5. *azienda di ristorazione collettiva*: struttura di qualsiasi tipo, come ristoranti, mense, scuole, ospedali oppure aziende di catering nonché veicoli o bancarelle fisse o mobili, in cui sono preparate derrate alimentari destinate al consumo immediato da parte dei consumatori;
6. *microazienda*: azienda che conta fino a nove collaboratori;
7. *persona responsabile*: persona fisica che in un'azienda alimentare o in un'azienda di oggetti d'uso, su incarico della direzione aziendale o dell'impresa, si assume la responsabilità per la sicurezza delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso nei confronti delle autorità di esecuzione;

⁶ RS 916.020

⁷ RS 817.190

⁸ RS 933.0

8. *buona prassi procedurale*: buona prassi igienica e buona prassi di fabbricazione;
9. *confezione*: involucro o contenitore posto a diretto contatto con la derrata alimentare;
10. *imballaggio*: contenitore che racchiude una o più derrate alimentari confezionate;
11. *derrata alimentare preimballata*: derrata alimentare completamente o parzialmente confezionata o imballata prima della consegna in modo tale da non poterne modificare il contenuto senza aprire o modificare la confezione o l'imballaggio e consegnata a consumatori o ad aziende di ristorazione collettiva; non è considerata preimballata una derrata alimentare confezionata o imballata su richiesta del consumatore sul luogo di consegna oppure preimballata ai fini della sua consegna immediata;
12. *derrata alimentare immessa sfusa sul mercato*: derrata alimentare immessa sul mercato senza imballaggio e derrata alimentare non considerata preimballata secondo il numero 11;
13. *trasformazione*: cambiamento sostanziale del prodotto originario, per esempio mediante trattamento termico, affumicatura, salagione, stagionatura, essiccazione, marinatura, estrazione, estrusione o combinazione di tali procedimenti;
14. *derrata alimentare non trasformata*: derrata alimentare che non è stata sottoposta a trasformazione; è considerato non trasformato anche un prodotto diviso, separato, sezionato, affettato, disossato, tritato, scorticato, macinato, tagliato, pulito, guarnito, sgusciato, triturato, refrigerato, congelato, surgelato o scongelato;
15. *pubblicità*: informazioni sui prodotti a scopi pubblicitari, réclame di ogni tipo nonché pubblicità diretta;
16. *caratterizzazione*: qualsiasi menzione, indicazione, marchio di fabbrica o commerciale, immagine o simbolo che si riferisce a una derrata alimentare e che figura su qualsiasi imballaggio, confezione, documento, cartello, etichetta, nastro o fascetta che accompagna tale derrata alimentare;
17. *etichetta*: qualsiasi dicitura, marchio commerciale o di fabbrica, immagine o altra rappresentazione grafica scritta, stampata, stampigliata, marchiata, impressa in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul contenitore di un alimento o che accompagna detto imballaggio o contenitore;
18. *tecnica di comunicazione a distanza*: qualunque sistema di comunicazione che può essere applicato per la conclusione di un contratto tra un consumatore e un offerente senza richiedere la presenza fisica simultanea delle parti contraenti;
19. *materia prima, prodotto intermedio e semilavorato*: prodotto che non è destinato alla consegna immediata al consumatore e che sarà trasformato in derrate alimentari;

20. *ingrediente*: tutte le sostanze e tutti i prodotti, compresi gli aromi, gli additivi alimentari e gli enzimi alimentari, che sono utilizzati nella fabbricazione o nella preparazione di una derrata alimentare e che, eventualmente in una forma modificata, rimangono presenti nel prodotto finale; è considerato ingrediente anche ogni parte di un ingrediente composto; i residui non sono considerati ingredienti;
21. *componente*: sostanza naturalmente presente in una determinata derrata alimentare;
22. *microorganismo*: batterio, virus, lievito, muffa, alga, protozoo, verme microscopico, nonché le relative tossine e metaboliti;
23. *coadiuvante tecnologico*: sostanza che:
 - a. non è consumata come derrata alimentare,
 - b. è usata per motivi tecnologici nella lavorazione o nella trasformazione di materie prime, derrate alimentari o dei loro ingredienti, e
 - c. può rilasciare involontariamente residui della sostanza o dei suoi derivati nel prodotto finale, inevitabili a livello tecnico, per quanto tali residui non presentino pericoli per la salute e non abbiano conseguenze tecnologiche sul prodotto finale;
24. *additivo*: sostanza con o senza valore nutritivo che in genere non è consumata né come derrata alimentare in sé né utilizzata come ingrediente alimentare caratteristico, la cui aggiunta alle derrate alimentari per ragioni di natura tecnologica durante la fabbricazione, la trasformazione, la preparazione, il trattamento, l'imballaggio, il trasporto o il deposito delle stesse abbia o possa avere l'effetto che la sostanza o i suoi sottoprodotti diventino o possano diventare direttamente o indirettamente componenti della derrata alimentare;
25. *aroma*: prodotto che:
 - a. in quanto tale non è destinato a essere consumato e che è aggiunto alle derrate alimentari al fine di conferire o modificare un particolare odore o sapore, e
 - b. è stato fabbricato a partire da o è costituito dalle seguenti categorie: sostanze aromatizzanti, estratti di aromi, aromi ottenuti per trattamento termico, aromatizzanti di affumicatura, precursori di aroma, altri aromi e i loro composti;
26. *contaminante*: qualsiasi sostanza non aggiunta intenzionalmente alle derrate alimentari, ma in esse presente quale residuo della produzione (compresi i trattamenti applicati alle colture e alla detenzione di animali e nella prassi della medicina veterinaria), della fabbricazione, della trasformazione, della preparazione, del trattamento, della presentazione, dell'imballaggio, del trasporto o del deposito di tali prodotti, o in seguito alla contaminazione dovuta all'ambiente; i resti di insetti, i peli di animali e altri corpi estranei non sono considerati contaminanti;
27. *zoonosi*: qualsiasi malattia infettiva direttamente o indirettamente trasmissibile per via naturale tra gli animali e l'uomo;

28. *agente zoonotico*: qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra unità biologica che possa causare una zoonosi;
29. *resistenza agli antibiotici*: la facoltà sviluppata da un microorganismo di sopravvivere o addirittura di moltiplicarsi nonostante la presenza di una sostanza antimicrobica in una concentrazione solitamente sufficiente a inibire la moltiplicazione di microorganismi della stessa specie o a ucciderli;
30. *nanomateriale ingegnerizzato*: materiale fabbricato intenzionalmente e caratterizzato da una o più dimensioni fino a 100 nm, o composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni fino a 100 nm, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica; le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:
 - a. le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati, oppure
 - b. le proprietà fisico-chimiche specifiche che differiscono da quelle dello stesso materiale privo di caratteristiche nanometriche;
31. *persona soggetta all'obbligo di dichiarazione*: persona ai sensi dell'articolo 26 della legge del 18 marzo 2005⁹ sulle dogane (LD).

² Le espressioni *quantità massima*, *concentrazione massima*, *limite massimo*, *valore limite* e *valore indicativo* utilizzate nelle ordinanze del DFI o dell'USAV fondate sulla presente ordinanza equivalgono all'espressione *valore massimo* utilizzato nella medesima.

³ L'espressione «preparato» utilizzata in relazione agli oggetti d'uso nella presente ordinanza e nelle ordinanze del DFI o dell'USAV fondate sulla medesima corrisponde all'espressione «miscela» utilizzata nei seguenti atti legislativi dell'Unione europea (UE):

- a. regolamento (CE) n. 1223/2009¹⁰;
- b. direttiva 2009/48/CE¹¹.

⁴ Fatte salve le definizioni divergenti nella legislazione svizzera sulle derrate alimentari, i restanti termini della presente ordinanza e delle ordinanze del DFI o dell'USAV fondate su di essa sono utilizzati in base alle definizioni contenute nelle seguenti disposizioni dell'UE:

⁹ **RS 631.0**

¹⁰ 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) 2016/1198, GU L 198 del 23.7.2016, pag. 10.

¹¹ 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/UE, GU L 192 dell'1.7.2014, pag. 49.

- a. articolo 3 del regolamento (CE) n. 178/2002¹²;
- b. articolo 2 del regolamento (CE) n. 852/2004¹³;
- c. allegato I, allegato II sezione IV e allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004¹⁴;
- d. articolo 2 paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 854/2004¹⁵;
- e. articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004¹⁶;
- f. articolo 2 paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 282/2008¹⁷;
- g. articolo 2 e allegato 1 del regolamento (CE) n. 1169/2011¹⁸;
- h. articolo 3 della direttiva 2009/48/CE¹⁹.

¹² 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 27.6.2014, pag. 1.

¹³ Regolamento (UE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 219/2009, GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109.

¹⁴ Regolamento (UE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2016/355, GU L 67 del 12.3.2016, pag. 22.

¹⁵ Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/2285, GU L 323 del 9.12.2015, pag. 2.

¹⁶ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 652/2014, GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1.

¹⁷ 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.

¹⁸ 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 del 11.12.2015, pag. 1.

¹⁹ 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 2015/2117/UE, GU L 306 del 24.11.2015.

Sezione 2: Principi della procedura di autorizzazione

Art. 3 Verifica

¹ Nell'ambito di una procedura di autorizzazione l'USAV verifica che:

- a. la derrata alimentare o l'oggetto d'uso siano sicuri;
- b. non vi sia violazione del divieto di inganno.

² Esso tiene conto delle norme internazionali e delle legislazioni estere.

³ Il DFI può limitare o specificare gli oggetti della verifica di cui al capoverso 1.

Art. 4 Persone a cui si rilascia un'autorizzazione

¹ Le autorizzazioni sono rilasciate a persone con domicilio o sede sociale in Svizzera.

² I richiedenti stranieri devono designare una rappresentanza in Svizzera che richieda l'autorizzazione e si assuma la responsabilità per il rispetto delle norme.

Art. 5 Durata, rinnovo, estinzione e revoca

¹ L'autorizzazione è limitata a un massimo di dieci anni. È rinnovabile.

² L'autorizzazione si estingue se:

- a. la derrata alimentare o l'oggetto d'uso sono autorizzati in un'ordinanza; oppure
- b. prima della scadenza dell'autorizzazione non è inoltrata una domanda di rinnovo.

³ L'USAV può revocare un'autorizzazione se le condizioni in base alle quali è stata rilasciata non sono più soddisfatte. Questo è segnatamente il caso se, in base a nuove conoscenze scientifiche, non è possibile garantire la sicurezza della derrata alimentare o dell'oggetto d'uso.

