

Ordinanza concernente la produzione e l'immissione sul mercato di alimenti per animali

(Ordinanza sugli alimenti per animali, OAlA)

del ...

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 27a capoverso 2, 148a capoverso 3, 158 capoverso 2, 159a, 160 capoversi 1-5, 161, 164, 177 e 181 capoverso 1bis della legge del 29 aprile 1998¹ sull'agricoltura (LAgr),

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);

visto l'articolo 9 capoverso 2 lettera c della legge del 24 gennaio 1991⁴ sulla protezione delle acque (LPAC);

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

ordina:

Capitolo 1 Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo di applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina l'importazione, la produzione, la trasformazione, l'immissione sul mercato e l'uso di alimenti per animali da reddito e, salvo disposizione contraria, per animali da compagnia.

² Salvo disposizione contraria, la produzione primaria e l'uso di alimenti per animali nella propria azienda sono disciplinati dall'ordinanza del 23 novembre 2005⁶ sulla produzione primaria.

³ La presente ordinanza non è applicabile:

- a. salvo disposizione contraria, alle materie prime prodotte in un'azienda agricola e utilizzate da quest'ultima;
- b. agli alimenti per animali destinati esclusivamente all'esportazione verso Paesi con i quali non vi è alcun riconoscimento reciproco delle prescrizioni sugli alimenti per animali o della valutazione della loro conformità;

RU 1999 1780

1 RS 910.1

2 RS 814.01

3 RS 814.91

4 RS 814.20

5 RS 946.51

6 RS 916.020

- c. all'importazione, per uso privato, di alimenti per animali da compagnia;
- d. all'importazione di alimenti per animali non elaborati né trasformati, destinati alla riesportazione verso Paesi con i quali non vi è alcun riconoscimento reciproco delle prescrizioni sugli alimenti per animali o della valutazione della loro conformità.

⁴ È fatta salva la legislazione sulle epizootie.

Art. 2 Oggetto del capitolo 2 concernente le materie prime di alimenti per animali, gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali

¹ Il capitolo 2 disciplina:

- a. l'immissione sul mercato e l'uso di materie prime di alimenti per animali, alimenti composti e alimenti dietetici per animali da reddito e da compagnia;
- b. le esigenze in materia di caratterizzazione, imballaggio e presentazione.

² Le prescrizioni di cui al capoverso 1 sono applicabili fatte salve altre disposizioni speciali della presente ordinanza e dell'ordinanza del 23 giugno 2004⁷ concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale (OESA).

³ Il capitolo 2 non si applica all'acqua assunta direttamente dagli animali o deliberatamente incorporata negli alimenti per animali. Si applica tuttavia agli alimenti per animali da somministrare attraverso l'acqua.

Art. 3 Oggetto del capitolo 3 concernente gli additivi e le premiscele per l'alimentazione animale

¹ Il capitolo 3 disciplina:

- a. la procedura di omologazione, l'immissione sul mercato e l'uso di additivi e premiscele per l'alimentazione animale;
- b. la sorveglianza e la caratterizzazione di additivi e premiscele per l'alimentazione animale.

² Esso non si applica:

- a. ai coadiuvanti tecnologici;
- b. ai medicinali veterinari, ad eccezione dei coccidiostatici e istomonostatici utilizzati come additivi per l'alimentazione animale.

Art. 4 Oggetto del capitolo 5 contenente prescrizioni in materia di igiene degli alimenti per animali nonché di registrazione e di omologazione di imprese

¹ Il capitolo 5 disciplina:

- a. le esigenze generali in materia di igiene degli alimenti per animali;

⁷ RS 916.441.22

- b. le condizioni e le modalità atte ad assicurare la tracciabilità degli alimenti per animali; e
- c. le condizioni e le modalità per la registrazione e l'omologazione di aziende.

² Esso si applica:

- a. alle attività delle imprese del settore dell'alimentazione animale a tutti i livelli, ad eccezione della produzione primaria di alimenti per animali;
- b. alle importazioni, per uso privato, di alimenti per animali da Paesi terzi, ad eccezione degli alimenti per animali da compagnia.

³ Esso non si applica al commercio al minuto di alimenti per animali da compagnia.

Art. 5 Oggetto del capitolo 6 concernente gli organismi geneticamente modificati (OGM)

¹ Il capitolo 6 disciplina:

- a. l'autorizzazione e la sorveglianza di alimenti per animali geneticamente modificati;
- b. le esigenze in materia di caratterizzazione e tracciabilità di alimenti per animali geneticamente modificati.

² Esso si applica:

- a. agli OGM destinati all'alimentazione animale;
- b. agli alimenti per animali, additivi inclusi, contenenti o costituiti da OGM;
- c. agli alimenti per animali prodotti a partire da OGM.

Art. 6 Definizioni

Si intende per:

1. *additivi per l'alimentazione animale*: le sostanze, i microrganismi o i preparati, che non sono materie prime di alimenti per animali o premiscele, deliberatamente incorporati agli alimenti per animali o all'acqua per svolgere, segnatamente, una o più funzioni di cui all'articolo 25 capoverso 3;
2. *alimenti complementari per animali*: gli alimenti composti per animali con un tenore elevato in determinate sostanze, ma che, data la loro composizione, bastano per assicurare la razione giornaliera soltanto se combinati con altri alimenti;
3. *alimenti completi per animali*: gli alimenti composti per animali che, data la loro composizione, bastano per assicurare una razione giornaliera;
4. *alimenti composti per animali*: le miscele di almeno due materie prime di alimenti per animali, contenenti o no additivi per l'alimentazione animale, destinate all'alimentazione per via orale sotto forma di alimenti completi o di alimenti complementari per animali;
5. *alimenti per animali sostitutivi del latte (succedanei del latte)*: gli alimenti composti per animali somministrati allo stato secco o diluiti in una determi-

- nata quantità di liquido a giovani animali, come completamento o in sostituzione del latte materno postcolostrale o a giovani animali destinati alla macellazione come vitelli, agnelli o capretti;
6. *alimenti minerali*: gli alimenti complementari per animali contenenti almeno il 40 per cento di cenere grezza;
 7. *alimenti per animali per scopi nutrizionali speciali (alimenti dietetici)*: le materie prime o gli alimenti per animali in grado di soddisfare uno scopo nutrizionale speciale in virtù della loro particolare composizione o del particolare metodo di fabbricazione, che li differenzia chiaramente dai comuni alimenti composti per animali o materie prime. Gli alimenti per animali per scopi nutrizionali speciali non includono gli alimenti medicinali secondo la definizione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
 8. *alimenti per animali*: le sostanze o i prodotti, compresi gli additivi e le premiscele, trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, destinati all'alimentazione per via orale degli animali;
 9. *analisi del rischio*: un processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;
 10. *animali da compagnia (animali non destinati alla produzione di derrate alimentari)*: gli animali appartenenti a una specie nutrita, allevata o detenuta, ma normalmente non destinata al consumo umano in Europa;
 11. *animali da reddito (animali destinati alla produzione di derrate alimentari)*: gli animali nutriti, allevati o detenuti per la produzione di derrate alimentari destinate al consumo umano, compresi gli animali che non sono destinati al consumo umano, ma appartengono a specie che possono essere normalmente destinate al consumo umano in Europa;
 12. *animali da pelliccia*: gli animali non destinati alla produzione di derrate alimentari nutriti, allevati o detenuti per la produzione di pellicce e non destinati al consumo umano;
 13. *coadiuvanti tecnologici*: le sostanze non usate direttamente come alimenti per animali deliberatamente utilizzate nella trasformazione di alimenti per animali o materie prime di alimenti per animali al fine di conseguire un determinato obiettivo tecnologico durante il trattamento o la trasformazione, che possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui della sostanza stessa o di suoi derivati nel prodotto finale, a condizione che questi residui non abbiano un'incidenza negativa sulla salute degli animali e dell'uomo o sull'ambiente e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;
 14. *coccidiostatici e istomonostatici*: le sostanze destinate a distruggere o inibire i protozoi;
 15. *durata minima di conservabilità*: il periodo durante il quale la persona responsabile della caratterizzazione garantisce che, in condizioni di stoccaggio appropriate, l'alimento per animali conserva le proprietà dichiarate;

16. *imprese del settore dell'alimentazione animale*: le imprese pubbliche o private, con o senza fini di lucro, che partecipano alle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di alimenti per animali, compresi i produttori che producono, trasformano o stoccano alimenti per animali destinati all'alimentazione degli animali nelle rispettive aziende;
17. *stabilimento*: le unità di un'impresa del settore dell'alimentazione animale;
18. *caratterizzazione*: l'attribuzione di diciture, indicazioni, marchi di fabbrica, nomi commerciali, immagini o simboli a un alimento per animali con qualsiasi mezzo che accompagna un dato alimento per animali o che ad esso fa riferimento, anche per finalità pubblicitarie, quale imballaggi, contenitori, targhette, etichette, documenti, anelli e fascette o in Internet;
19. *etichetta*: i marchi commerciali, simboli, illustrazioni o descrizioni di altro tipo, scritti, stampati, stampigliati, marchiati, impressi in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul contenitore contenente alimenti per animali o a esso applicati;
20. *valutazione del rischio*: il processo, su base scientifica, che comporta quattro fasi: individuazione del pericolo, descrizione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e descrizione del rischio;
21. *gestione del rischio*: il processo, distinto dalla valutazione del rischio, che consiste nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo;
22. *fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione*: le fasi, importazione compresa, che iniziano e includono la produzione primaria di un alimento per animali e vanno fino allo stoccaggio, al trasporto, alla vendita o alla consegna al consumatore finale;
23. *partita*: una quantità identificabile di alimenti per animali che possiedono caratteristiche comuni come l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, l'addetto all'imballaggio e quello alla spedizione o la caratterizzazione e, nel caso di un processo produttivo, un'unità di produzione fabbricata in un singolo impianto applicando parametri di produzione uniformi o più unità di produzione, se prodotte in serie e stoccate nello stesso impianto;
24. *materie prime di alimenti per animali (materie prime)*: i prodotti di origine vegetale o animale, il cui obiettivo principale è soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali, allo stato naturale, freschi o conservati, nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche o inorganiche, contenenti o no additivi, destinati all'alimentazione degli animali per via orale, in quanto tali o previa trasformazione, oppure alla preparazione di alimenti composti per animali oppure ad essere usati come supposto di premiscele;
25. *immissione sul mercato*: la detenzione di alimenti per animali ai fini della vendita, compresa l'offerta di vendita o di cessione sotto altra forma, a titolo gratuito od oneroso;