Art. 6 Perizia e altri elementi di valutazione

¹ L'USAV può subordinare il rilascio di un'autorizzazione alla condizione che i richiedenti presentino una perizia, elaborata a loro spese, che risponda allo stato attuale della scienza e attesti che la derrata alimentare o l'oggetto d'uso sono sicuri o possiedono le qualità indicate. La perizia deve essere redatta in una delle lingue ufficiali della Confederazione o in inglese.

² Previo accordo con i richiedenti, l'USAV può avvalersi, a spese di questi ultimi, di periti esterni ed esigere ulteriori elementi di valutazione, in particolare un rapporto di analisi.

Art. 7 Informazione

¹ L'USAV informa le autorità cantonali di esecuzione sulle autorizzazioni rilasciate.

² Tiene un elenco in Internet delle autorizzazioni in vigore.

Capitolo 2: Derrate alimentari**Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 8** Valutazione della nocività per la salute e dell'idoneità al consumo

¹ Per valutare se una derrata alimentare è nociva per la salute occorre considerare:

- a. le possibili conseguenze immediate, a breve e a lungo termine provocate dalla derrata alimentare sulla salute dei consumatori e delle generazioni future;
- b. le possibili conseguenze tossiche cumulative;
- c. la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di un determinato gruppo di consumatori, nel caso in cui la derrata alimentare sia destinata a tale gruppo.

² Per valutare se una derrata alimentare è idonea al consumo umano, occorre prendere in considerazione se la derrata alimentare sia diventata inaccettabile per il consumo umano secondo l'uso previsto in seguito a un processo di putrefazione, deterioramento o decomposizione dovuto a contaminazione con materiale estraneo o per altri motivi.

³ Per la valutazione di cui ai capoversi 1 e 2 occorre inoltre prendere in considerazione i criteri di cui all'articolo 7 capoverso 3 LDerr.

Art. 9 Specie animali ammesse per la produzione di derrate alimentari

Il DFI determina le specie animali che sono ammesse per la produzione di derrate alimentari.

Art. 10 Igiene

¹ La persona responsabile di un'azienda alimentare deve provvedere affinché le derrate alimentari non siano modificate sfavorevolmente da microorganismi, residui e contaminanti o in altro modo.

² Deve adottare tutte le misure e i provvedimenti necessari per premunirsi nei confronti dei pericoli per gli esseri umani.

³ Gli oggetti a contatto con le derrate alimentari, come i recipienti, gli apparecchi, gli strumenti, i materiali di imballaggio, i mezzi di trasporto, nonché gli spazi destinati alla fabbricazione, al deposito e alla vendita delle derrate alimentari devono essere tenuti puliti e in buone condizioni.

⁴ Il DFI stabilisce:

- a. i requisiti igienici applicabili alle derrate alimentari e alla loro fabbricazione;
- b. i requisiti posti alle persone che impiegano derrate alimentari;
- c. i requisiti igienici applicabili ai locali in cui si impiegano le derrate alimentari, nonché alla dotazione e all'attrezzatura di questi locali;
- d. i valori massimi dei microorganismi nelle derrate alimentari e la procedura per determinarli;
- e. i valori massimi per i residui e i contaminanti nelle derrate alimentari; a tal fine tiene conto delle richieste di cui all'articolo 11a capoverso 1 dell'ordinanza del 18 maggio 2005²⁰ sui biocidi (OBioc).

⁵ Può emanare disposizioni speciali per la fabbricazione di derrate alimentari:

- a. in regioni geograficamente difficili;
- b. secondo metodi tradizionali.

Art. 11 Materie prime, prodotti intermedi e semilavorati

Le materie prime, i prodotti intermedi e semilavorati devono avere proprietà tali da permettere di ottenere, con un trattamento o una trasformazione secondo la buona prassi procedurale, derrate alimentari ineccepibili.

Art. 12 Divieto di inganno

¹ Le designazioni, le indicazioni, le immagini, le confezioni, gli imballaggi, le scritte che figurano sulle confezioni e sugli imballaggi, le modalità di presentazione, le pubblicità e le informazioni utilizzate per le derrate alimentari devono corrispondere ai fatti e non essere tali da indurre in inganno, segnatamente su natura, provenienza, fabbricazione, modo di produzione, composizione, contenuto e conservazione della corrispondente derrata alimentare.

² In particolare sono vietati:

- a. le indicazioni sugli effetti o sulle proprietà di una derrata alimentare che essa non possiede secondo lo stato attuale della scienza o che non sono sufficientemente provate dal profilo scientifico;
- b. le indicazioni con le quali si lascia intendere che una derrata alimentare possiede proprietà particolari, nonostante queste si trovino in tutte le derrate alimentari paragonabili; sono permessi riferimenti a:
 1. prescrizioni applicabili a un gruppo di derrate alimentari, in particolare concernenti la produzione rispettosa dell'ambiente, l'allevamento di animali conforme alle specie o la sicurezza della derrata alimentare,
 2. proprietà riscontrate in prodotti facenti parte di un determinato gruppo di derrate alimentari;

²⁰ RS 813.12

- c. i riferimenti che attribuiscono a una derrata alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana o che diano adito a supposizioni del genere; sono permessi:
 - 1. i riferimenti agli effetti di aggiunte con effetti legati alla nutrizione o fisiologici di derrate alimentari (art. 25) ai fini della promozione della salute pubblica,
 - 2. le indicazioni nutrizionali e sulla salute (art. 38);
 - d. le presentazioni di qualsiasi genere che conferiscono a una derrata alimentare l'apparenza di un medicamento;
 - e. le indicazioni o le presentazioni da cui si deduce che una derrata alimentare abbia un valore superiore alle sue reali proprietà;
 - f. le indicazioni o le presentazioni di qualsiasi genere che possono dare origine a confusione con denominazioni protette secondo l'ordinanza del 28 maggio 1997²¹ DOP/IGP, l'ordinanza del 2 settembre 2015²² DOP/IGP per prodotti non agricoli, una legislazione cantonale analoga oppure un trattato internazionale vincolante per la Svizzera;
 - g. i riferimenti che possono suscitare percezioni sbagliate nei consumatori per quanto concerne la provenienza di una derrata alimentare ai sensi della legge del 28 agosto 1992²³ sulla protezione dei marchi;
 - h. per le bevande alcoliche: le indicazioni che in qualche modo si riferiscono alla salute; sono fatte salve le denominazioni di bevande alcoliche tradizionali fissate dal DFI;
 - i. nel caso di prodotti soggetti ad autorizzazione: riferimenti a carattere pubblicitario all'autorizzazione rilasciata dall'USAV.
- ³ Il DFI disciplina:
- a. i limiti della pubblicità ammessa;
 - b. le indicazioni nutrizionali o sulla salute ammesse.

⁴ Può prescrivere requisiti per la presentazione, la confezione e l'imballaggio.

Art. 13 Trasformazione e miscelazione in caso di mancato rispetto dei valori massimi

Le derrate alimentari che non rispettano i valori massimi possono essere trasformate ulteriormente oppure mescolate per correggere il superamento dei valori massimi soltanto se tale procedura corrisponde alla buona prassi procedurale oppure se la legislazione sulle derrate alimentari lo prevede.

²¹ RS 910.12

²² RS 232.112.2

²³ RS 232.11

Art. 14 Derrate alimentari specificate

¹ Per proteggere la salute e per prevenire gli inganni, il DFI può specificare derrate alimentari o gruppi di derrate alimentari e fissare per essi una denominazione specifica e i requisiti.

² Le derrate alimentari possono essere unicamente designate tramite la denominazione specifica di una derrata alimentare specificata se corrispondono alla specificazione e ai requisiti ad essa associati.

Sezione 2: Nuovi tipi di derrate alimentari**Art. 15** Definizione

¹ I nuovi tipi di derrate alimentari sono derrate alimentari che non sono ancora state utilizzate prima del 15 maggio 1997 in misura significativa per il consumo umano né in Svizzera né in uno Stato membro dell'UE e che rientrano in una delle seguenti categorie:

- a. derrate alimentari con una struttura molecolare nuova o modificata in modo mirato, se questa struttura non è stata utilizzata prima del 15 maggio 1997 come derrata alimentare o in una derrata alimentare in Svizzera o in uno Stato membro dell'UE;
- b. derrate alimentari costituite da, isolate da o fabbricate con microorganismi, funghi o alghe;
- c. derrate alimentari costituite da, isolate da o fabbricate con materiali di origine minerale;
- d. derrate alimentari costituite da, isolate da o fabbricate con piante o parti di piante; sono escluse le derrate alimentari con un'esperienza di uso alimentare sicuro in Svizzera e che sono costituite da, isolate da o fabbricate con piante o più piante della stessa specie mediante:
 1. pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate prima del 15 maggio 1997 per la produzione alimentare in Svizzera o in uno Stato membro dell'UE, oppure
 2. pratiche non tradizionali di riproduzione che non sono state utilizzate prima del 15 maggio 1997 per la produzione alimentare in Svizzera o in uno Stato membro dell'UE, ma che non comportano cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura della derrata alimentare tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;
- e. derrate alimentari costituite da, isolate da o fabbricate con animali o parti di animali; sono escluse le derrate alimentari derivate da animali allevati con pratiche tradizionali impiegate prima del 15 maggio 1997 se presentano un'esperienza di uso alimentare sicuro in Svizzera;
- f. derrate alimentari costituite da, isolate da o prodotte con colture di cellule o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe;

- g. derrate alimentari fabbricate prima del 15 maggio 1997 con un processo di produzione non tradizionale che comporta cambiamenti significativi nella loro composizione o struttura tali da incidere sul loro valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili;
- h. derrate alimentari costituite da nanomateriali ingegnerizzati;
- i. vitamine, sali minerali e altre sostanze:
 - 1. per cui è stato utilizzato un processo di fabbricazione di cui alla lettera f, oppure
 - 2. che contengono o sono costituite da nanomateriali ingegnerizzati;
- j. derrate alimentari che prima del 15 maggio 1997 sono state esclusivamente impiegate in integratori alimentari e che ora si prevede di impiegare in altre derrate alimentari;
- k. derrate alimentari che sono da considerarsi nuove in Svizzera o in uno Stato membro dell'UE secondo le lettere b e d-f, se derivate dalla produzione primaria secondo l'articolo 8 LDerr e che presentano un'esperienza di uso alimentare sicuro in un Paese diverso dalla Svizzera o da uno Stato membro dell'UE (nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali).

² Non sono considerati nuovi tipi di derrate alimentari:

- a. le derrate alimentari geneticamente modificate;
- b. le derrate alimentari utilizzate come:
 - 1. enzimi alimentari secondo le prescrizioni sui procedimenti tecnologici e gli ausiliari tecnologici nelle derrate alimentari emanate dal DFI sulla base dell'articolo 27 capoverso 4 lettera b,
 - 2. additivi secondo le prescrizioni sugli additivi nelle e sulle derrate alimentari emanate dal DFI sulla base dell'articolo 23,
 - 3. aromi alimentari secondo le prescrizioni sugli aromi emanate dal DFI sulla base dell'articolo 23,
 - 4. solventi da estrazione che si prevede di utilizzare per la fabbricazione di derrate alimentari o di ingredienti di derrate alimentari secondo le prescrizioni sui procedimenti tecnologici e gli ausiliari tecnologici nelle derrate alimentari emanate dal DFI sulla base dell'articolo 27 capoverso 4 lettera b.

Art. 16 Immissione sul mercato

I nuovi tipi di derrate alimentari possono essere immessi sul mercato, se:

- a. il DFI li ha definiti in un'ordinanza in quanto derrate alimentari autorizzate a essere immesse sul mercato; oppure
- b. l'USAV li ha autorizzati secondo l'articolo 17.

Art. 17 Autorizzazione

¹ L'autorizzazione ai sensi dell'articolo 16 lettera b per i nuovi tipi di derrate alimentari di cui all'articolo 15 capoverso 1 lettere a-j viene rilasciata se:

- a. sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 3 capoverso 1; e
- b. il nuovo tipo di derrata alimentare, qualora sostituisca un prodotto esistente, non diverge da quest'ultimo in misura tale che il consumo normale causi nei consumatori conseguenze negative dal punto di vista nutrizionale.

² In deroga all'articolo 5 capoversi 1 e 2 lettera b, l'autorizzazione è rilasciata per cinque anni e senza possibilità di proroga. Se le condizioni di cui al capoverso 1 sono ancora adempiute, dopo la scadenza dell'autorizzazione il nuovo tipo di derrata alimentare viene definito derrata alimentare autorizzata a essere immessa sul mercato ai sensi dell'articolo 16 lettera a.

³ Per i nuovi tipi di derrate alimentari tradizionali il DFI prevede condizioni agevolate. Esso rilascia l'autorizzazione sotto forma di decisione generale. La domanda viene respinta sotto forma di decisione individuale.

⁴ Le decisioni generali di cui al capoverso 3 sono rilasciate a tempo indeterminato.

⁵ Il DFI disciplina i dettagli delle procedure di autorizzazione.

Art. 18 Uso di nuovi tipi di derrate alimentari come ingredienti

¹ I nuovi tipi di derrate alimentari autorizzati a essere immessi sul mercato conformemente all'articolo 16 possono essere utilizzati quale ingrediente di una derrata alimentare composta.

² Le condizioni per i nuovi tipi di derrate alimentari si applicano per analogia alle derrate alimentari composte.

Art. 19 Nuove conoscenze relative alla sicurezza dei nuovi tipi di derrate alimentari

Chiunque 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.

Sezione 3: Aziende alimentari**Art. 20** Obbligo di notifica

¹ Chiunque impiega derrate alimentari è tenuto a notificare la sua attività alla competente autorità cantonale di esecuzione.

² È fatta salva la consegna occasionale su scala ridotta in occasione di mercatini, feste scolastiche e simili.

³ Devono essere notificati anche i cambiamenti importanti all'interno dell'azienda che potrebbero avere ripercussioni sulla sicurezza delle derrate alimentari e la chiusura dell'azienda stessa.

Art. 21 Obbligo di autorizzazione

¹ Le aziende che fabbricano, trasformano, trattano, depositano o consegnano derrate alimentari di origine animale necessitano dell'autorizzazione da parte della competente autorità cantonale di esecuzione.

² Non necessitano di alcuna autorizzazione:

- a. le aziende che operano soltanto nel settore della produzione primaria;
- b. le aziende che svolgono soltanto attività di trasporto;
- c. le aziende che depositano soltanto derrate alimentari di origine animale per le quali non esiste alcun disciplinamento relativo alla temperatura;
- d. le aziende di commercio al dettaglio che si limitano a consegnare le derrate alimentari di origine animale direttamente ai consumatori;
- e. le aziende di commercio al dettaglio che consegnano derrate alimentari di origine animale ad altre aziende alimentari limitandosi a depositarle o a trasportarle;
- f. le aziende di commercio al dettaglio che consegnano derrate alimentari di origine animale ad altre aziende di commercio al dettaglio, qualora si tratti di un'attività accessoria a livello locale e di portata ristretta;
- g. le aziende che fabbricano, trasformano, trattano, depositano o consegnano soltanto derrate alimentari contenenti sia prodotti di origine vegetale sia prodotti a base di carne, gelatina, collagene, stomaci trattati, vesciche trattate, intestini trattati, ciccioli, grassi animali fusi, prodotti della pesca trasformati, prodotti a base di latte o ovoprodotti;
- h. le aziende che fabbricano, trasformano, trattano, depositano o consegnano soltanto prodotti dell'apicoltura.

³ L'autorizzazione è rilasciata se l'attività interessata adempie le condizioni determinanti previste dalla legislazione sulle derrate alimentari.

⁴ Le ristrutturazioni nelle aziende autorizzate che potrebbero ripercuotersi sull'igiene delle derrate alimentari devono essere notificate alla competente autorità cantonale di esecuzione.

Sezione 4: Sostanze e aggiunte

Art. 22 Componenti

Il DFI valuta se i componenti sono nocivi per la salute e ne fissa i valori massimi.

Art. 23 Additivi, aromi ed enzimi

Il DFI disciplina l'ammissibilità e i valori massimi dei singoli additivi, aromi ed enzimi.

Art. 24 Coadiuvanti tecnologici

¹ Il DFI può disciplinare la valutazione di coadiuvanti tecnologici.

² Esso può fissare valori massimi.

Art. 25 Aggiunta alle derrate alimentari di sostanze con effetti legati alla nutrizione o effetti fisiologici

¹ Alle derrate alimentari possono essere aggiunte vitamine e sali minerali nonché altre sostanze con effetti legati alla nutrizione o effetti fisiologici.

² Il DFI emana restrizioni d'utilizzazione e fissa valori massimi.

Art. 26 Aggiunta di microorganismi alle derrate alimentari

¹ Alle derrate alimentari possono essere aggiunti microorganismi qualora siano necessari per la fabbricazione o per ottenere una specifica qualità della derrata alimentare.

² I microorganismi aggiunti devono essere idonei all'uso alimentare.

³ Il DFI può fissare ulteriori requisiti per i microorganismi.

Sezione 5: Procedimenti tecnologici**Art. 27** Procedimenti atti a prolungare la conservazione e ad aumentare la sicurezza igienico-microbiologica

¹ Le derrate alimentari che si prestano a tale scopo possono essere sottoposte a procedimenti biologici, chimici o fisici atti a prolungarne la conservazione o ad aumentarne la sicurezza igienico-microbiologica.

² I procedimenti devono essere applicati in modo tale che:

- a. le derrate alimentari non risultino pericolose per la salute; e
- b. la composizione e le proprietà fisiche, fisiologico-nutrizionali e organolettiche delle derrate alimentari siano modificate il meno possibile.

³ Le derrate alimentari che sono alterate o modificate sfavorevolmente non possono essere trattate con procedimenti atti a prolungarne la conservazione e ad aumentarne la sicurezza igienico-microbiologica.

⁴ Il DFI disciplina:

- a. le condizioni quadro e le temperature dei trattamenti termici, della refrigerazione e della surgelazione;

- b. i dettagli tecnologici e le condizioni di applicazione dei procedimenti biologici, chimici o fisici.

Art. 28 Trattamento di derrate alimentari con radiazioni ionizzanti

¹ Il trattamento di derrate alimentari con radiazioni ionizzanti necessita dell'autorizzazione dell'USAV.

² Non è considerato trattamento con radiazioni ionizzanti l'irradiazione di derrate alimentari mediante apparecchi di misurazione o di verifica se:

- a. la dose assorbita non supera i seguenti valori:
 - 1. 0,01 Gy nel caso di apparecchi di verifica a neutroni,
 - 2. 0,5 Gy nel caso di altri apparecchi; e
- b. l'energia massima della radiazione non supera:
 - 1. 10 MeV nel caso di raggi X,
 - 2. 14 MeV nel caso di neutroni,
 - 3. 5 MeV negli altri casi.

³ Il trattamento di erbe aromatiche e spezie secche con radiazioni ionizzanti non necessita dell'autorizzazione se:

- a. serve a ridurre il tenore di germi o a evitare l'infestazione con organismi nocivi;
- b. non provoca il superamento della dose media totale assorbita di 10 kGy; e
- c. è eseguito secondo le prescrizioni del «Codex General Standard for Irradiated Foods»²⁴ e del «Recommended International Code of Practice for Radiation Processing of Food»²⁵ del Codex Alimentarius.

⁴ Il trattamento con radiazioni ionizzanti è autorizzato soltanto se ha lo scopo di garantire la sicurezza alimentare.

⁵ Il DFI fissa i requisiti per l'irradiazione di derrate alimentari.

Art. 29 Decontaminazione superficiale delle derrate alimentari di origine animale

¹ Il DFI definisce i procedimenti di decontaminazione superficiale delle derrate alimentari di origine animale ammessi e fissa i requisiti per questi procedimenti.

² L'USAV può, nel singolo caso, autorizzare a titolo provvisorio altri procedimenti. Rilascia l'autorizzazione se:

²⁴ www.codexalimentarius.org; General Standard for irradiated foods, Codex Stan 106-1983; modificato da ultimo nel 2003; www.codexalimentarius.org; Recommended international Code of Practice, General Principles of Food Hygiene 1-1969; modificato da ultimo nel 2003.

²⁵ www.codexalimentarius.org; Code of Practice for Radiation Processing of Food (CAC/RCP 19-1979).

- a. questi sono compatibili con una buona prassi procedurale; e
- b. secondo lo stato attuale della scienza può essere escluso un pericolo per la salute.

³ Per il resto, la procedura di autorizzazione si basa sugli articoli 4–7.