26. *notifica*: l'inoltro all'autorità competente delle informazioni richieste dalla presente ordinanza;
27. *scopi nutrizionali speciali*: scopi intesi a soddisfare bisogni nutrizionali specifici di animali il cui processo digestivo o di assorbimento o il cui metabolismo sono o rischiano di essere perturbati temporaneamente o in maniera irreversibile e che, di conseguenza, possono trarre giovamento dall'assunzione di alimenti per animali adeguati al loro stato;
28. *organismo geneticamente modificato o OGM*: un organismo geneticamente modificato secondo la definizione dell'articolo 3 lettera d dell'ordinanza del 10 settembre 2008⁸ sull'emissione deliberata nell'ambiente (OEDA);
29. *persona responsabile della caratterizzazione*: la prima impresa del settore dell'alimentazione animale che immette sul mercato un alimento per animali o, se del caso, quella con il cui nome l'alimento per animali è immesso sul mercato;
30. *premiscele*: le miscele di additivi per l'alimentazione animale o le miscele di uno o più additivi per l'alimentazione animale con materie prime di alimenti per animali o acqua che costituiscono un supporto non destinato all'alimentazione diretta degli animali;
31. *presentazione*: la forma, l'aspetto o l'imballaggio e i rispettivi materiali usati, il modo in cui gli alimenti per animali sono presentati e il contesto in cui sono esposti;
32. *produzione primaria di alimenti per animali*: la produzione di prodotti agricoli, compresi in particolare la coltivazione, il raccolto, la mungitura, l'allevamento di animali (precedente la macellazione) o la pesca, da cui si ricavano esclusivamente prodotti che non vengono sottoposti ad alcuna operazione successiva al raccolto o alla cattura, ad eccezione del semplice trattamento fisico;
33. *prodotti a partire da OGM*: prodotti completamente o parzialmente ottenuti a partire da OGM, tuttavia non contenenti o costituiti da simili organismi;
34. *razione giornaliera*: la quantità totale di alimenti per animali, calcolata sulla base di un tasso di umidità del 12 per cento, di cui un animale di una determinata specie, classe di età e produzione necessita in media al giorno per coprire il suo fabbisogno nutrizionale globale;
35. *sostanze indesiderabili*: le sostanze o i prodotti, ad eccezione degli agenti patogeni, presenti nei e/o sui prodotti destinati all'alimentazione animale e che rappresentano un potenziale rischio per la salute dell'uomo, degli animali o per l'ambiente oppure possono influire negativamente sulla produzione animale;
36. *supporto*: la sostanza utilizzata per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare fisicamente un additivo per l'alimentazione animale allo scopo di facilitarne la manipolazione, l'applicazione o l'uso, senza alterarne la funzione tecnologica e senza esercitare essa stessa alcun effetto tecnologico;

37. *tracciabilità*: la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento per animali, di un animale da reddito o di una sostanza destinata o atta essere incorporata in un alimento per animali attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
38. *utilizzatore finale*: la persona che acquista un alimento per animali al fine di somministrarlo agli animali, senza intenzione di reimmetterlo sul mercato.

Capitolo 2

Materie prime di alimenti per animali, alimenti composti e alimenti dietetici per animali

Sezione 1 Esigenze generali

Art. 7 Esigenze in materia di immissione sul mercato e uso

¹ Un alimento per animali può essere immesso sul mercato e usato soltanto se:

- a. è sicuro;
- b. non ha effetti negativi diretti sull'ambiente o sulla protezione degli animali;
- c. non ha effetti negativi per la salute dell'uomo o degli animali;
- d. non rende pericolose, per il consumo umano, le derrate alimentari ottenute dagli animali destinati alla produzione delle stesse.

² Oltre alle esigenze di cui al capoverso 1, le imprese del settore dell'alimentazione animale che immettono sul mercato alimenti per animali provvedono affinché tali alimenti:

- a. siano freschi, genuini, autentici, adatti all'uso previsto e di qualità commerciale;
- b. siano caratterizzati, imballati e presentati conformemente alle disposizioni del presente capitolo e ad altre prescrizioni applicabili.

³ Gli alimenti per animali adempiono le disposizioni tecniche relative a impurità e ad altre caratteristiche chimiche emanate dal Dipartimento federale dell'economia (Dipartimento).

⁴ Se un alimento per animali, per il quale si è constatato che non adempie le esigenze in materia di sicurezza, appartiene a una partita o a una consegna di alimenti per animali della stessa categoria o descrizione, si presume che tutti gli alimenti della partita o della consegna non adempiano le esigenze. Tale presunzione può essere confutata se l'impresa del settore dell'alimentazione animale fornisce la prova che il resto della partita o della consegna adempie le esigenze.

⁵ Se un alimento per animali non adempie le esigenze relative all'immissione sul mercato, l'Ufficio federale dell'agricoltura (Ufficio federale) ordina le misure adeguate per porre rimedio a tale situazione. Può in particolare:

- a. imporre restrizioni all'immissione sul mercato dell'alimento per animali in questione;

- b. esigerne il ritiro dal mercato;
- c. ordinarne la distruzione, se necessaria ai fini della sicurezza.

⁶ Il fatto che un alimento per animali sia conforme alle specifiche disposizioni ad esso applicabili non impedisce all'Ufficio federale, qualora fossero adempiute le condizioni di cui all'articolo 148 LAg, di prendere misure adeguate per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato se vi sono motivi di sospettare che, nonostante detta conformità, l'alimento per animali non sia sicuro.

⁷ Gli alimenti per animali contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM sottostanno all'obbligo di autorizzazione conformemente alle disposizione del capitolo 6.

Art. 8 Responsabilità e obblighi incumbenti alle imprese del settore dell'alimentazione animale

¹ La persona responsabile della caratterizzazione degli alimenti per animali fornisce all'Ufficio federale tutte le informazioni concernenti la composizione o le proprietà dichiarate degli alimenti per animali che immette sul mercato che consentono di verificare l'esattezza delle informazioni fornite con la caratterizzazione, comprese le esatte percentuali di peso delle materie prime di alimenti per animali incorporate negli alimenti composti per animali.

² Per qualsiasi emergenza relativa alla salute dell'uomo e degli animali o all'ambiente e fatte salve le disposizioni sulla proprietà intellettuale, l'Ufficio federale può fornire all'acquirente le informazioni di cui dispone in virtù del capoverso 1 a condizione che, dopo aver ponderato i rispettivi legittimi interessi dei produttori e degli acquirenti, ritenga che il rilascio di tali informazioni sia giustificato. Se del caso, l'Ufficio federale fornisce tali informazioni previa sottoscrizione di una clausola di riservatezza da parte dell'acquirente.

Art. 9 Restrizioni e divieti

¹ Gli alimenti per animali non devono contenere o essere costituiti da materiali la cui immissione sul mercato o il cui uso ai fini dell'alimentazione animale sottostanno a restrizioni o divieti. Tale divieto è applicabile anche agli alimenti per animali prodotti e utilizzati nell'azienda.

² Il Dipartimento emana la lista dei materiali la cui immissione sul mercato o il cui uso ai fini dell'alimentazione animale sono soggetti a restrizioni o divieti.

Sezione 2 Immissione sul mercato di tipi speciali di alimenti per animali

Art. 10 Caratteristiche dei tipi di alimenti per animali

¹ Il Dipartimento emana le disposizioni concernenti l'uso dei diversi tipi di alimenti per animali. Stabilisce il tenore massimo in additivi degli alimenti complementari per animali e delle materie prime di alimenti per animali.

² L'Ufficio federale può emanare direttive per chiarire la differenza tra materie prime di alimenti per animali, additivi per l'alimentazione animale e altri prodotti quali ad esempio i medicinali veterinari.

Art. 11 Alimenti per animali per scopi nutrizionali speciali (alimenti dietetici)

¹ Il Dipartimento emana la lista degli scopi d'impiego speciali (scopi nutrizionali) che danno diritto alla designazione "dietetico" per l'immissione sul mercato di un alimento per animali. Fissa le esigenze nutrizionali essenziali.

² Qualora una persona fisica o giuridica residente in Svizzera ne faccia richiesta, può essere avviata una procedura di aggiornamento della lista degli scopi d'impiego. La domanda va presentata all'Ufficio federale. Ai fini dell'accettazione, la domanda comprende un fascicolo attestante che la composizione dell'alimento in questione soddisfa lo scopo nutrizionale speciale previsto e che non comporta effetti negativi per la salute degli animali o dell'uomo, l'ambiente o il benessere degli animali.

³ In fase di aggiornamento si tiene conto delle decisioni dell'UE in materia.

⁴ L'Ufficio federale propone al Dipartimento gli scopi nutrizionali riconosciuti nell'UE, se dispone delle valutazioni di quest'ultima che consentono di concludere che le esigenze sono adempiute.

Sezione 3 Caratterizzazione, presentazione e imballaggio

Art. 12 Principi per la caratterizzazione e la presentazione

¹ La caratterizzazione e la presentazione degli alimenti per animali non devono trarre in inganno l'utilizzatore, segnatamente:

- a. per quanto riguarda lo scopo o le caratteristiche dell'alimento per animali, in particolare, il tipo, il metodo di fabbricazione o di produzione, le caratteristiche, la composizione, la quantità, la conservabilità o le specie o le categorie di animali cui sono destinati;
- b. attribuendo agli alimenti per animali effetti o proprietà che non possiedono oppure lasciando intendere che gli stessi possiedono caratteristiche particolari benché tutti gli alimenti per animali comparabili posseggano queste stesse caratteristiche; o
- c. riguardo alla conformità della caratterizzazione al catalogo delle materie prime di alimenti per animali e ai codici di buona pratica di caratterizzazione di cui agli articoli 19 e 20.

² Le materie prime di alimenti per animali e gli alimenti composti per animali, immessi sul mercato sfusi o in imballaggi o contenitori non chiusi conformemente all'articolo 18 capoverso 2, sono corredati di un documento recante tutte le indicazioni della caratterizzazione vincolanti giusta la presente ordinanza.

³ Nel caso in cui gli alimenti per animali sono offerti per la vendita tramite tecniche di comunicazione a distanza, le indicazioni della caratterizzazione prescritte dal

presente capitolo, escluse quelle concernenti la conservabilità e quelle di cui all'articolo 16 lettere b, d ed e, devono figurare sul supporto di vendita a distanza o essere fornite tramite altri mezzi adeguati prima della conclusione di un contratto a distanza. Le indicazioni concernenti la conservabilità e quelle di cui all'articolo 16 lettere b, d ed e devono essere fornite al più tardi al momento della consegna degli alimenti per animali.

⁴ Per l'alimento, considerato nel suo insieme, può essere indicata un'unica durata minima di conservabilità. Essa è stabilita sulla base della durata minima di conservabilità di ciascuno dei suoi componenti.

Art. 13 Responsabilità

¹ La persona responsabile della caratterizzazione garantisce la presenza e l'esattezza delle indicazioni della caratterizzazione.

² Le imprese del settore dell'alimentazione animale provvedono affinché le informazioni fornite attraverso qualsivoglia mezzo soddisfino le esigenze in materia di caratterizzazione.

³ Le imprese del settore dell'alimentazione animale responsabili delle attività di vendita al minuto o di distribuzione non riguardanti la caratterizzazione contribuiscono, con la dovuta diligenza, a garantire l'osservanza delle prescrizioni in materia di caratterizzazione, in particolare evitando di fornire alimenti per animali di cui essi conoscono o avrebbero dovuto presumere, sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto professionisti, la non conformità a tali prescrizioni.

⁴ Le imprese del settore dell'alimentazione animale provvedono affinché le indicazioni della caratterizzazione di cui all'articolo 16 siano trasmesse lungo l'intera filiera alimentare, affinché l'utilizzatore finale dell'alimento per animali possa disporre delle necessarie informazioni, conformemente alla presente ordinanza.

Art. 14 Indicazioni

Il Dipartimento stabilisce le indicazioni autorizzate per la caratterizzazione e la presentazione delle materie prime di alimenti per animali e di alimenti composti per animali.

Art. 15 Presentazione delle indicazioni della caratterizzazione

¹ Le indicazioni della caratterizzazione di cui all'articolo 16 sono riportate integralmente in un punto ben in vista dell'imballaggio o del contenitore, sull'etichetta su di esso applicata, nel documento di accompagnamento di cui all'articolo 12 capoverso 2 o su un'etichetta su di esso applicata, in maniera visibile, chiaramente leggibile e indelebile, almeno in una delle lingue ufficiali.

² Le indicazioni della caratterizzazione prescritte sono facilmente identificabili e non nascoste da altre informazioni. Sono a colori, in caratteri e di dimensioni tali da non nascondere o evidenziare alcuna parte delle informazioni; una deroga è consentita solo per segnalare eventuali avvertenze.

Art. 16 Esigenze generali in materia di caratterizzazione

¹ Le materie prime di alimenti per animali o gli alimenti composti per animali possono essere immessi sul mercato solo se sono fornite le seguenti indicazioni della caratterizzazione:

- a. il tipo di alimento per animali: "materia prima di alimenti per animali", "alimento completo per animali" o "alimento complementare per animali". A seconda del caso, possono essere altresì utilizzate le seguenti espressioni:
 1. "alimento completo per animali sostitutivo del latte" in sostituzione di "alimento completo per animali",
 2. "alimento minerale" o "alimento complementare per animali sostitutivo del latte" in sostituzione di "alimento complementare per animali",
 3. "alimento composto per animali" per gli alimenti destinati agli animali da compagnia diversi da cani e gatti, in sostituzione di "alimento completo per animali" o "alimento complementare per animali";
- b. il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'impresa del settore dell'alimentazione animale responsabile della caratterizzazione;
- c. il numero di omologazione, se richiesto per lo svolgimento dell'attività, dello stabilimento responsabile della caratterizzazione di cui all'articolo 48 della presente ordinanza;
- d. il numero di riferimento della partita;
- e. la quantità netta espressa in unità di massa per i prodotti solidi e in unità di massa o di volume per i prodotti liquidi;
- f. la lista degli additivi per l'alimentazione animale, preceduta dal titolo "additivi";
- g. il tenore in acqua in base alle esigenze stabilite dal Dipartimento.

² Il Dipartimento stabilisce esigenze supplementari in materia di caratterizzazione per i diversi tipi di alimenti per animali e le tolleranze applicate durante i controlli.

Art. 17 Deroghe e caratterizzazione facoltativa

¹ Il Dipartimento stabilisce le agevolazioni possibili in materia di caratterizzazione.

² Prescrive le indicazioni che possono figurare su un'etichetta supplementare facoltativa per le materie prime di alimenti per animali e gli alimenti composti per animali.

Art. 18 Imballaggio

¹ Le materie prime di alimenti per animali e gli alimenti composti per animali possono essere immessi sul mercato unicamente in imballaggi o contenitori chiusi. Gli imballaggi o i contenitori vanno chiusi con un dispositivo di chiusura che deve essere obbligatoriamente danneggiato al momento dell'apertura e quindi non è più riutilizzabile.

² In deroga al capoverso 1 possono essere immessi sul mercato, sfusi o in imballaggi o contenitori non chiusi, i seguenti alimenti per animali:

- a. le materie prime di alimenti per animali senza scopi nutrizionali speciali;
- b. gli alimenti composti per animali ottenuti esclusivamente mescolando grani o frutti interi;
- c. le consegne tra produttori di alimenti composti per animali;
- d. gli alimenti composti per animali, alimenti dietetici inclusi, nonché le materie prime di alimenti per animali con scopi nutrizionali speciali, consegnati direttamente dal produttore all'utilizzatore finale;
- e. le consegne da parte di produttori di alimenti composti per animali ad aziende di imballaggio;
- f. le quantità di alimenti composti per animali, destinate all'utilizzatore finale, il cui peso non superi i 50 chilogrammi, sempre che provengano direttamente da un imballaggio o da un contenitore chiuso; e
- g. i blocchi o le pietre da leccare.

Sezione 4

Catalogo delle materie prime di alimenti per animali e codici di buona pratica di caratterizzazione

Art. 19 Catalogo delle materie prime di alimenti per animali

¹ L'Ufficio federale pubblica un catalogo delle materie prime di alimenti per animali (catalogo). Tiene conto, in fase di pubblicazione, del catalogo delle materie prime per mangimi dell'UE.

² Il catalogo include, per ciascuna materia prima di alimenti per animali, almeno le seguenti indicazioni:

- a. la denominazione;
- b. il numero d'identificazione;
- c. una descrizione della materia prima di alimenti per animali nonché, se del caso, informazioni riguardanti il processo di fabbricazione;
- d. le indicazioni sostitutive della dichiarazione obbligatoria stabilite dal Dipartimento per le materie prime di alimenti per animali;
- e. un glossario delle definizioni dei diversi processi menzionati e delle espressioni tecniche utilizzate.

³ La denominazione di una materia prima di alimenti per animali figurante nel catalogo può essere utilizzata soltanto se sono adempiute tutte le disposizioni del catalogo.

⁴ Chiunque immette per la prima volta sul mercato una materia prima di alimenti per animali che non figura nel catalogo ne notifica l'impiego ai rappresentanti del settore svizzero dell'alimentazione animale. I rappresentanti del settore svizzero dell'alimentazione animale pubblicano un registro di tali notifiche su Internet e

provvedono al suo regolare aggiornamento, tenendo conto del registro pubblicato dall'UE.

Art. 20 Codici di buona pratica di caratterizzazione

¹ L'Ufficio federale pubblica un elenco dei codici di buona pratica di caratterizzazione (codici) per gli alimenti per animali da compagnia e per animali da reddito.

² I codici comprendono, in particolare, disposizioni concernenti la presentazione delle indicazioni della caratterizzazione di cui all'articolo 15, la caratterizzazione facoltativa di cui all'articolo 17 e l'uso delle indicazioni di cui all'articolo 14.

³ L'utilizzo di un codice può essere indicato nella caratterizzazione soltanto se sono adempiute tutte le condizioni applicabili per il codice in questione.

Art. 21 Modifica del catalogo e dei codici

¹ Le proposte di modifica del catalogo e dei codici sono elaborate da tutti i rappresentanti competenti del settore dell'alimentazione animale:

- a. d'intesa con altre parti interessate, quali ad esempio gli utilizzatori degli alimenti per animali;
- b. in collaborazione con le autorità competenti;
- c. sulla base di esperienze al riguardo, dei pareri dell'UE e del progresso scientifico o tecnologico.

² Le proposte di modifica del catalogo e dei codici sono approvate dall'Ufficio federale. Esso tiene conto, in fase di approvazione, degli adeguamenti apportati dall'UE.

Capitolo 3 Additivi e premiscele per l'alimentazione animale

Sezione 1 Condizioni per l'immissione sul mercato

Art. 22 Principio dell'omologazione

¹ Nessuno può immettere sul mercato un additivo per l'alimentazione animale non omologato.

² Possono essere utilizzati unicamente additivi omologati.

³ Nessuno può trasformare o utilizzare un additivo per l'alimentazione animale se non sono adempiute le condizioni di cui alla presente ordinanza.

⁴ L'Ufficio federale può autorizzare che per esperimenti scientifici vengano impiegate quali additivi sostanze non omologate, ad eccezione degli antibiotici, a condizione che gli esperimenti siano condotti secondo i principi e le condizioni del regolamento (CE) n. 429/2008 del 25 aprile 2008⁹ sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la

⁹ GU L 133 del 22.05.2008, pagg. 1-65

preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi. Gli animali interessati dagli esperimenti possono essere utilizzati per la produzione di derrate alimentari soltanto se l'Ufficio federale ha appurato che non vi sono effetti negativi sulla salute dell'uomo.

⁵ Quando non diversamente specificato, la miscela di additivi per la vendita diretta all'utilizzatore finale è omologata se sono rispettate le condizioni d'impiego previste nell'omologazione di ogni singolo additivo.