Sezione 6: Organismi geneticamente modificati

Art. 30 Definizione

Gli organismi geneticamente modificati (OGM) sono organismi il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non ottenibile naturalmente mediante incroci o ricombinazioni naturali (art. 5 cpv. 2 LIG).

Art. 31 Obbligo di autorizzazione

¹ L'immissione sul mercato di derrate alimentari che sono OGM, che li contengono o che ne sono state ricavate (prodotti OGM) e sono destinate a essere consegnate ai consumatori necessita dell'autorizzazione dell'USAV.

² L'autorizzazione è rilasciata se i prodotti di cui al capoverso 1:

- a. sono sicuri in base allo stato attuale della scienza;
- b. soddisfano le disposizioni e i requisiti secondo le seguenti leggi:
 1. legge federale del 16 dicembre 2005²⁶ sulla protezione degli animali,
 2. LPAmb,
 3. LIG,
 4. legge del 18 dicembre 1970²⁷ sulle epidemie,
 5. legge del 29 aprile 1998²⁸ sull'agricoltura,
 6. legge del 1° luglio 1966²⁹ sulle epizoozie;
- c. soddisfano anche i requisiti relativi alla legislazione in ambito ambientale previsti per tali prodotti dall'ordinanza del 10 settembre 2008³⁰ sull'emissione deliberata nell'ambiente; sono esclusi i prodotti ricavati da OGM.

³ In caso di derrate alimentari che sono OGM o che li contengono, l'USAV dirige la procedura di autorizzazione. Rilascia un'autorizzazione solo se l'Ufficio federale dell'ambiente e l'Ufficio federale dell'agricoltura acconsentono all'immissione sul mercato.

²⁶ RS 455

²⁷ [RU 1974 1071, 1985 1992, 1991 362 n. II 405, 1997 1155 all. n. 5, 2000 1891 n. III 2, 2001 2790 all. n. 6, 2003 4803 all. n. 7, 2004 4763 all. n. II 3, 2005 2293, 2006 2197 4137, 2008 3437 n. II 34, 2012 7281. RU 2015 1435 art. 85 n. 1]. Vedi ora la LF del 28 set. 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (RS 818.101).

²⁸ RS 910.1

²⁹ RS 916.40

³⁰ RS 814.911

⁴ Per il resto, la procedura di autorizzazione è disciplinata dal DFI.

Art. 32 Tolleranza

¹ Non occorre un'autorizzazione per la presenza di materiale di cui all'articolo 31 capoverso 1 se:

- a. il materiale è presente soltanto in quantità minime;
- b. è possibile dimostrare che sono stati adottati i provvedimenti adeguati per evitare la presenza di tale materiale; e
- c. in base allo stato della scienza o all'esperienza è possibile escludere una violazione dei principi di cui agli articoli 6–9 LIG.

² Il DFI stabilisce il limite entro il quale le quantità di cui al capoverso 1 lettera a vanno considerate minime. Disciplina la procedura per valutare se il materiale soddisfa la condizione di cui al capoverso 1 lettera c.

³ L'USAV procede alla verifica. Definisce in un'ordinanza il materiale che soddisfa la condizione di cui al capoverso 1 lettera c.

Art. 33 Obbligo di documentazione

¹ Chiunque consegna o importa derrate alimentari che sono OGM, che li contengono o che ne sono state ricavate deve:

- a. nel primo caso, informare l'acquirente mediante un'apposita documentazione; quest'obbligo non si applica alla consegna ai consumatori;
- b. nel secondo caso, esigere un'apposita documentazione.

² Si può rinunciare alla documentazione se:

- a. nessun ingrediente contiene tale materiale in misura superiore allo 0,9 per cento in massa; e
- b. si può dimostrare che sono state adottate misure adeguate per evitare la presenza di tale materiale nell'ingrediente.

³ Non si può rinunciare alla documentazione per i microorganismi impiegati a fini tecnologici.

⁴ Il DFI disciplina il contenuto e la durata di conservazione della documentazione.

Art. 34 Separazione del flusso di merci

¹ Chiunque impiega derrate alimentari che sono OGM o che li contengono deve stabilire principi conformi alla buona prassi procedurale e adottare provvedimenti per evitare contaminazioni indesiderate con organismi non modificati geneticamente.

² A questo scopo il DFI stabilisce i requisiti relativi a un adeguato sistema di garanzia della qualità.

Sezione 7: Derrate alimentari provenienti da animali da laboratorio

Art. 35

Le derrate alimentari che provengono da animali a cui durante esperimenti clinici sono state somministrate sostanze farmacologicamente attive non autorizzate possono essere immesse sul mercato soltanto previa autorizzazione dell'USAV.

Sezione 8: Caratterizzazione e pubblicità

Art. 36 Derrate alimentari preimballate

¹ Chiunque consegna una derrata alimentare preimballata deve fornire le seguenti indicazioni:

- a. la denominazione specifica;
- b. la composizione (ingredienti);
- c. il potenziale allergenico della derrata alimentare o dei suoi ingredienti;
- d. la conservazione;
- e. il Paese di produzione della derrata alimentare;
- f. la provenienza degli ingredienti quantitativamente più importanti della derrata alimentare;
- g. la dichiarazione del valore nutritivo;
- h. l'applicazione di tecniche di modificazione genetica o di procedimenti tecnologici particolari nella fabbricazione (p. es. irradiazione);
- i. le informazioni sul loro uso corretto, quando la loro omissione non consente al consumatore di fare un uso conforme alla destinazione della derrata alimentare.

² Le indicazioni devono essere apposte:

- a. in un punto ben visibile;
- b. con caratteri facilmente leggibili e indelebili;
- c. in almeno una lingua ufficiale della Confederazione; eccezionalmente possono essere redatte in un'altra lingua solo se in tal modo i consumatori in Svizzera sono informati sulla derrata alimentare in modo sufficiente e inequivocabile.

³ Il DFI disciplina:

- a. per quali ingredienti di una derrata alimentare e a quali condizioni deve essere indicata la loro provenienza;
- b. le modalità dettagliate delle indicazioni di cui al capoverso 1;
- c. i limiti dell'ammissibilità della pubblicità.

⁴ Per determinate categorie di derrate alimentari può prevedere deroghe alle disposizioni dei capoversi 1 e 2 o prescrivere che determinate categorie di derrate alimentari debbano essere caratterizzate con indicazioni supplementari.

Art. 37 Derrate alimentari geneticamente modificate

¹ Occorre indicare che si tratta di OGM nel caso di:

- a. derrate alimentari che sono prodotti OGM;
- b. derrate alimentari che contengono microorganismi geneticamente modificati;
- c. coadiuvanti tecnologici che sono consegnati come tali e sono prodotti OGM;
- d. microorganismi che sono consegnati come tali e sono geneticamente modificati.

² Se nella fabbricazione di derrate alimentari si è completamente rinunciato all'utilizzo della tecnologia genetica è ammessa un'indicazione relativa a questa rinuncia.

³ Il DFI disciplina il tipo e la modalità della caratterizzazione.

⁴ Esso può prevedere deroghe agli obblighi di caratterizzazione di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 38 Indicazioni nutrizionali e sulla salute

¹ Il DFI stabilisce quali indicazioni nutrizionali e sulla salute possono essere utilizzate.

² L'USAV può, in singoli casi, autorizzare indicazioni sulla salute non ammesse, se:

- a. può essere dimostrato per mezzo di dati e informazioni scientifici universalmente riconosciuti che il prodotto in questione presenta le proprietà indicate; e
- b. le indicazioni non inducono i consumatori in inganno sulle proprietà della derrata alimentare.

³ Per la procedura di autorizzazione non si applica l'articolo 3.

⁴ Per cinque anni dalla data del rilascio dell'autorizzazione, i dati scientifici e le informazioni concernenti l'autorizzazione di un'indicazione sulla salute non possono essere utilizzati a favore di un altro richiedente senza l'approvazione da parte del titolare dell'autorizzazione se:

- a. al momento dell'inoltro della domanda il titolare dell'autorizzazione designa i dati scientifici e le informazioni come protetti;
- b. al momento dell'inoltro della domanda il titolare ha il diritto esclusivo di utilizzo dei dati e delle informazioni; e
- c. l'indicazione sulla salute non sarebbe stata autorizzata senza la presentazione di questi dati.

Art. 39 Derrate alimentari immesse sfuse sul mercato

¹ L'informazione sulle derrate alimentari immesse sfuse sul mercato deve avvenire nello stesso modo di quella sulle derrate alimentari preimballate. È possibile rinunciare alle indicazioni scritte qualora l'informazione dei consumatori sia garantita in altro modo.

² In ogni caso devono essere indicate per scritto:

- a. nel caso delle derrate alimentari con carne di ungulati addomesticati, volatili da cortile e pesce: la provenienza dell'animale utilizzato per la produzione della derrata alimentare;
- b. l'applicazione di tecniche di modificazione genetica o di procedimenti tecnologici particolari nella fabbricazione (art. 36 cpv. 1 lett. h);
- c. le indicazioni secondo l'ordinanza del 26 novembre 2003³¹ sulle dichiarazioni agricole.

³ Il DFI disciplina:

- a. le modalità delle indicazioni di cui ai capoversi 1 e 2;
- b. a quali condizioni si può rinunciare alla forma scritta delle indicazioni; è fatto salvo il capoverso 2.

Art. 40 Materie prime, prodotti intermedi e semilavorati

Le indicazioni riguardanti materie prime, prodotti intermedi e semilavorati devono essere tali per cui le derrate alimentari con essi fabbricate possano essere composte e caratterizzate in conformità alla legge.

Art. 41 Limitazioni alla pubblicità degli alimenti per lattanti

¹ La pubblicità degli alimenti per lattanti deve essere limitata alle pubblicazioni scientifiche e a quelle specializzate in puericultura.

² Deve fornire soltanto informazioni scientifiche e concrete. Tali informazioni non devono sottintendere o avvalorare l'idea che l'allattamento artificiale sia equivalente o superiore all'allattamento al seno.

³ È vietata la pubblicità intesa a indurre il consumatore direttamente all'acquisto degli alimenti per lattanti, quale la distribuzione di campioni, buoni sconto, articoli in omaggio o vendite promozionali, così come altri supporti pubblicitari destinati a tale scopo, quali modalità speciali di esposizione, offerte speciali o vendite abbinate ai prodotti. Questo divieto si applica per analogia anche alla comunicazione a distanza.