Art. 23 Tipi di omologazione

¹ Gli additivi delle categorie di cui all'articolo 26 lettere a-c sono omologati se figurano nella lista emanata dal Dipartimento. Quest'ultimo la integra, su richiesta, con nuovi additivi per l'alimentazione animale.

² Gli additivi dei gruppi d ed e di cui all'articolo 26 sono omologati se sono autorizzati dall'Ufficio federale. Tali prodotti possono essere immessi sul mercato per la prima volta esclusivamente dal titolare dell'autorizzazione.

³ Il Dipartimento stabilisce le condizioni d'impiego degli additivi e delle premiscele per l'alimentazione animale.

⁴ L'Ufficio federale pubblica la lista degli additivi autorizzati di cui al capoverso 2.

⁵ L'Ufficio federale può limitare la durata di un'autorizzazione. A tal fine tiene conto della durata dell'autorizzazione stabilita dall'UE.

⁶ L'autorizzazione di cui al capoverso 3 è personale e inalienabile. Nelle fasi commerciali successive, gli additivi che sono stati importati o immessi sul mercato con un'autorizzazione non ne necessitano un'altra.

Art. 24 Misure precauzionali

¹ Il Dipartimento può omettere l'iscrizione nella lista degli additivi omologati di un additivo per l'alimentazione animale, revocarla o vincolarla a condizioni o oneri se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 148a LAgr.

² L'Ufficio federale può rifiutarsi di concedere un'autorizzazione a un additivo per l'alimentazione animale, ritirarla o vincolarla a condizioni o oneri se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 148a LAgr.

Art. 25 Condizioni di omologazione

¹ Un additivo per l'alimentazione animale è omologato se il richiedente dimostra in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle misure di applicazione di cui all'articolo 28, che la sostanza, se usata in conformità delle disposizioni da stabilire nell'omologazione, soddisfa le esigenze di cui al capoverso 2 e possiede almeno una delle caratteristiche di cui al capoverso 3.

² L'additivo per l'alimentazione animale non deve:

- a. avere effetti negativi sulla salute degli animali e dell'uomo o sull'ambiente;
- b. essere presentato in modo da poter trarre in inganno l'utilizzatore;

- c. danneggiare il consumatore alterando le caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale o trarlo in inganno riguardo a tali caratteristiche.

³ L'additivo per l'alimentazione animale deve:

- a. avere un effetto positivo sulle caratteristiche degli alimenti per animali;
- b. avere un effetto positivo sulle caratteristiche dei prodotti di origine animale;
- c. avere un effetto positivo sul colore di pesci e uccelli ornamentali;
- d. soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali;
- e. avere un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale;
- f. avere un effetto positivo sulla produzione, sulle prestazioni o sul benessere degli animali agendo, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali; o
- g. avere un effetto coccidiostatico o istomonostatico.

Art. 26 Categorie di additivi per l'alimentazione animale

¹ Gli additivi per l'alimentazione animale sono classificati, a seconda delle loro funzioni e proprietà, in una o più delle seguenti categorie:

- a. additivi tecnologici: le sostanze aggiunte agli alimenti per animali per scopi tecnologici;
- b. additivi organolettici: le sostanze la cui aggiunta agli alimenti per animali migliora o modifica le proprietà organolettiche degli stessi o le caratteristiche visive delle derrate alimentari derivate da animali;
- c. additivi nutrizionali;
- d. additivi zootecnici: gli additivi utilizzati per influire positivamente sui parametri produttivi di animali in buona salute o sull'ambiente;
- e. coccidiostatici e istomonostatici.

² All'interno delle categorie di cui al capoverso 1 gli additivi per l'alimentazione animale sono altresì suddivisi in uno o più gruppi funzionali in funzione della nomenclatura del Dipartimento.

³ Ove necessario, in seguito al progresso tecnologico o allo sviluppo scientifico, il Dipartimento può fissare nuove categorie e gruppi funzionali di additivi per l'alimentazione animale.

Art. 27 Domanda di omologazione

¹ Le domande di omologazione vanno trasmesse all'Ufficio federale.

² Può presentare domanda di omologazione ed essere titolare di un'autorizzazione soltanto chi ha il domicilio, la sede sociale o una filiale in Svizzera o è domiciliato in uno Stato con il quale la Svizzera ha concluso un accordo che prevede la non applicazione delle presenti esigenze.

³ Se la domanda non adempie le esigenze, l'Ufficio federale impartisce al richiedente un termine per completarla. Se le indicazioni richieste non sono fornite entro detto termine, la domanda non è esaminata.

Art. 28 Esame della domanda

¹ L'Ufficio federale esamina la domanda onde appurare che le condizioni di cui all'articolo 25 siano adempiute.

² Se un additivo è già omologato in un Paese le cui esigenze in materia sono riconosciute come equivalenti a quelle stabilite in Svizzera, i risultati degli esami effettuati sono presi in considerazione nella misura in cui, oltre ai documenti che accompagnano la domanda secondo l'articolo 27, siano presentati il certificato di omologazione di questo Paese e una copia dei documenti di omologazione.

³ L'Ufficio federale propone al Dipartimento gli additivi dei gruppi di cui all'articolo 26 lettere a-c omologati nell'UE, quando dispone delle conclusioni dell'esame dell'UE dalle quali si evince che le condizioni sono adempiute.

Art. 29 Fascicolo della domanda di omologazione

¹ All'atto della presentazione della domanda il richiedente trasmette all'Ufficio federale le informazioni e i documenti seguenti:

- a. il proprio nome e indirizzo;
- b. le indicazioni sull'identità dell'additivo per l'alimentazione animale, una proposta per la sua classificazione in una categoria e in un gruppo funzionale ai sensi dell'articolo 26 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza;
- c. una descrizione del metodo di produzione e di fabbricazione e dell'impiego previsto dell'additivo per l'alimentazione animale, dei metodi di analisi dell'additivo negli alimenti per animali conformemente all'impiego previsto e, se del caso, del metodo di analisi per la determinazione della quantità di residui dell'additivo per l'alimentazione animale o dei suoi metaboliti nelle derrate alimentari;
- d. un esemplare della descrizione degli studi effettuati e tutti gli altri documenti atti a dimostrare che l'additivo per l'alimentazione animale adempie i criteri di cui all'articolo 25 capoversi 2 e 3;
- e. le condizioni proposte per l'immissione sul mercato dell'additivo per l'alimentazione animale, comprese le prescrizioni di caratterizzazione e, se del caso, le condizioni specifiche per l'uso e la manipolazione (comprese le incompatibilità sconosciute), il tenore in principio attivo degli alimenti complementari per animali e le specie e categorie di animali cui l'additivo è destinato;
- f. una proposta di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per gli additivi che, secondo la proposta di cui alla lettera b, non rientrano né nella categoria a né nella categoria b di cui all'articolo 26 capoverso 1 e per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione delle prescrizioni concer-

nenti l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM;

- g. una sintesi contenente le informazioni fornite in conformità alle lettere a-f;
- h. per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione delle prescrizioni concernenti l'immissione sul mercato di prodotti contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM, sono altresì da adempiere le esigenze di cui agli articoli 28 e 34 capoverso 2 dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁰ sull'emissione deliberata nell'ambiente;
- i. se disponibile, il fascicolo completo dell'autorizzazione concessa dall'UE, delle valutazioni effettuate dalla stessa o qualsiasi informazione acquisita nell'ambito della procedura di omologazione dell'UE.

² La domanda di omologazione per un additivo per l'alimentazione animale adempie le disposizioni di cui agli allegati I-IV del regolamento (CE) n. 429/2008 del 25 aprile 2008¹¹ sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi.

Art. 30 Controllo autonomo

¹ Dopo che un additivo è stato autorizzato, chiunque utilizzi o immetta sul mercato la sostanza o un alimento per animali nel quale tale sostanza sia stata incorporata assicura il rispetto di tutte le condizioni o restrizioni imposte alla sua immissione sul mercato, impiego e manipolazione.

² Se al titolare dell'autorizzazione è stato prescritto un monitoraggio, egli assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni all'Ufficio federale conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. Il titolare dell'autorizzazione comunica immediatamente all'Ufficio federale tutte le nuove informazioni che potrebbero influenzare la valutazione sulla sicurezza d'impiego dell'additivo per l'alimentazione animale, in particolare eventuali effetti su categorie di consumatori con specifici problemi di salute. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Ufficio federale in merito a tutti i divieti o restrizioni imposti dall'autorità competente di un Paese terzo in cui l'additivo per l'alimentazione animale sia stato immesso sul mercato.

Art. 31 Modifica, sospensione e ritiro di autorizzazioni

¹ Qualora l'autorizzazione di un additivo venga revocata nell'UE, l'Ufficio federale ritira l'autorizzazione o propone al Dipartimento di cancellare l'additivo dalla lista degli additivi omologati, a meno che, trattandosi di un additivo omologato presente nella lista degli additivi, il titolare dell'autorizzazione o un utilizzatore fornisca le prove che le esigenze continuano a essere rispettate.

² Se il titolare dell'autorizzazione propone una modifica delle condizioni presentando una domanda all'Ufficio federale, corredata degli opportuni dati a sostegno della

¹⁰ RS 814.911

¹¹ GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1

richiesta di modifica, l'Ufficio federale considera i nuovi elementi e, sulla base della propria analisi, modifica l'autorizzazione in vigore.

³ Nel caso degli additivi delle categorie di cui all'articolo 26 lettere a-c, il Dipartimento modifica la lista in base alle nuove informazioni.

Art. 32 Proroga delle autorizzazioni

¹ Nel caso di un additivo omologato ai sensi dell'articolo 23 capoverso 1, per sottoporre al Dipartimento le proposte di aggiornamento della lista degli additivi omologati l'Ufficio federale tiene conto delle valutazioni che hanno portato alla proroga delle autorizzazioni dell'UE.

² Nel caso di un additivo omologato ai sensi dell'articolo 23 capoverso 2, il titolare dell'autorizzazione può presentare una domanda di proroga dell'autorizzazione all'Ufficio federale. La domanda va presentata all'Ufficio federale almeno un anno prima della data di scadenza dell'autorizzazione.

³ All'atto della domanda il richiedente trasmette all'Ufficio federale le informazioni e i documenti seguenti:

- a. una copia dell'autorizzazione d'immissione sul mercato dell'additivo per l'alimentazione animale;
- b. una relazione sui risultati del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, ove richiesto nell'autorizzazione;
- c. qualsiasi altra nuova informazione resa disponibile in relazione alla valutazione della sicurezza d'impiego dell'additivo per l'alimentazione animale e ai rischi dello stesso per l'uomo, gli animali o l'ambiente;
- d. se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, in particolare delle condizioni relative al monitoraggio futuro.
- e. se del caso, il fascicolo per la proroga dell'autorizzazione presentato nell'UE.

⁴ Per la proroga delle autorizzazioni si applicano gli articoli 27 e 28.

⁵ Se, per motivi non imputabili al richiedente, non è presa una decisione in merito alla proroga dell'autorizzazione prima della sua scadenza, il periodo di autorizzazione è esteso automaticamente fino al momento in cui l'Ufficio federale prende una decisione. Le informazioni concernenti tale proroga dell'autorizzazione sono pubblicate.

Art. 33 Autorizzazione urgente

L'Ufficio federale può autorizzare provvisoriamente l'uso di un additivo per un periodo massimo di cinque anni per assicurare la protezione degli animali.

Sezione 2 Caratterizzazione e imballaggio di additivi per l'alimentazione animale e premiscele

Art. 34 Caratterizzazione e imballaggio di additivi per l'alimentazione animale e premiscele

¹ Nessun additivo per l'alimentazione animale o premiscela di additivi può essere immesso sul mercato se il suo imballaggio o contenitore non è provvisto della caratterizzazione. Il produttore, l'addetto all'imballaggio, l'importatore, il venditore o il distributore provvedono affinché la caratterizzazione rechi, in maniera visibile, chiaramente leggibile e indelebile, redatte almeno in una lingua ufficiale, le seguenti informazioni relative a ciascun additivo contenuto nel prodotto:

- a. il nome specifico degli additivi riportato nell'autorizzazione, preceduto dal nome del gruppo funzionale indicato nell'autorizzazione stessa;
- b. il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;
- c. il peso netto o, per gli additivi liquidi e le premiscele liquide, il volume netto oppure il peso netto;
- d. se del caso, il numero di omologazione attribuito allo stabilimento che produce l'additivo per l'alimentazione animale o la premiscela;
- e. le istruzioni per l'uso, le raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego e, se del caso, le esigenze specifiche di cui all'autorizzazione, comprese le specie e le categorie animali cui è destinato l'additivo o la premiscela;
- f. il numero d'identificazione;
- g. il numero di riferimento della partita e la data di produzione.

² Nel caso delle premiscele, le lettere b, d, e e g non si applicano agli additivi per l'alimentazione animale incorporati.

³ Nel caso delle sostanze aromatizzanti, la lista degli additivi può essere sostituita dalla menzione "miscela di sostanze aromatizzanti". Questa disposizione non si applica alle sostanze aromatizzanti che sottostanno a restrizioni quantitative nel caso di utilizzo nell'alimentazione animale e nell'acqua potabile.

⁴ Nel caso delle premiscele, sull'etichetta deve figurare il termine "premiscela". La sostanza utilizzata come supporto deve essere dichiarata, nel caso delle materie prime di alimenti per animali, conformemente all'articolo 16 e, qualora venga utilizzata come supporto l'acqua, deve essere dichiarato il tenore in acqua della premiscela. Per ogni premiscela nel suo complesso può essere indicata soltanto una durata minima di conservabilità, da determinare in base a quella del componente che scade per primo.

⁵ Gli additivi e le premiscele possono essere immessi sul mercato esclusivamente in imballaggi o contenitori chiusi con un dispositivo di chiusura che deve essere obbligatoriamente danneggiato al momento dell'apertura e quindi non è più riutilizzabile.

⁶ Il Dipartimento stabilisce le indicazioni specifiche supplementari per la caratterizzazione delle premiscele e di determinati additivi.

Sezione 3 Riservatezza dei segreti commerciali

Art. 35 Riservatezza

¹ Il richiedente può indicare quali informazioni desidera siano trattate in modo confidenziale in quanto la loro divulgazione potrebbe danneggiare significativamente la sua posizione competitiva. In tale caso deve essere fornita una giustificazione verificabile.

² L'Ufficio federale determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni diverse da quelle specificate al capoverso 3 dovrebbero essere mantenute confidenziali e informa il richiedente della sua decisione.

³ Non sono considerate confidenziali le informazioni seguenti:

- a. il nome e la composizione dell'additivo per l'alimentazione animale e, se del caso, l'indicazione del ceppo di produzione;
- b. le caratteristiche fisico-chimiche e biologiche dell'additivo per l'alimentazione animale;
- c. le conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo per l'alimentazione animale sulla salute dell'uomo e degli animali e sull'ambiente;
- d. le conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo per l'alimentazione animale sulle caratteristiche e sulle proprietà nutrizionali dei prodotti di origine animale;
- e. i metodi di rilevamento e d'individuazione dell'additivo per l'alimentazione animale e, se del caso, le esigenze in materia di sorveglianza e una sintesi dei risultati della sorveglianza.

⁴ Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, l'Ufficio federale tutela i segreti commerciali e industriali, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo.

Art. 36 Protezione delle informazioni del fascicolo

¹ I dati scientifici e le altre informazioni contenute nel fascicolo della domanda, richiesto in virtù dell'articolo 29, non possono essere usati a beneficio di un altro richiedente durante il periodo di validità dell'autorizzazione, a meno che l'altro richiedente non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni.

² Il richiedente e il richiedente precedente compiono tutto il necessario per giungere a un accordo sull'uso condiviso delle informazioni, in modo da evitare la ripetizione degli esperimenti tossicologici su vertebrati. Tuttavia, qualora essi non giungano a un accordo in tal senso, l'Ufficio federale può decidere di utilizzare le informazioni al fine di evitare una ripetizione degli esperimenti tossicologici su vertebrati, assicurando un equilibrio ragionevole tra gli interessi delle parti in questione.

³ Allo scadere del periodo di autorizzazione, i risultati della valutazione effettuata sulla base dei dati scientifici e delle informazioni contenuti nel fascicolo di domanda possono essere utilizzati dall'Ufficio federale a beneficio di un altro richiedente.

Capitolo 4 Sostanze indesiderabili nell'alimentazione animale

Art. 37 Sostanze indesiderabili negli alimenti per animali

¹ Il Dipartimento emana una lista delle sostanze indesiderabili negli alimenti per animali. Fissa il livello massimo tollerato negli alimenti per animali e le soglie d'intervento oltre le quali scattano misure specifiche.

² Gli alimenti per animali il cui tenore in sostanze indesiderabili supera i livelli massimi fissati al capoverso 1 non possono essere utilizzati per l'alimentazione animale o essere immessi sul mercato a tale scopo.

Art. 38 Divieto di diluizione e detossificazione

I prodotti destinati all'alimentazione animale i cui tenori in sostanze indesiderabili superano i livelli massimi fissati dal Dipartimento:

- a. non possono essere miscelati, a scopo di diluizione, con lo stesso alimento per animali o con altri prodotti destinati all'alimentazione animale;
- b. possono essere immessi sul mercato, previa detossificazione, da un produttore omologato secondo una procedura convalidata dall'Ufficio federale.

Art. 39 Sostanze indesiderabili negli alimenti complementari per animali

Se non esistono disposizioni particolari per gli alimenti complementari per animali, tenuto conto della proporzione prescritta nella razione giornaliera, i tenori in sostanze indesiderabili non possono essere superiori a quelli fissati come valori massimi per gli alimenti completi per animali.

Art. 40 Correzione del valore massimo

¹ L'Ufficio federale può provvisoriamente ridurre il tenore massimo esistente, stabilirne uno o vietare la presenza di una sostanza indesiderabile nei prodotti destinati all'alimentazione animale qualora nuove informazioni o una nuova valutazione dei dati esistenti indichino che un tenore massimo stabilito dal Dipartimento oppure una sostanza indesiderabile non menzionata presenta un pericolo per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

² Se sono soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 148a LAGr, l'Ufficio federale può prendere provvedimenti giusta il capoverso 1.

Capitolo 5

Prescrizioni in materia di igiene degli alimenti per animali nonché di registrazione e di omologazione di imprese del settore dell'alimentazione animale

Sezione 1 Obblighi

Art. 41 Obblighi generali

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale assicurano che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che ricadono sotto il loro controllo siano condotte conformemente alle prescrizioni vigenti e ai criteri della buona pratica procedurale. Essi assicurano in particolare che siano adempiute le pertinenti prescrizioni in materia di igiene.

Art. 42 Obblighi particolari

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale e gli agricoltori acquistano e utilizzano soltanto alimenti per animali provenienti da stabilimenti registrati o omologati.

² Chiunque produce, importa o immette sul mercato alimenti per animali prende, nel quadro della propria attività, provvedimenti adeguati affinché gli alimenti per animali adempiano le esigenze poste dalla legge, siano di qualità ineccepibile e non siano alterati a causa di condizioni igieniche o imballaggi inadeguati. Il controllo ufficiale non esonera dall'obbligo di controllo autonomo.

³ Le imprese del settore dell'alimentazione animale possono usare i manuali di cui alla sezione 2 in qualità di ausilio per ottemperare agli obblighi derivanti dal presente capitolo.

⁴ Le imprese del settore dell'alimentazione animale che ritengono o hanno motivo di ritenere che un alimento per animali importato, prodotto o immesso sul mercato non sia conforme alle prescrizioni relative alla sicurezza degli alimenti per animali, lo ritirano immediatamente dal mercato e informano le competenti autorità. Esse informano gli utilizzatori dell'alimento per animali dei motivi del ritiro e, se necessario, ritirano gli alimenti già consegnati, qualora altri provvedimenti siano insufficienti per garantire un livello elevato di protezione della salute.

⁵ Il Dipartimento stabilisce gli obblighi particolari delle imprese del settore dell'alimentazione animale riguardo alle diverse attività.

⁶ Può emanare disposizione relative:

- a. alla produzione di alimenti per animali in un'azienda agricola in vista del loro utilizzo al suo interno;
- b. all'impiego di alimenti per animali.