⁴ È vietato distribuire, avvalendosi direttamente o indirettamente di istituzioni sanitarie o consultori, prodotti gratuiti o a prezzo ridotto, campioni o altri omaggi promozionali alla popolazione, in particolare alle donne in gravidanza, alle madri e ai membri delle loro famiglie.

³¹ RS 916.51

Sezione 9:**Bevande alcoliche: Limitazioni alla consegna e alla pubblicità****Art. 42** Consegna

¹ Le bevande alcoliche devono essere messe in vendita in modo da poter essere chiaramente distinte dalle bevande analcoliche.

² Nel punto vendita deve essere collocato un cartello ben visibile e in caratteri chiari e leggibili, sul quale si specifica il divieto di consegnare bevande alcoliche a bambini e giovani. Vi si deve menzionare l'età minima per la consegna prevista dalla legislazione sulle derrate alimentari e sull'alcol.

Art. 43 Pubblicità

¹ Ogni pubblicità di bevande alcoliche rivolta espressamente ai minori di 18 anni è vietata. È vietata la pubblicità per le bevande alcoliche in particolare:

- a. in luoghi e manifestazioni frequentati soprattutto da giovani;
- b. in pubblicazioni che si rivolgono soprattutto ai giovani;
- c. su oggetti utilizzati soprattutto da giovani;
- d. su oggetti consegnati gratuitamente a giovani.

² Le bevande alcoliche non possono essere corredate da indicazioni o immagini o presentate in modo tale da indirizzarsi specificatamente ai minori di 18 anni.

Sezione 10:**Offerte con l'impiego di tecniche di comunicazione a distanza****Art. 44**

¹ Se le derrate alimentari preimballate sono offerte tramite l'impiego di tecniche di comunicazione a distanza, i consumatori devono disporre delle stesse informazioni messe a disposizione al momento della consegna sul posto. A tale riguardo si applica quanto segue:

- a. al momento dell'offerta della merce, tutte le indicazioni prescritte dalla legislazione sulle derrate alimentari devono essere presenti e figurare sul supporto del negozio di vendita a distanza o essere messe a disposizione gratuitamente tramite altri mezzi appropriati che devono essere indicati in modo esatto; fanno eccezione la data di scadenza e il numero di partita;
- b. al momento della consegna della merce devono essere disponibili tutte le indicazioni prescritte dalla legislazione sulle derrate alimentari.

² Se sono offerte derrate alimentari non preimballate, devono essere comunicate le informazioni di cui all'articolo 39.

³ I capoversi 1 lettera a e 2 non si applicano alle derrate alimentari offerte in vendita in distributori automatici.

Capitolo 3: Oggetti d'uso

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 45 Divieto di consegna di oggetti d'uso che potrebbero essere confusi con derrate alimentari

Gli oggetti d'uso che, a causa della loro forma, del loro odore, del loro colore, del loro aspetto, della loro presentazione, della loro caratterizzazione, del loro volume o della loro dimensione, potrebbero essere confusi con derrate alimentari e quindi mettere in pericolo la salute non devono essere consegnati ai consumatori.

Art. 46 Biocidi negli e sugli oggetti d'uso

¹ Gli oggetti d'uso possono essere trattati unicamente con biocidi e a essi possono essere aggiunti intenzionalmente solo biocidi i cui principi attivi sono elencati negli allegati 1 o 2 OBioc³² per l'uso corrispondente.

² Agli oggetti d'uso che contengono biocidi o sono trattati con questi ultimi si applicano per analogia gli articoli 31–31b e 62c OBioc.³³

³ Per l'utilizzo di biocidi nei cosmetici e nei giocattoli il DFI stabilisce limitazioni più severe.

Art. 47 Caratterizzazione, pubblicità e imballaggio

¹ Per poter essere consegnati ai consumatori, determinati oggetti d'uso devono presentare informazioni pertinenti sui pericoli derivanti dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto nella durata di impiego normale o ragionevolmente prevedibile e che non sono immediatamente riconoscibili senza le relative avvertenze.

² Le indicazioni sugli oggetti d'uso devono essere apposte:

- a. in un punto ben visibile;
- b. con caratteri facilmente leggibili e indelebili;
- c. in almeno una lingua ufficiale della Confederazione; eccezionalmente possono essere redatte in un'altra lingua solo se in tal modo i consumatori in Svizzera sono informati sull'oggetto d'uso in modo sufficiente e inequivocabile.

³ Sono vietate le indicazioni di qualsiasi genere che attribuiscono a oggetti d'uso proprietà atte a guarire, lenire o prevenire malattie (p. es. proprietà medicinali o terapeutiche, azione disinfettante o antinfiammatoria).

⁴ Per i prodotti di cura dentaria e della cavità orale sono autorizzate le indicazioni relative alle proprietà anticarie e ad altre proprietà preventive di medicina dentaria solo se possono essere scientificamente dimostrate.

³² RS 813.12

³³ Correzione del 16 lug. 2019 (RU 2019 2193).

⁵ Il DFI disciplina:

- a. i dettagli della caratterizzazione degli oggetti d'uso nonché i limiti dell'ammissibilità della pubblicità per questi ultimi;
- b. le modalità di configurazione e di apposizione delle indicazioni;
- c. i requisiti relativi alla presentazione e all'imballaggio.

Sezione 2:

Materiali e oggetti a contatto con le derrate alimentari (Materiali e oggetti)

Art. 48 Definizione

¹ I materiali e gli oggetti a contatto con le derrate alimentari (materiali e oggetti), inclusi i materiali e gli oggetti attivi e intelligenti, sono oggetti d'uso destinati a entrare in contatto con le derrate alimentari o per cui ci si deve attendere che nel caso di un utilizzo normale o ragionevolmente prevedibile entrino in contatto con esse.

² Non sono considerati materiali e oggetti gli impianti di approvvigionamento idrico fissi quali le condotte di acqua potabile.

Art. 49 Requisiti

¹ I materiali e gli oggetti possono cedere direttamente o indirettamente alle derrate alimentari sostanze soltanto in quantità che:

- a. sono innocue per la salute;
- b. sono tecnicamente inevitabili; e
- c. non causano una modifica inaccettabile della composizione o un'alterazione delle proprietà organolettiche delle derrate alimentari.

² Nella fabbricazione di materiali e oggetti occorre rispettare la buona prassi di fabbricazione.

³ Il DFI disciplina i dettagli dei requisiti.

⁴ Esso può disciplinare:

- a. la buona prassi di fabbricazione per i materiali e gli oggetti;
- b. che determinati materiali e oggetti siano immessi sul mercato soltanto con dichiarazioni di conformità;
- c. che a determinati materiali e oggetti non si applica il capoverso 1 lettera c.

Art. 50 Processo di riciclo della plastica: obbligo di autorizzazione

¹ I processi di riciclo della plastica per la fabbricazione di materiali e oggetti necessitano di un'autorizzazione da parte dell'USAV.

² Non occorre un'autorizzazione per i processi di riciclo secondo la buona prassi di fabbricazione in cui i materiali e gli oggetti sono stati fabbricati con materiale sintetico riciclato, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. il materiale sintetico è stato fabbricato con monomeri e sostanze derivati dalla depolimerizzazione chimica di materiali e oggetti d'uso in materiale sintetico;
- b. è stato fabbricato utilizzando ritagli o scarti della produzione direttamente nel luogo di produzione; può essere utilizzato in un altro luogo;
- c. è utilizzato dietro una barriera funzionale.

Art. 51 Processo di riciclo della plastica: condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

¹ Un processo di riciclo della plastica è autorizzato se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. l'input di materia plastica:
 1. presenta una qualità che garantisce che il prodotto finale soddisfa i requisiti di cui all'articolo 49,
 2. proviene da materiali e oggetti che soddisfano i requisiti relativi al contatto con le derrate alimentari, e
 3. proviene da un ciclo di prodotto in una catena chiusa e controllata che garantisce l'assenza di contaminazione, oppure è dimostrato mediante metodi scientifici appropriati che il processo di riciclo della plastica è in grado di ridurre qualsiasi contaminazione dell'input di materia plastica a una concentrazione che non rappresenti un rischio per la salute umana;
- b. per il materiale sintetico riciclato vengono definiti a priori criteri atti a garantire che i materiali e gli oggetti in materiale sintetico riciclato siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 49;
- c. le condizioni di impiego del materiale sintetico riciclato sono stabilite in modo da garantire che i materiali e gli oggetti ottenuti da materiale sintetico riciclato siano conformi alle disposizioni dell'articolo 49;
- d. nel processo di riciclo della plastica si applica un sistema di garanzia della qualità adeguato.

² Il DFI fissa i requisiti per il sistema di garanzia della qualità.

Art. 52 Processo di riciclo della plastica: procedura di autorizzazione

¹ Gli articoli 3 e 5 capoversi 1 e 2 non sono applicabili alla procedura di autorizzazione.

² Il DFI definisce:

- a. quali documenti devono essere allegati alle domande di autorizzazione;
- b. il contenuto di un'autorizzazione.

Sezione 3: Cosmetici

Art. 53 Definizione

¹ Per cosmetici si intendono le sostanze o i preparati destinati a entrare in contatto con la superficie di determinate parti del corpo umano, quali epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra o organi genitali esterni o sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivo o prevalente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli o mantenerli in buono stato oppure di correggere gli odori corporei.

² Le sostanze o i preparati destinati a essere ingeriti, inalati, iniettati o impiantati nel corpo umano non sono considerati cosmetici.

Art. 54 Requisiti per le sostanze

¹ Nei cosmetici è vietato l'utilizzo delle sostanze elencate nell'allegato II in combinato disposto con gli altri allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009³⁴.

² L'utilizzo delle sostanze elencate nell'allegato III in combinato disposto con gli altri allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009 è consentito soltanto nel rispetto delle limitazioni di utilizzo e di applicazione e con l'indicazione delle avvertenze ivi fissate.

³ L'utilizzo dei coloranti elencati nell'allegato IV in combinato disposto con gli altri allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009 è consentito soltanto nel rispetto delle limitazioni di utilizzo ivi fissate.

⁴ L'utilizzo dei conservanti elencati nell'allegato V in combinato disposto con gli altri allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009 è consentito soltanto nel rispetto delle limitazioni di utilizzo ivi fissate.

⁵ L'utilizzo dei filtri UV elencati nell'allegato VI in combinato disposto con gli altri allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009 è consentito soltanto nel rispetto delle limitazioni di utilizzo ivi fissate.