Art. 43 Obbligo di tenere un registro degli alimenti per animali da reddito

¹ Chiunque produce, importa o immette sul mercato alimenti per animali da reddito registra le indicazioni rilevanti per la tracciabilità degli alimenti per animali.

² Il Dipartimento può fissare esigenze relative alle registrazioni.

³ Le registrazioni di cui al capoverso 1 sono conservate per almeno tre anni ed essere presentate, su richiesta, all'Ufficio federale.

Art. 44 Sistema d'analisi dei rischi e controllo dei punti critici (HACCP)

¹ Le imprese del settore della produzione animale che producono, trasportano, stoccano o immettono sul mercato alimenti per animali applicano e mantengono procedure scritte permanenti basate sui principi HACCP.

² Le procedure di cui al capoverso 1 si basano sui seguenti principi:

- a. identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b. identificare i punti critici a partire dai quali un controllo si rende necessario per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;
- c. stabilire, nei punti critici, i limiti che separano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- d. stabilire e applicare nei punti critici procedure di sorveglianza efficienti;
- e. stabilire le misure correttive da prendere nel caso in cui risulti dalla sorveglianza che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- f. stabilire procedure per verificare se i provvedimenti enunciati alle lettere a-e sono completi ed efficaci. Le procedure di verifica sono svolte periodicamente;
- g. stilare documenti e fascicoli commisurati al tipo e alle dimensioni dell'impresa del settore dell'alimentazione animale onde dimostrare l'effettiva applicazione dei provvedimenti di cui alle lettere a-f.

³ Ogniquale volta si apportino modifiche nel prodotto, nel processo di fabbricazione o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, le imprese del settore dell'alimentazione animale apportano i necessari cambiamenti.

⁴ Esse possono utilizzare, in alternativa ai manuali sull'applicazione dei principi HACCP, manuali di buona pratica procedurale elaborati a norma dell'articolo 55.

⁵ L'Ufficio federale può prendere provvedimenti per agevolare l'applicazione del presente articolo, in particolare per le piccole imprese.

Art. 45 Documenti concernenti il sistema HACCP

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale:

- a. forniscono all'Ufficio federale, nella forma richiesta, la prova che adempiono l'articolo 44;
- b. provvedono affinché la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate a norma dell'articolo 44 sia sempre aggiornata.

² L'Ufficio federale tiene conto del tipo e delle dimensioni dell'impresa del settore dell'alimentazione animale allorché stabilisce le esigenze quanto alla forma della prova di cui al capoverso 1 lettera a.

³ Esso può pubblicare i manuali per l'elaborazione della documentazione HACCP.

Sezione 1a Registrazione e omologazione

Art. 46 Obbligo di registrazione e di omologazione

¹ Per esercitare l'attività le imprese del settore dell'alimentazione animale:

- a. sono registrate conformemente all'articolo 47; oppure
- b. sono omologate conformemente all'articolo 48, se è necessaria un'omologazione.

² Per le persone dedite alla produzione primaria di alimenti per animali, l'obbligo di registrazione e la procedura di notifica sono disciplinati nell'articolo 3 dell'ordinanza del 23 novembre 2005¹² concernente la produzione primaria.

Art. 47 Obbligo di notifica ai fini della registrazione

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale:

- a. notificano all'Ufficio federale, ai fini della registrazione e nella forma richiesta, qualsiasi stabilimento che si trovi sotto il loro controllo e sia attivo in una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di alimenti per animali;
- b. forniscono all'Ufficio federale informazioni aggiornate su tutti gli stabilimenti di cui dalla lettera a che sottostanno al loro controllo, notificando in particolare ogni cambiamento significativo intervenuto nelle attività e l'eventuale chiusura di uno stabilimento esistente.

² Gli agricoltori che producono nell'azienda alimenti per animali utilizzando additivi per l'alimentazione animale o premiscele contenenti additivi per l'alimentazione animale che prevedono il massimo livello d'incorporazione notificano tale attività all'Ufficio federale ai fini della registrazione.

³ L'Ufficio federale registra gli stabilimenti di cui al capoverso 1 e gli agricoltori di cui al capoverso 2 nell'elenco delle imprese registrate.

Art. 48 Omologazione delle imprese del settore dell'alimentazione animale

¹ Necessità di un riconoscimento da parte dell'Ufficio federale chiunque produce o immette sul mercato uno dei seguenti alimenti per animali:

- a. additivi destinati all'alimentazione animale:
 1. additivi nutrizionali,

¹² RS 916.020

2. additivi zootecnici,
 3. additivi tecnologici del gruppo degli antiossidanti con un tenore massimo prestabilito o altre restrizioni relative all'impiego,
 4. carotenoidi e xantofille;
- b. premiscele contenenti i seguenti additivi:
1. coccidiostatici e istomonostatici,
 2. fattori di crescita,
 3. vitamine A e D,
 4. oligoelementi rame e selenio.

² Necessita di un riconoscimento da parte dell'Ufficio federale chiunque produce, ai fini dell'immissione sul mercato o ad uso esclusivo della propria azienda agricola, alimenti composti per animali utilizzando additivi o premiscele contenenti i seguenti additivi:

- a. coccidiostatici e istomonostatici,
- b. fattori di crescita.

³ L'Ufficio federale omologa gli stabilimenti se, a seguito di un'ispezione in loco, si sono rivelati conformi alle esigenze stabilite nella presente ordinanza.

⁴ Gli stabilimenti omologati dall'Ufficio federale sono iscritti in una lista con un numero d'identificazione individuale conformemente al modello riportato nell'allegato V capitoli 1 e 2 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005¹³ che stabilisce norme per l'igiene dei mangimi.

Art. 49 Riconoscimento di registrazioni e omologazioni estere

Le registrazioni e le omologazioni di stabilimenti effettuate da Paesi con i quali la Svizzera ha concluso un accordo di reciproco riconoscimento delle disposizioni legislative sugli alimenti per animali sono considerate equivalenti alle registrazioni e alle omologazioni effettuate in Svizzera.

Art. 50 Sospensione della registrazione o dell'omologazione

L'Ufficio federale sospende temporaneamente la registrazione o l'omologazione di uno stabilimento per una, più o tutte le sue attività, qualora lo stabilimento non adempia più le condizioni richieste. Tale sospensione dura fino al momento in cui lo stabilimento adempie nuovamente le condizioni prescritte. Qualora queste ultime non vengano adempiute entro un anno, si applica l'articolo 51.

¹³ GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009, GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109

Art. 51 Revoca della registrazione o dell'omologazione

L'Ufficio federale revoca la registrazione o l'omologazione di uno stabilimento, per una o più delle sue attività, qualora:

- a. lo stabilimento sospenda una o più delle sue attività;
- b. lo stabilimento non abbia adempiuto per un periodo di un anno le condizioni che si applicano alle sue attività;
- c. individui gravi irregolarità o abbia dovuto sospendere ripetutamente la produzione di uno stabilimento e l'impresa del settore dell'alimentazione animale non sia ancora in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura.

Art. 52 Modifiche della registrazione o dell'omologazione di uno stabilimento

Su richiesta, l'Ufficio federale modifica la registrazione o l'omologazione di uno stabilimento nel caso in cui esso abbia dimostrato la sua capacità di sviluppare attività aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali ha ottenuto la registrazione o l'omologazione iniziali.

Art. 53 Esenzione dalle ispezioni in loco

¹ In linea di principio, l'Ufficio federale non è tenuto a eseguire le ispezioni in loco di cui all'articolo 48 capoverso 3 nelle imprese del settore dell'alimentazione animale che svolgono esclusivamente attività commerciali e non detengono prodotti nei loro locali.

² Queste imprese del settore dell'alimentazione animale devono presentare all'Ufficio federale, secondo la forma stabilita da quest'ultimo, una dichiarazione che attesti che gli alimenti per animali immessi sul mercato adempiono le condizioni della presente ordinanza.

Art. 54 Elenco degli stabilimenti registrati e omologati

¹ L'Ufficio federale iscrive in un elenco nazionale gli stabilimenti registrati giusta l'articolo 47 od omologati giusta l'articolo 48.

² Esso aggiorna i dati riportati nell'elenco di cui al capoverso 1 ai sensi delle decisioni di sospensione, revoca o modifica della registrazione o dell'omologazione di cui agli articoli 50, 51 e 52.

³ Esso pubblica l'elenco degli stabilimenti stilato conformemente al capoverso 1.

Sezione 2 Manuali di buona pratica procedurale

Art. 55 Elaborazione, divulgazione e uso dei manuali

¹ L'Ufficio federale incoraggia l'elaborazione, la divulgazione e l'uso di manuali nazionali di buona pratica procedurale nel settore dell'alimentazione animale e per l'applicazione dei principi HACCP conformemente all'articolo 56.

² L'uso dei manuali nazionali di buona pratica procedurale è facoltativo.

Art. 56 Manuali nazionali

¹ I manuali nazionali di buona pratica procedurale sono elaborati e divulgati dai rappresentanti del settore dell'alimentazione animale:

- a. previa consultazione dei rappresentanti dei gruppi di utilizzatori interessati;
- b. tenendo conto dei pertinenti codici d'uso di cui al Codex Alimentarius.

² L'Ufficio federale valuta i manuali nazionali al fine di garantire che:

- a. sono stati elaborati a norma del capoverso 1;
- b. sono applicabili nei settori cui sono destinati; e
- c. garantiscono la regolare applicazione degli articoli 41, 42 e 44 nei settori e/o per gli alimenti per animali in questione.

³ L'Ufficio federale può, su richiesta, autorizzare l'uso di manuali comunitari riconosciuti dalle autorità UE.

Sezione 3 Importazione di alimenti per animali

Art. 57 Importazione di alimenti per animali

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale che importano alimenti per animali da Paesi non membri dell'UE assicurano che vengano effettuate importazioni soltanto alle seguenti condizioni:

- a. il Paese di invio figura nella lista dei Paesi riconosciuti dall'Ufficio federale per l'importazione di alimenti per animali. L'Ufficio federale mette detta lista a disposizione degli interessati;
- b. lo stabilimento di invio figura in una lista, redatta e costantemente aggiornata dal Paese esportatore conformemente alle esigenze della presente ordinanza; e
- c. gli alimenti per animali sono stati prodotti dallo stabilimento di invio o da un altro stabilimento figurante nella lista di cui alla lettera b o da un Paese membro dell'UE; e
- d. gli alimenti per animali sono conformi:
 1. alle disposizioni della presente ordinanza,

2. alle esigenze che l'Ufficio federale riconosce perlomeno equivalenti, oppure
3. se esiste un accordo tra la Svizzera e il Paese esportatore, alle disposizioni in esso contenute.

² Per stilare la lista dei Paesi esportatori e degli stabilimenti di invio riconosciuti per l'importazione di alimenti per animali, l'Ufficio federale tiene conto delle liste corrispondenti pubblicate dall'UE.

³ L'Ufficio federale può emanare esigenze particolari per il controllo degli alimenti per animali importati.

Art. 58 Sistema di allerta rapido

Qualora gli alimenti per animali, compresi quelli per animali non destinati alla produzione di derrate alimentari, presentino gravi rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente, l'Ufficio federale può comunicarlo alle autorità degli Stati membri dell'UE se un accordo prevede lo scambio reciproco di tali informazioni.

Capitolo 6 Alimenti geneticamente modificati per animali

Art. 59 Esigenze generali

¹ Gli alimenti per animali di cui all'articolo 5 capoverso 2 adempiono le esigenze di cui all'articolo 7 e non:

- a. hanno effetti negativi sulla salute dell'uomo e degli animali o sull'ambiente;
- b. traggono in inganno l'utilizzatore;
- c. danneggiano o traggono in inganno il consumatore alterando le caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale;
- d. differiscono dall'alimento per animali da sostituire in misura tale che il loro normale consumo comporterebbe carenze nutrizionali, per l'uomo o gli animali.

² Nessuno può immettere sul mercato, trasformare o utilizzare un prodotto di cui all'articolo 5 capoverso 2, a meno che per esso non sia stata rilasciata un'autorizzazione conformemente all'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁴ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

³ L'Ufficio federale non autorizza alcun prodotto di cui all'articolo 5 capoverso 2 se il richiedente dell'autorizzazione non ha dimostrato, in modo adeguato e sufficiente, che il prodotto adempie le esigenze di cui all'articolo 7 e all'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁵ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

¹⁴ RS 814.911

¹⁵ RS 814.911

⁴ Per l'omologazione delle materie prime di alimenti per animali già omologate all'estero, costituite o contenenti organismi geneticamente modificati incapaci di riprodursi tiene conto dei risultati delle valutazioni dell'UE.

Art. 60 Separazione del flusso delle merci

¹ Chiunque importa, produce o immette sul mercato alimenti per animali contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati è tenuto a definire disposizioni e a prendere provvedimenti per separare il flusso delle merci e per evitare che essi si mescolino con organismi non modificati geneticamente.

² A tale scopo, deve disporre di un adeguato sistema di assicurazione della qualità, che garantisca in particolare:

- a. l'identificazione di punti critici lungo il flusso delle merci, in cui potrebbero prodursi miscele indesiderabili;
- b. la definizione di disposizioni e provvedimenti per i punti di cui alla lettera a per evitare miscele indesiderabili;
- c. l'esecuzione di provvedimenti;
- d. la verifica periodica dell'idoneità del sistema;
- e. l'adeguata formazione delle persone incaricate dell'applicazione dei provvedimenti; e
- f. la documentazione delle disposizioni e dei provvedimenti giusta le lettere a–e.

³ All'Ufficio federale va concessa, su richiesta, la possibilità di prendere visione di tutti i provvedimenti relativi all'assicurazione della qualità.

Art. 61 Obbligo di informare e di tenere un registro

¹ Chiunque, in qualità di persona assoggettata all'obbligo di registrazione giusta l'articolo 48, importa o immette sul mercato materie prime, coadiuvanti per l'insilamento, alimenti dietetici, additivi o alimenti composti per animali, costituiti o contenenti organismi geneticamente modificati nonché materie prime, coadiuvanti per l'insilamento, alimenti dietetici o alimenti composti per animali prodotti a partire da organismi geneticamente modificati è tenuto, all'atto dell'immissione sul mercato, a:

- a. comunicare per scritto all'acquirente che il prodotto contiene, è costituito o è stato prodotto a partire da organismi geneticamente modificati;
- b. indicare per scritto i codici di identificazione specifici internazionalmente riconosciuti o, laddove non ve ne fossero, l'identità degli organismi indicando le principali proprietà e caratteristiche.

² Le indicazioni di cui al capoverso 1 vanno trasmesse per scritto all'acquirente a ogni fase successiva all'immissione sul mercato.

³ Chiunque, in qualità di persona o produttore assoggettato all'obbligo di registrazione, importa o immette sul mercato alimenti per animali costituiti, contenenti o

prodotti a partire da organismi geneticamente modificati adempie l'obbligo di tenere un registro.

⁴ Le indicazioni di cui ai capoversi 1-3 sono conservate per almeno cinque anni e, su richiesta, presentate all'Ufficio federale.

Art. 62 Esigenze in materia di caratterizzazione

¹ Fatte salve le altre esigenze della legislazione concernente la caratterizzazione degli alimenti per animali, gli alimenti per animali di cui all'articolo 5 capoverso 2 sottostanno alle esigenze specifiche in materia di caratterizzazione di cui ai capoversi 2 e 3.

² Gli alimenti per animali di cui all'articolo 5 capoverso 2 possono essere immessi sul mercato soltanto se sul documento di accompagnamento o, se del caso, sull'imballaggio, sul contenitore o sull'etichetta ad esso applicata è riportata, in maniera visibile, leggibile e indelebile, la menzione richiesta ai capoversi 3 e 4.

³ Tutti gli alimenti di cui è composto un alimento per animali adempiono le seguenti esigenze:

- a. per gli alimenti per animali di cui all'articolo 5 capoverso 2 lettere a e b, la menzione "[nome dell'organismo] geneticamente modificato" figura tra parentesi immediatamente dopo il nome specifico dell'alimento.

In alternativa tale menzione può apparire in una nota in calce alla lista degli alimenti per animali. Le dimensioni dei caratteri di stampa di tale menzione devono essere almeno le stesse di quelli della lista degli alimenti per animali;

- b. per gli alimenti per animali di cui all'articolo 5 capoverso 2 lettera c, la menzione "prodotto da [nome dell'organismo] geneticamente modificato" figura tra parentesi immediatamente dopo il nome specifico dell'alimento.

In alternativa tale menzione può apparire in una nota in calce alla lista degli alimenti per animali. Le dimensioni dei caratteri di stampa di tale menzione devono essere almeno le stesse di quelli della lista degli alimenti per animali;

- c. nell'etichetta deve essere menzionata, come prescritto dall'autorizzazione, qualsiasi caratteristica dell'alimento per animali di cui all'articolo 5 capoverso 2, che risulti differente dal prodotto convenzionale di riferimento, come quelle indicate di seguito:

1. la composizione,
2. le proprietà nutrizionali,
3. lo scopo d'impiego previsto,
4. gli effetti sulla salute di certe specie o categorie di animali;

- d. come indicato nell'autorizzazione, deve essere menzionata qualsiasi caratteristica o proprietà per le quali l'alimento possa dar luogo a preoccupazioni di ordine etico o religioso.

⁴ Oltre alle esigenze di cui al capoverso 3 lettere a e b, e come indicato nell'autorizzazione, l'etichetta o i documenti di accompagnamento degli alimenti per animali che rientrano nel presente capitolo e per i quali non vi sia un prodotto convenzionale di riferimento devono contenere informazioni appropriate sul tipo e sulle caratteristiche dell'alimento in questione.

⁵ Le esigenze in materia di caratterizzazione non si applicano agli alimenti per animali che contengono materiali contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM in una proporzione non superiore allo 0,9 per cento dell'alimento per animali e di ognuno dei suoi componenti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Art. 63 Contaminazioni accidentali o tecnicamente inevitabili

Per stabilire se la presenza di OGM sia accidentale o tecnicamente inevitabile, le imprese del settore dell'alimentazione animale devono poter dimostrare all'Ufficio federale di aver preso tutti i provvedimenti appropriati per evitarla.

Art. 64 Lista delle materie prime geneticamente modificate

¹ Le materie prime contenenti, costituite o prodotte a partire da organismi geneticamente modificati sono omologate se figurano nella lista delle materie prime geneticamente modificate (lista I degli alimenti OGM per animali).

² L'Ufficio federale iscrive le materie prime geneticamente modificate nella lista I degli alimenti OGM per animali se:

- a. adempiono le esigenze di cui all'articolo 59 capoverso 1;
- b. adempiono le esigenze dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁶ sull'emissione deliberata nell'ambiente, nel caso in cui contengano o siano costituite da organismi geneticamente modificati.

³ L'omologazione è limitata a un periodo di dieci anni. Viene prorogata, su richiesta, per altri dieci anni, se le condizioni di cui al capoverso 2 continuano a essere adempiute. L'omologazione decade qualora prima della scadenza del periodo di validità non sia presentata alcuna domanda di proroga.

⁴ L'Ufficio federale può omologare con procedura semplificata le materie prime di alimenti per animali già omologate all'estero, contenenti o costituite da organismi geneticamente modificati incapaci di riprodursi.

⁵ L'Ufficio federale può esigere dati supplementari dopo l'omologazione e in qualsiasi momento limitare o revocare l'omologazione se l'alimento ha importanti effetti secondari negativi o se sono presunti o provati rischi per l'uomo, gli animali o l'ambiente.

¹⁶ RS 814.911

Art. 65 Lista degli additivi geneticamente modificati

¹ Gli additivi per l'alimentazione animale di cui all'articolo 5 capoverso 2 sono omologati se figurano nella lista degli additivi geneticamente modificati (lista II degli alimenti OGM per animali).

² L'Ufficio federale iscrive gli additivi geneticamente modificati sulla lista II degli alimenti OGM per animali se:

- a. adempiono le esigenze di cui agli articoli 25 e 59 capoverso 1;
- b. adempiono le esigenze dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente, nel caso in cui contengano o siano costituiti da organismi geneticamente modificati.