⁶ È applicabile il preambolo degli allegati II–VI del regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁷ Il DFI disciplina singole deroghe ai capoversi 1–6.

Art. 55 Buona prassi di fabbricazione

¹ Nella fabbricazione di cosmetici occorre rispettare la buona prassi di fabbricazione.

² Il DFI può emanare disposizioni sulla buona prassi di fabbricazione.

³⁴ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici, GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59; nella versione in vigore nell'UE.

Art. 56 Imballaggi

Gli imballaggi per i cosmetici possono cedere a questi prodotti solo sostanze in quantità che siano innocue per la salute e tecnicamente inevitabili e che non ne causino una modifica della composizione o delle proprietà organolettiche.

Art. 57 Documentazione informativa sul prodotto

¹ Nell'ambito del controllo autonomo, prima dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico è necessario redigere o far redigere una documentazione informativa sul prodotto. Questa deve contenere un rapporto sulla sicurezza con una valutazione della sicurezza del prodotto in questione.

² Il DFI può prevedere deroghe all'obbligo di cui al capoverso 1. Disciplina a quali condizioni sono possibili tali deroghe.

Art. 58 Pubblicità

Il DFI definisce i criteri applicabili alla pubblicità e alla distribuzione di informazioni sui cosmetici.

Art. 59 Sperimentazione animale

¹ I cosmetici non possono essere immessi sul mercato se la composizione finale o i singoli componenti sono stati oggetto di una sperimentazione animale al fine di:

- a. verificare il rispetto dei requisiti della legislazione sulle derrate alimentari; oppure
- b. valutare l'effetto cosmetico della composizione o delle sostanze utilizzate.

² L'USAV può autorizzare l'immissione sul mercato dei cosmetici di cui al capoverso 1 se vi sono seri dubbi in merito alla sicurezza di un componente cosmetico esistente. L'autorizzazione è rilasciata se:

- a. il componente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro componente atto a svolgere una funzione analoga; e
- b. 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.

Art. 60 Persone coinvolte nella fabbricazione, nella distribuzione, nella consegna o nell'uso di cosmetici

¹ Il DFI disciplina i dettagli degli obblighi assunti dalle persone coinvolte nella fabbricazione e nella distribuzione di cosmetici; vi rientrano anche disposizioni sulla conservazione e sul contenuto di documenti destinati all'autorità d'esecuzione.

² Può richiedere conoscenze specialistiche dalle seguenti persone:

- a. persone che effettuano la valutazione della sicurezza dei cosmetici;

- b. persone che utilizzano o consegnano cosmetici che in caso di uso scorretto possono mettere in pericolo la salute.

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

Art. 61 Requisiti generali

¹ Gli oggetti che, nell'uso a cui sono destinati o in quello abitualmente presunto, vengono a contatto con la pelle, i capelli, i peli, le mucose della bocca o le zone genitali esterne, come indumenti, gioielli, parrucche, spazzolini da denti, stuzzicadenti, filo interdentale, posate, pannolini e succhiotti, possono cedere sostanze soltanto in quantità tali da essere innocue per la salute.

² È vietata l'aggiunta di sostanze che conferiscono agli oggetti effetti farmacologici, quali nicotina o disinfettanti.

³ Il DFI stabilisce i requisiti di sicurezza degli oggetti di cui al capoverso 1. Vi rientrano anche le disposizioni sulla migrazione di sostanze tossiche o allergeniche che possono essere cedute da oggetti che, conformemente alla loro destinazione, vengono intensamente a contatto per un periodo prolungato con la pelle o altre parti del corpo umano.

Art. 62 Piercing, tatuaggi, trucco permanente e pratiche affini

¹ Le aziende che offrono tatuaggi o trucco permanente devono notificarlo alla competente autorità cantonale di esecuzione.

² Il DFI stabilisce i requisiti relativi alla sicurezza di:

- a. colori per tatuaggi e colori per il trucco permanente;
- b. apparecchi e strumenti per piercing, tatuaggi e trucco permanente.

Art. 63 Lenti a contatto cosmetiche afocali

¹ Le lenti a contatto cosmetiche afocali servono soprattutto a cambiare il colore degli occhi o la forma della pupilla e non sono destinate a correggere difetti della vista.

² Il DFI definisce i requisiti relativi alla sicurezza delle lenti a contatto cosmetiche afocali.

Art. 64 Materiali tessili e prodotti di pelletteria

¹ Sono considerati materiali tessili gli oggetti in materiale tessile che:

- a. secondo la loro destinazione vengono portati direttamente o indirettamente a contatto del corpo come indumenti, parrucche, abiti da carnevale;
- b. sono destinati all'arredamento o al rivestimento di locali, come biancheria da letto, tovaglie, tappezzerie per mobili, tappeti, tende ecc.

² Il DFI può stabilire i requisiti relativi alla sicurezza dei materiali tessili e dei prodotti di pelletteria.

Sezione 5: Giocattoli e oggetti d'uso per bambini

Art. 65 Definizione

Per giocattoli si intendono tutti gli oggetti che sono destinati o concepiti per essere utilizzati per giocare dai bambini fino a 14 anni di età. Sono considerati giocattoli anche gli oggetti che non sono destinati a essere utilizzati esclusivamente per fini di gioco.

Art. 66 Requisiti per i giocattoli

¹ In caso di impiego conforme alla destinazione o abitualmente presunto e in considerazione del comportamento abituale dei bambini, i giocattoli, comprese le sostanze chimiche in essi contenute, non devono compromettere la sicurezza o la salute degli utilizzatori o di terzi.

² Le capacità degli utilizzatori ed eventualmente di chi li sorveglia sono tenute in considerazione in particolare per quanto riguarda i giocattoli che sono destinati a essere utilizzati dai bambini di età inferiore a tre anni o da altre determinate fasce di età.

³ Le etichette apposte sui giocattoli e le istruzioni per l'uso che li accompagnano devono richiamare l'attenzione degli utilizzatori o di chi li sorveglia sui pericoli e sui rischi connessi al loro uso e sul modo di evitare tali rischi e pericoli.

⁴ Il DFI disciplina quanto segue:

- a. delimita i giocattoli rispetto agli oggetti che non sono considerati giocattoli;
- b. stabilisce i requisiti relativi alla sicurezza dei giocattoli;
- c. disciplina gli obblighi del fabbricante, dell'importatore e del commerciante; vi rientrano anche disposizioni sui documenti che devono essere tenuti a disposizione dell'autorità di esecuzione, il loro contenuto e la loro durata di conservazione;
- d. disciplina la valutazione della conformità e l'impiego dei marchi di conformità.

Art. 67 Oggetti per lattanti e bambini in tenera età

Il DFI stabilisce i requisiti di sicurezza degli oggetti per lattanti e bambini in tenera età.

Art. 68 Colori per dipingere, articoli per scrittura, disegno e pittura

I colori per dipingere, gli articoli per scrittura, disegno e pittura destinati ai bambini devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 66 capoverso 1.

Sezione 6: Generatori aerosol

Art. 69 Definizione

I generatori aerosol (spray) sono recipienti, non ricaricabili, di metallo, vetro o materiale sintetico, compreso il loro contenuto di gas compresso, liquefatto o disciolto sotto pressione, unitamente o no a un liquido, una pasta o una polvere. Sono muniti di un dispositivo di prelievo che permette la fuoriuscita del contenuto sotto forma di gas o di particelle solide o liquide in sospensione gassosa oppure sotto forma di schiuma, pasta, polvere o allo stato liquido. Possono essere costituiti da uno o più scomparti.

Art. 70 Requisiti

Il DFI emana prescrizioni sulla sicurezza dei generatori aerosol, in particolare:

- a. sui generatori stessi;
- b. sui propellenti;
- c. sul controllo;
- d. sul trasporto e sullo stoccaggio.

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

Art. 71

Il DFI può specificare i seguenti oggetti d'uso e stabilirne i requisiti di sicurezza:

- a. candele;
- b. fiammiferi e accendini;
- c. articoli per scherzi.

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

Art. 72

Per l'acqua destinata a entrare in contatto con il corpo umano (art. 5 lett. i LDerr) il DFI può stabilire:

- a. i criteri microbiologici, chimici e fisici;
- b. i mezzi autorizzati per la sua disinfezione;
- c. i valori massimi per i residui di disinfettanti;
- d. i requisiti per la formazione di persone che effettuano la disinfezione;
- e. i requisiti degli impianti di approvvigionamento idrico.

Capitolo 4: Controllo autonomo

Sezione 1: Principi

Art. 73 Persona responsabile

¹ Per ogni azienda alimentare e ogni azienda di oggetti d'uso deve essere designata una persona responsabile con indirizzo professionale in Svizzera (art. 2 cpv. 1 n. 7).³⁵

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

Art. 74 Obbligo del controllo autonomo

¹ La persona responsabile provvede, a tutti i livelli di fabbricazione, trasformazione e distribuzione, affinché siano soddisfatti i requisiti della legislazione sulle derrate alimentari applicabili al suo settore di attività.

² Essa verifica o fa verificare il rispetto di questi requisiti e, se necessario, adotta immediatamente le misure necessarie per ripristinare la situazione legale.

³ Essa provvede affinché siano immessi sul mercato soltanto derrate alimentari e oggetti d'uso conformi alla legislazione sulle derrate alimentari.

⁴ Il controllo autonomo deve essere garantito in una forma adeguata al rischio per la sicurezza e al volume della produzione.

⁵ Il DFI può stabilire responsabilità specifiche per singoli gruppi di prodotti.

Art. 75 Contenuto dell'obbligo

L'obbligo del controllo autonomo comprende in particolare:

- a. per le aziende alimentari:
 1. la garanzia della buona prassi procedurale, inclusa la garanzia della protezione dagli inganni,
 2. l'applicazione del sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo («Hazard Analysis and Critical Control Points», sistema HACCP) o dei relativi principi,
 3. la campionatura e l'analisi,
 4. la rintracciabilità,
 5. il ritiro e il richiamo,
 6. la documentazione;
- b. per le aziende di oggetti d'uso:
 1. la verifica della sicurezza degli oggetti d'uso,
 2. per i materiali e gli oggetti e i cosmetici: la buona prassi di fabbricazione,

³⁵ Correzione del 2 mag. 2017 (RU 2017 2695).

3. la campionatura e l'analisi,
 4. per i materiali e gli oggetti, i cosmetici e i giocattoli: la rintracciabilità,
 5. il ritiro e il richiamo,
 6. la documentazione;
- c. per le aziende che esercitano esclusivamente il commercio di derrate alimentari e oggetti d'uso:
1. la verifica della sicurezza delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso e la garanzia della protezione dagli inganni,
 2. la campionatura e l'analisi,
 3. per le derrate alimentari, i materiali e gli oggetti, i cosmetici e i giocattoli: la rintracciabilità,
 4. il ritiro e il richiamo,
 5. la documentazione.

Sezione 2: Garanzia della buona prassi procedurale

Art. 76 Buona prassi igienica

¹ La buona prassi igienica per le derrate alimentari comprende tutte le misure volte a evitare la compromissione di materie prime, prodotti intermedi e semilavorati e prodotti finali. Essa si basa sugli standard di validità internazionale del Codex Alimentarius³⁶.

² La garanzia della buona prassi igienica concerne in particolare:

- a. la progettazione, l'assetto e i dintorni degli stabilimenti e dei loro impianti;
- b. la manutenzione, la pulizia e la disinfezione nonché la gestione dei rifiuti, delle acque reflue e dei parassiti negli stabilimenti e nei loro impianti;
- c. la padronanza dei processi nella fabbricazione di prodotti derivati da materie prime o semilavorati;
- d. l'igiene del personale;
- e. la formazione del personale;
- f. il trasporto interno ed esterno allo stabilimento;
- g. la caratterizzazione di materie prime, prodotti intermedi e semilavorati nonché la dichiarazione dei prodotti finali.

Art. 77 Buona prassi di fabbricazione

¹ La buona prassi di fabbricazione comprende:

³⁶ www.codexalimentarius.org; Recommended international Code of Practice, General Principles of Food Hygiene 1-1969; modificato da ultimo nel 2003.

- a. per le derrate alimentari: le procedure volte a garantire che i prodotti derivati da materie prime e semilavorati siano sicuri e che i consumatori non siano tratti in inganno sul vero valore del prodotto;
- b. per gli oggetti d'uso: gli aspetti che assicurano che essi siano costantemente fabbricati e controllati in modo tale da assicurare la conformità ai requisiti vigenti.

² È retta dalle prescrizioni in uso nel settore.

Sezione 3: Utilizzo del sistema HACCP o dei principi HACCP

Art. 78 Obbligo e deroghe

¹ Chiunque fabbrica, trasforma o tratta derrate alimentari deve applicare uno o più procedimenti basati sul sistema HACCP o sui suoi principi.

² Le procedure di cui al capoverso 1 devono essere applicate in una forma adeguata al rischio per la sicurezza e al volume della produzione.

³ Non è necessaria nessuna procedura di cui al capoverso 1 per:

- a. la produzione primaria;
- b. i produttori che, direttamente o mediante aziende di commercio al dettaglio locali, consegnano ai consumatori esclusivamente prodotti primari di fabbricazione propria in piccole quantità.

Art. 79 Sistema HACCP e principi HACCP

¹ Il sistema HACCP serve a identificare, valutare e tenere sotto controllo pericoli di natura biologica, chimica e fisica rilevanti per la sicurezza delle derrate alimentari.

² I principi HACCP comprendono i seguenti componenti:

- a. l'identificazione e la valutazione dei pericoli che devono essere evitati, eliminati o ridotti a un livello accettabile («hazard analysis» HA);
- b. la determinazione dei punti critici di controllo nelle fasi di lavorazione in cui si rende necessario un controllo al fine di evitare un pericolo, eliminarlo o ridurlo a un livello accettabile («critical control point(s)», CCP);
- c. la definizione di valori limite («critical limit») nelle fasi di lavorazione menzionate per distinguere i valori accettabili da quelli inaccettabili al fine di evitare, eliminare o ridurre i pericoli identificati;
- d. la definizione e applicazione di un sistema efficiente di sorveglianza dei punti critici di controllo («monitoring»);
- e. la definizione di correttivi per il caso in cui la sorveglianza indichi che in un punto critico di controllo la sicurezza della derrata alimentare non sia più garantita («corrective actions»);

- f. la definizione di una procedura per verificare se le prescrizioni di cui alle lettere a–e sono rispettate («verification»);
- g. la redazione di documenti e l'esecuzione di registrazioni con i quali possa essere comprovato che le prescrizioni di cui alle lettere a–f sono rispettate («documentation»).

³ Le verifiche di cui al capoverso 2 lettera f devono essere effettuate regolarmente. Devono essere immediatamente effettuate ogniqualvolta una modifica del processo di produzione potrebbe pregiudicare la sicurezza della derrata alimentare fabbricata.

⁴ I documenti e le registrazioni di cui al capoverso 2 lettera g devono essere adeguati al tipo e alle dimensioni dell'impresa. Devono essere costantemente aggiornati e conservati per un periodo adeguato.

Sezione 4: Linee direttive settoriali

Art. 80

¹ L'industria alimentare può elaborare linee direttive settoriali in alternativa all'adempimento dei requisiti di cui agli articoli 76–79 nella misura in cui possano essere raggiunti gli stessi obiettivi.

² Le linee direttive settoriali necessitano dell'approvazione da parte dell'USAV.

³ Esse devono essere concordate con le cerchie interessate e:

- a. tener conto del pertinente codice procedurale del Codex Alimentarius³⁷;
- b. assicurare la corretta esecuzione delle procedure di cui all'articolo 78 capoverso 1.

⁴ Per le microaziende, esse possono stabilire requisiti semplificati relativi al controllo autonomo.

Sezione 5: Campionatura e analisi

Art. 81 Verifica delle misure di controllo autonomo

¹ La persona responsabile è obbligata a verificare oppure a far verificare il funzionamento delle misure di controllo autonomo tramite campionatura e analisi.

² La verifica delle misure di controllo autonomo avviene in una forma adeguata al rischio per la sicurezza e al volume della produzione.

³ Il DFI può dichiarare vincolanti determinate procedure di analisi.

³⁷ www.codexalimentarius.org; Recommended international Code of Practice, General Principles of Food Hygiene 1-1969; modificato da ultimo nel 2003.

Art. 82 Analisi autonome delle zoonosi

Le aziende alimentari che svolgono autonomamente analisi relative agli agenti zoonotici sottoposti a un programma di sorveglianza ai sensi dell'articolo 11 capoverso 2 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016³⁸ sul piano di controllo nazionale della catena alimentare e degli oggetti d'uso sono tenute:

- a. a conservare per almeno tre anni i risultati e i ceppi isolati;
- b. su richiesta, a comunicare i risultati e a presentare alle autorità competenti gli agenti patogeni isolati.

Sezione 6: Rintracciabilità**Art. 83**

¹ Devono essere rintracciabili su tutti i livelli di fabbricazione, trasformazione e distribuzione:

- a. le derrate alimentari;
- b. gli animali da reddito destinati alla produzione di derrate alimentari;
- c. le sostanze che saranno presumibilmente trasformate in derrate alimentari;
- d. i materiali e oggetti;
- e. i cosmetici;
- f. i giocattoli.

² Chiunque commerci prodotti di cui al capoverso 1 deve essere in grado di indicare alle competenti autorità cantonali d'esecuzione:

- a. da chi ha ottenuto i prodotti; e
- b. a chi li ha forniti; è fatta salva la consegna diretta ai consumatori.

³ Chiunque commerci derrate alimentari di origine animale, germogli o semi per la produzione di germogli deve inoltre garantire che siano messe a disposizione dell'azienda alimentare a cui sono forniti i prodotti e, su richiesta, dell'autorità di esecuzione competente le seguenti informazioni:

- a. una descrizione esatta del prodotto;
- b. il volume o la quantità del prodotto;
- c. il nome e l'indirizzo dell'azienda alimentare da cui è stato spedito il prodotto;
- d. il nome e l'indirizzo del proprietario precedente, se non si tratta dell'azienda alimentare da cui è stato spedito il prodotto;
- e. il nome e l'indirizzo dell'azienda alimentare a cui è spedito il prodotto;

- f. il nome e l'indirizzo del nuovo proprietario, se non si tratta dell'azienda alimentare a cui è spedito il prodotto;
- g. un numero di riferimento per identificare la partita, il lotto o la spedizione;
- h. la data di spedizione.

⁴ Le informazioni di cui ai capoversi 2 e 3 relative alle derrate alimentari devono essere conservate almeno fino a quando si può presumere che il prodotto non sia stato consumato. Per gli oggetti d'uso di cui al capoverso 1 lettere d-f, il DFI disciplina la durata di conservazione delle informazioni secondo il capoverso 2.

⁵ Chiunque importa prodotti da un Paese in cui non vige un sistema analogo di rintracciabilità è responsabile della loro rintracciabilità per quanto sia necessario ad escludere che la sicurezza dei prodotti sia messa in pericolo. Il grado della responsabilità è proporzionale al potenziale di pericolo del prodotto.

Sezione 7: Ritiro e richiamo

Art. 84

¹ La persona responsabile di un'azienda che constata o ha motivo di ritenere che le derrate alimentari o gli oggetti d'uso importati, fabbricati, trasformati, trattati, consegnati o distribuiti dall'azienda hanno messo o possono mettere in pericolo la salute, e non si trovano più sotto il diretto controllo dell'azienda, deve immediatamente:

- a. informare le competenti autorità cantonali di esecuzione;
- b. adottare le misure necessarie per ritirare dal mercato i prodotti interessati (ritiro); e
- c. richiamare i prodotti (richiamo) e informare i consumatori del motivo del richiamo nel caso in cui i prodotti potrebbero già essere arrivati ai consumatori.

² Se è a conoscenza del fatto o ha motivo di ritenere che focolai di malattia correlati a derrate alimentari sono legati alla sua azienda alimentare deve provvedere affinché i campioni di derrate alimentari sospette oppure i ceppi isolati di agenti patogeni siano conservati e, se necessario, messi a disposizione delle autorità di esecuzione.

³ Essa è tenuta a collaborare con le autorità di esecuzione. Queste possono esigere che tutte le informazioni necessarie per confermare la conformità alle disposizioni legali e i documenti relativi al prodotto in questione siano messi a loro disposizione in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

⁴ 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 a:

- a. informare immediatamente le competenti autorità cantonali di esecuzione; e
- b. attuare insieme ad esse le misure necessarie per eliminare il pericolo.

Sezione 8: Documentazione del controllo autonomo

Art. 85

¹ La pianificazione dei controlli autonomi e le misure adottate per l'attuazione devono essere documentate per scritto o mediante una procedura equivalente.