³ L'omologazione è limitata a un periodo di dieci anni. Viene prorogata, su richiesta, per altri dieci anni, se le condizioni di cui al capoverso 2 continuano a essere adempiute. L'omologazione decade qualora prima della scadenza del periodo di validità non sia presentata alcuna domanda di proroga.

⁴ L'Ufficio federale completa con gli additivi autorizzati come OGM le liste di additivi per l'alimentazione animale di cui all'articolo 23 nei gruppi corrispondenti. L'iscrizione deve prevedere la menzione dell'autorizzazione come OGM.

Art. 66 Alimenti per animali con tracce di organismi geneticamente modificati

¹ Gli alimenti per animali che contengono tracce involontarie di organismi geneticamente modificati non omologati o che sono stati prodotti a partire da simili materie prime possono essere immessi sul mercato se:

- a. la percentuale di tracce di organismi geneticamente modificati non omologati non supera lo 0,5 per cento di massa;
- b. il produttore può comprovare che sono stati presi provvedimenti adeguati per evitare contaminazioni indesiderate; e
- c. gli organismi geneticamente modificati possono essere immessi sul mercato conformemente al regolamento 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003¹⁸ relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, se tracce di questi organismi geneticamente modificati sono tollerate nell'UE o se gli organismi sono tollerati giusta l'articolo 23 dell'ordinanza del 23 novembre 2005¹⁹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

² Se una partita di materia prima importata contiene tracce involontarie di organismi geneticamente modificati non omologati diversi da quelli menzionati nel capoverso 1, l'Ufficio federale può autorizzare, in via eccezionale e su richiesta,

¹⁷ RS 814.911

¹⁸ GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009, GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109.

¹⁹ RS 817.02

l'immissione sul mercato di alimenti per animali contenenti tali tracce a condizione che:

- a. il grado di contaminazione non superi lo 0,5 per cento;
- b. questi organismi possano essere immessi legalmente sul mercato come alimenti per animali in Canada o negli Stati Uniti;
- c. siano disponibili i metodi di rilevamento e i materiali di riferimento appropriati;
- d. il richiedente possa escludere mediante provvedimenti adeguati qualsiasi contaminazione di derrate alimentari; e
- e. il richiedente fornisca le informazioni necessarie a verificare se le condizioni di cui alle lettere a–d sono adempiute.

³ L'Ufficio federale decide in merito alle tolleranze ammesse per le tracce di organismi geneticamente modificati la cui omologazione è stata revocata.

Capitolo 7 Esecuzione

Art. 67 Competenze del Dipartimento

¹ Il Dipartimento stabilisce gli scarti ammessi tra il valore misurato e il tenore nutritivo dichiarato (tolleranze).

² Può emanare prescrizioni sul prelievo di campioni e le analisi.

³ Fissa il metodo di calcolo del valore nutritivo degli alimenti composti per animali.

⁴ Può fissare delle condizioni per il trasporto degli alimenti per animali.

Art. 68 Competenze dell'Ufficio federale

¹ Salvo disposizione contraria, l'Ufficio federale esegue la presente ordinanza. In particolare autorizza gli alimenti per animali e controlla gli alimenti per animali e le imprese in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti per animali.

² L'Ufficio federale può prelevare o esigere campioni e analizzarli o farli analizzare.

³ Esso può analizzare o a far analizzare ogni anno un campione per prodotto o, nella misura in cui il comportamento di un'impresa o di una persona lo giustifichi, più campioni a spese dell'impresa o della persona che produce, fabbrica, importa, dota di un nuovo imballaggio, trasforma o confeziona gli alimenti per animali.

⁴ I campioni non consegnati a titolo gratuito sono pagati al prezzo corrente. Non hanno diritto all'indennità le imprese o le persone che producono, fabbricano, importano, dotano di un nuovo imballaggio, trasformano o confezionano gli alimenti per animali controllati.

⁵ L'Ufficio federale può adeguare gli allegati dell'ordinanza del xx xxxxx 2010 sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione degli animali alle modifiche del diritto comunitario, se queste sono di portata limitata.

⁶ L'Ufficio federale può modificare la lista degli additivi per l'alimentazione animale omologati di cui all'articolo 23 capoverso 1.

Art. 69 Esigenze relative ai controlli

¹ Fatte salve altre disposizioni, i controlli devono essere effettuati conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004²⁰ 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.

² L'Ufficio federale provvede in particolare affinché:

- a. i controlli siano svolti regolarmente e in maniera proporzionata al rischio secondo procedure documentate che assicurino controlli di qualità uniformi;
- b. sia assicurato un coordinamento efficace con le autorità competenti, se i controlli previsti dalla presente ordinanza possono essere effettuati congiuntamente con quelli previsti da altre disposizioni;
- c. i laboratori incaricati dell'analisi ufficiale degli alimenti per animali lavorino secondo procedure approvate a livello internazionale e utilizzino metodi di analisi convalidati;
- d. siano ordinate misure adeguate in caso d'inosservanza delle disposizioni della presente ordinanza;
- e. siano allestiti piani di controllo e un piano di gestione della crisi;
- f. i controlli siano effettuati in linea generale senza preavviso;
- g. siano disponibili impianti e apparecchiature adeguati e sottoposti a corretta manutenzione che consentano al personale di effettuare i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente.

³ L'Ufficio federale esegue audit interni o fa eseguire audit esterni e prende i provvedimenti adeguati alla luce dei relativi risultati per garantire il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla presente ordinanza. Tali audit sono oggetto di un esame indipendente e sono svolti in maniera trasparente.

Art. 70 Esigenze relative ai laboratori

¹ I laboratori incaricati dell'analisi ufficiale degli alimenti per animali devono essere accreditati ed esercitare le loro attività in base alla norma europea EN ISO/CEI 17025 "Prescrizioni generali concernenti la competenza dei laboratori di taratura e di prova".

² L'Ufficio federale designa, in collaborazione con l'Ufficio federale di veterinaria (UFV) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e tramite decisione, i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per gli alimenti per animali tra i laboratori con funzioni ufficiali.

²⁰ GU L 191 del 28.05.2004, pag. 1 modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1029/2008/CE della Commissione del 20 ottobre 2008, GU L 278 del 21.10.2008, pag. 6

³ Il Dipartimento determina i tipi di analisi affidate ai LNR per gli alimenti per animali di cui al capoverso 2. Fissa le condizioni per tale designazione.

⁴ Definisce i compiti attribuiti ai LNR.

⁵ L'Ufficio federale effettua regolarmente la valutazione di ogni LNR.

⁶ L'Ufficio federale può revocare in qualsiasi momento lo status di LNR a un laboratorio che non adempia uno o più dei suoi obblighi o missioni o non soddisfi più le esigenze di cui ai capoversi 2 e 3.

⁷ L'Ufficio federale pubblica la lista dei LNR designati.

Art. 71 Collaborazione tra autorità

¹ L'Ufficio federale può svolgere la sua attività di controllo in collaborazione con gli organi delle dogane.

² Nell'esecuzione di disposizioni concernenti alimenti per animali contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, l'Ufficio federale conduce e coordina la procedura in collaborazione con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). L'Ufficio federale decide con il consenso dell'UFAM e dell'UFSP.

³ Nell'esecuzione di disposizioni concernenti alimenti per animali diversi da quelli di cui al capoverso 2, la partecipazione dell'UFAM è retta dagli articoli 62a e 62b della legge federale del 21 marzo 1997²¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Art. 72 Consultazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Nel settore degli additivi, occorre sentire, come organo consultivo, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

- a. sulle questioni di principio concernenti le condizioni del rilascio e della revoca dell'autorizzazione, nella misura in cui debba decidere l'Ufficio federale;
- b. sulle questioni concernenti la delimitazione tra siffatti additivi e i medicinali veterinari.

Art. 73 Cooperazione con organismi di controllo

¹ L'Ufficio federale può delegare i controlli previsti dalla presente ordinanza a organismi di controllo accreditati conformemente alla norma europea ISO/IEC 17020 "Criteri generali per il funzionamento di vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione"²² o ad altra norma più pertinente ai fini dei compiti delegati in materia.

²¹ **RS 172.010**

²² Il testo della presente norma può essere richiesto all'Associazione svizzera di norme, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur; (www.snv.ch); telefono: 052 224 54 82, fax 052 224 54 74, e-mail: 052 224 54 74, e-mail: verkauf@snv.ch

² L'Ufficio federale provvede affinché tali organismi:

- a. dispongano di personale qualificato ed esperto, di infrastrutture e di procedure operative per assicurare un controllo imparziale e di qualità ai sensi della presente ordinanza;
- b. trasmettano in maniera adeguata i risultati di tali controlli.

³ L'Ufficio federale può precisare mediante istruzioni le esigenze e gli obblighi relativi agli organismi e ai controlli.

⁴ L'Ufficio federale dispone audit e ispezioni di tali organismi. Se da un audit o da un'ispezione emerge che tali organismi non svolgono correttamente i compiti loro delegati, la delega può essere revocata. La delega è revocata immediatamente qualora l'organismo di controllo non prenda per tempo misure correttive adeguate.

Art. 74 Statistica della cifra d'affari

Su domanda dell'Ufficio federale, qualsiasi impresa del settore dell'alimentazione animale che produce, immette sul mercato o importa alimenti per animali è tenuta a fornire informazioni sui quantitativi di alimenti per animali che immette sul mercato.

Capitolo 8 Disposizioni finali

Art. 75 Diritto vigente: abrogazione

L'ordinanza del 26 maggio 1999 concernente la produzione e la messa in commercio degli alimenti per animali (Ordinanza sugli alimenti per animali) è abrogata.

Art. 76 Omologazioni esistenti

¹ Salvo disposizione contraria, le omologazioni rilasciate per gli additivi prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide.

Art. 77 Validità delle registrazioni e delle omologazioni esistenti

Salvo disposizione contraria, le registrazioni e le omologazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide.

Art. 78 Alimenti per animali caratterizzati e imballati secondo il diritto previgente

Gli alimenti per animali caratterizzati e imballati secondo il diritto anteriore possono essere immessi sul mercato fino al 31 agosto 2011. Gli stessi possono rimanere sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.

Art. 79 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il