² La documentazione del controllo autonomo è garantita in una forma adeguata al rischio per la sicurezza e al volume della produzione.

³ Le microaziende possono ridurre in modo adeguato la documentazione del controllo autonomo.

⁴ Il DFI può disciplinare i dettagli relativi alla documentazione.

Capitolo 5: Importazione, transito ed esportazione di derrate alimentari e oggetti d'uso

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 86 Importazione di derrate alimentari e oggetti d'uso

¹ All'atto dell'importazione, le derrate alimentari e gli oggetti d'uso che sono destinati all'immissione sul mercato in Svizzera devono adempire ai requisiti previsti dalla legislazione sulle derrate alimentari. Il DFI può disporre deroghe, in particolare per quanto riguarda il momento in cui devono essere soddisfatte le prescrizioni sulla caratterizzazione.

² L'USAV può prescrivere che determinate derrate alimentari od oggetti d'uso possono essere importati soltanto se l'autorità competente del Paese di esportazione o un servizio accreditato ne attestano la conformità con la legislazione svizzera sulle derrate alimentari.

³ È considerato importazione l'immagazzinamento in un deposito doganale aperto, in un deposito per merci di gran consumo oppure in un deposito franco doganale.

Art. 87 Obbligo di dichiarazione

Le derrate alimentari, gli oggetti d'uso, le materie prime, i prodotti intermedi e semilavorati, i prodotti di base e le sostanze destinati alla produzione di derrate alimentari devono essere dichiarati alle autorità doganali in caso di importazione, transito ed esportazione. Rimangono salve le disposizioni speciali previste nei trattati internazionali.

Art. 88 Aziende esportatrici

¹ Le aziende che fabbricano, trasformano, trattano, depositano o trasportano derrate alimentari od oggetti d'uso che sono destinati all'esportazione e non adempiono le prescrizioni della legislazione svizzera sulle derrate alimentari devono notificare alla competente autorità cantonale di esecuzione:

- a. il genere e la quantità delle merci destinate all'esportazione;
- b. in che misura le merci in questione differiscono dalla legislazione svizzera.

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. L'azienda deve allegare alla domanda le prescrizioni legali applicabili del Paese di destinazione in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

Art. 89 Caratterizzazione di prodotti destinati all'esportazione

¹ Le derrate alimentari destinate all'esportazione che non sono conformi alle prescrizioni della legislazione svizzera sulle derrate alimentari devono essere esplicitamente contrassegnate come destinate all'esportazione.

² I prodotti esportati con una denominazione geografica protetta secondo la legislazione svizzera devono soddisfare le prescrizioni svizzere che stabiliscono i requisiti per l'utilizzazione delle denominazioni geografiche.

Sezione 2: Derrate alimentari soggette a controlli approfonditi all'importazione³⁹

Art. 90 Modalità di importazione

¹ Chiunque importa derrate alimentari che secondo gli allegati 1 o 3 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016⁴⁰ sull'esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari (OELDerr) sono sottoposte a controlli approfonditi deve notificare elettronicamente all'autorità competente del controllo ufficiale:

- a. la data e l'orario dell'arrivo della spedizione al punto di entrata designato nonché eventuali ritardi;
- b. il tipo di spedizione.

² Le importazioni di cui al capoverso 1 devono essere effettuate attraverso gli aeroporti di Zurigo o di Ginevra.

³ Per la notifica occorre compilare la parte I del modulo riportato nell'allegato II del regolamento (UE) n. 669/2009⁴¹ (documento comune di entrata; DCE) e trasmetterla all'autorità di esecuzione del punto di entrata almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo della spedizione.

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 mar. 2018, in vigore dal 1° mag. 2018 (RU 2018 1243).

⁴⁰ RS 817.042

⁴¹ Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione, GU L 194 del 25.7.2009, pag. 11, nella versione in vigore nell'UE.

⁴ La persona soggetta all'obbligo di dichiarazione può notificare le derrate alimentari conformemente al capoverso 1 soltanto dopo che l'USAV le ha liberate ai fini dell'imposizione doganale secondo l'articolo 25 LD⁴².

⁵ Nella dichiarazione doganale deve indicare il numero del DCE e gli emolumenti fissati dall'USAV al momento del controllo.

⁶ Alle autorità responsabili dei controlli ufficiali occorre mettere a disposizione:

- a. risorse sufficienti in termini di personale e di logistica per scaricare la spedizione;
- b. attrezzatura idonea alla campionatura (p. es. mezzi di trasporto o imballaggi particolari), qualora le attrezzature standard non permettano di effettuare un prelievo rappresentativo.

⁷ Le derrate alimentari composte che contengono meno del 20 per cento delle derrate alimentari di cui all'allegato 3 numero 4 OELDerr sono importate secondo la procedura descritta negli articoli 86 e 87.

Art. 91 Documenti richiesti

¹ Le derrate alimentari da sottoporre a controlli approfonditi secondo l'articolo 90 capoverso 1 possono essere importate in Svizzera soltanto su presentazione del documento corrispondente alla parte II del modulo riportato all'allegato II del regolamento (UE) n. 669/2009⁴³ debitamente compilato dall'autorità competente.

² La campionatura e l'analisi secondo la parte II del modulo riportato all'allegato II del regolamento (UE) n. 669/2009 devono essere eseguiti secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 401/2006⁴⁴ oppure secondo una procedura equivalente.

³ Per le derrate alimentari che a causa di un rischio elevato di contaminazione da aflatossine sono da sottoporre a controlli approfonditi, oltre al DCE deve essere disponibile un certificato di idoneità al consumo con i risultati delle analisi secondo l'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) n. 884/2014⁴⁵. Il certificato di idoneità al consumo deve essere compilato, firmato e autenticato da un rappresentante autorizzato di una delle autorità competenti elencate all'articolo 5 paragrafo 2 del regolamento di esecuzione menzionato.

⁴ Il certificato di idoneità al consumo deve essere rilasciato in una lingua ufficiale della Confederazione o in inglese.

⁵ Esso è valido per quattro mesi dal rilascio.

⁴² **RS 631.0**

⁴³ Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 90 cpv. 3.

⁴⁴ Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari, GU L 70 del 9.3.2006, p. 12; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 519/2014, GU L 147 del 17.5.2014, p. 29.

⁴⁵ 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, nella versione in vigore nell'UE.

Capitolo 6: Delega della competenza legislativa e procedura decisionale

Art. 92 Delega della competenza legislativa

Il DFI prevede quali delle sue prescrizioni amministrative o tecniche possano essere adeguate regolarmente dall'USAV allo stato della scienza e della tecnica, nonché al diritto dei principali partner commerciali della Svizzera.

Art. 93 Procedura decisionale

¹ Se la competenza legislativa in materia di derrate alimentari e oggetti d'uso è delegata al DFI o all'USAV, prima di modificare un'ordinanza questi consulta i servizi federali interessati.

² Se il DFI o l'USAV non riesce ad accordarsi con gli altri servizi federali, questi notifica loro la modifica prevista. Ogni dipartimento può chiedere entro 30 giorni che il Consiglio federale prenda una decisione in merito. Quest'ultimo decide sulla modifica e incarica il DFI di modificare l'ordinanza di conseguenza.

Capitolo 7: Disposizioni finali

Art. 94 Abrogazione e modifica di altri atti normativi

¹ L'ordinanza del 23 novembre 2005⁴⁶ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso è abrogata.

² La modifica di altri atti legislativi è disciplinata nell'allegato.

Art. 95 Disposizioni transitorie

¹ È previsto un termine transitorio di un anno a partire dall'entrata in vigore della presente ordinanza per:

- a. le informazioni sulle derrate alimentari immesse sfuse sul mercato e per le offerte con l'impiego di tecniche di comunicazione a distanza (art. 39 e 44);
- b. il divieto di immissione sul mercato di cosmetici se la composizione finale o i singoli componenti sono stati oggetto di una sperimentazione animale (art. 59);
- c. l'obbligo di notifica per le aziende che offrono tatuaggi o trucco permanente (art. 62);
- d. la designazione di una persona responsabile con sede sociale in Svizzera se la persona responsabile finora aveva una sede commerciale o un domicilio all'estero (art. 73 cpv. 1);

⁴⁶ [RU 2005 5451, 2006 4909, 2007 1469 all. 4 n. 47, 2008 789 4377 all. 5 n. 8 5167 6025, 2009 1611, 2010 4611, 2011 5273 art. 37 5803 all. 2 n. II 3, 2012 4713 6809, 2013 3041 n. I 7 3669, 2014 1691 all. 3 n. II 4 2073 all. 11 n. 3, 2015 5201 all. n. II 2, 2016 277 all. n. 5]

e.⁴⁷ ...

^{1bis} È previsto un periodo transitorio di tre anni a partire dall'entrata in vigore della presente ordinanza per le disposizioni relative alle derrate alimentari assoggettate a controlli approfonditi all'importazione (art. 90 e 91).⁴⁸

² È previsto un periodo transitorio di quattro anni a partire dall'entrata in vigore della presente ordinanza per la composizione, la caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari e degli oggetti d'uso, sempreché non sia applicabile il periodo transitorio di cui al capoverso 1 lettera a. Alla scadenza del periodo transitorio, le derrate alimentari o gli oggetti d'uso caratterizzati e composti secondo il diritto anteriore possono essere consegnati ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.⁴⁹

³ Per singoli settori, il DFI può prevedere periodi transitori divergenti:

- a. per la protezione della salute;
- b. se il principio della proporzionalità lo richiede.

⁴ Le autorizzazioni rilasciate sulla base del diritto anteriore rimangono valide, a meno che tali autorizzazioni non siano più necessarie secondo il nuovo diritto.

⁵ Le autorizzazioni che secondo il diritto anteriore sono state rilasciate a tempo indeterminato devono essere rinnovate entro il 30 aprile 2021. Si estinguono se entro tale data non è stata presentata una domanda di rinnovo.

Art. 96 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° maggio 2017.

⁴⁷ Abrogata dal n. I dell'O del 28 mar. 2018, con effetto dal 1° mag. 2018 (RU **2018** 1243).

⁴⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 28 mar. 2018, in vigore dal 1° mag. 2018 (RU **2018** 1243).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 mar. 2018, in vigore dal 1° mag. 2018 (RU **2018** 1243).

Allegato
(art. 94 cpv. 2)

Modifica di altri atti normativi

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

...⁵⁰

⁵⁰ Le mod. possono essere consultate alla RU **2017** 283.