

Ordinanza
concernente la produzione e l'immissione sul mercato
degli alimenti per animali
(Ordinanza sugli alimenti per animali, OsAIA)

del 26 ottobre 2011 (Stato 1° maggio 2017)

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 1^{bis} della legge del 29 aprile 1998¹ sull'agricoltura (LAgr);

visto l'articolo 29 della legge del 7 ottobre 1983² sull'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 (LOTc),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

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

² La produzione primaria di alimenti per animali è retta dall'ordinanza del 23 novembre 2005⁶ concernente la produzione primaria, sempre che la presente ordinanza non disponga altrimenti.

³ L'ordinanza non si applica:

- a. agli alimenti per animali destinati esclusivamente all'esportazione in Stati con cui non vige alcun riconoscimento reciproco delle prescrizioni sugli alimenti per animali o del rispettivo esame di conformità;

RU 2011 5409

1 RS 910.1

2 RS 814.01

3 RS 814.91

4 RS 814.20

5 RS 946.51

6 RS 916.020

- b. agli alimenti importati per animali destinati alla riesportazione in Stati con cui non vige alcun riconoscimento reciproco delle prescrizioni sugli alimenti per animali o del rispettivo esame di conformità;
 - c. agli alimenti importati per animali da compagnia destinati all'uso privato.
- ⁴ È fatta salva la legislazione sulle epizootie.

Art. 2 Settori disciplinati

Sono disciplinati:

- a. nel capitolo 2:
 - 1. l'immissione sul mercato e l'uso di materie prime, alimenti composti e alimenti dietetici per animali,
 - 2. i requisiti relativi all'etichettatura, all'imballaggio e alla presentazione;
- b. nel capitolo 3:
 - 1. la procedura di autorizzazione, l'immissione sul mercato e l'uso di additivi per alimenti per animali e premiscele,
 - 2. il controllo e l'etichettatura di additivi per alimenti per animali e premiscele;
- c. nel capitolo 4: le concentrazioni massime e le disposizioni specifiche per le sostanze indesiderabili nell'alimentazione animale;
- d. nel capitolo 5:
 - 1. i requisiti relativi all'igiene degli alimenti per animali,
 - 2. i requisiti e le modalità a garanzia della rintracciabilità degli alimenti per animali,
 - 3. le condizioni e la procedura di registrazione e omologazione degli stabilimenti;
- e. nel capitolo 6:
 - 1. l'autorizzazione e il controllo degli alimenti geneticamente modificati per animali,
 - 2. i requisiti relativi all'etichettatura e alla rintracciabilità degli alimenti geneticamente modificati per animali.

Art. 3 Definizioni

¹ Sono considerati alimenti per animali le sostanze o i prodotti, compresi gli additivi per alimenti per animali, trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, destinati all'alimentazione degli animali per via orale.

² In riferimento agli alimenti per animali, si intende per:

- a. *materie prime per 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, con o senza additivi per alimenti per animali, destinati all'alimentazione degli animali per via orale, in quanto tali o previa trasformazione, oppure alla produzione di alimenti composti per animali oppure ad essere usati come supporto di premiscele;
- b. *alimenti completi per animali*: gli alimenti composti per animali che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera;
 - c. *alimenti composti per animali*: le miscele di almeno due materie prime, con o senza additivi per alimenti per animali, destinate all'alimentazione degli animali per via orale sotto forma di alimenti completi o complementari per animali;
 - d. *alimenti complementari per animali*: gli alimenti composti per animali con tenore elevato di determinate sostanze, ma che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera soltanto se utilizzati in associazione con altri alimenti per animali;
 - e. *alimenti d'allattamento per animali*: gli alimenti composti per animali somministrati allo stato secco o diluiti in una determinata quantità di liquido, destinati all'alimentazione dei giovani animali a complemento o in sostituzione del latte materno postcolostrale o a quella di animali giovani come vitelli, agnelli o capretti da macello;
 - f. *alimenti minerali per animali*: gli alimenti complementari per animali contenenti almeno il 40 per cento di cenere grezza, riferito a un alimento per animali con l'88 per cento di sostanza secca;
 - g. *alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali (alimenti dietetici per animali)*: le materie prime o gli alimenti composti per animali atti a soddisfare un particolare fine nutrizionale in virtù della loro particolare composizione o del particolare metodo di fabbricazione, che li differenzia chiaramente dai normali alimenti composti per animali o materie prime. Gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali non includono i foraggi medicinali ai sensi dell'ordinanza del 14 novembre 2018⁷ sull'autorizzazione dei medicinali;
 - h. *additivi per alimenti per animali*: le sostanze, i microrganismi o i preparati, diversi dalle materie prime o dalle premiscele, intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di svolgere, in particolare, una o più funzioni secondo l'articolo 24 capoverso 3;
 - i. *coadiuvanti tecnologici*: le sostanze di per sé non usate come alimenti per animali, utilizzate deliberatamente nella lavorazione o nella trasformazione di alimenti per animali o materie prime degli stessi allo scopo di conseguire un determinato obiettivo tecnologico, che possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui delle sostanze stesse o di loro derivati nel prodotto finale, a condizione che questi residui non

⁷ RS 812.212.1. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019.

abbiano un'influenza negativa sulla salute dell'uomo o degli animali o sull'ambiente e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;

- j. *coccidiostatici e istomonostatici*: le sostanze destinate a uccidere protozoi o a inibirne la crescita;
- k. *particolare fine nutrizionale*: il soddisfacimento delle esigenze nutrizionali specifiche di animali il cui processo digestivo o di assimilazione o il cui metabolismo sono o rischiano di essere alterati temporaneamente o irreversibilmente e che, di conseguenza, possono trarre giovamento dall'assunzione di alimenti per animali adeguati al loro stato;
- l. *premiscela*: le miscele di additivi per alimenti per animali o le miscele di uno o più additivi per alimenti per animali con materie prime o acqua, utilizzate come supporto, non destinate alla somministrazione diretta agli animali;
- m. *supporto*: una sostanza utilizzata per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare fisicamente un additivo per alimenti per animali allo scopo di facilitarne la manipolazione, l'applicazione o l'uso, senza alterarne la funzione tecnologica o senza esercitare essa stessa alcun effetto tecnologico.

³ In riferimento all'etichettatura, si intende per:

- a. *durata minima di conservazione*: il periodo durante il quale lo stabilimento responsabile dell'etichettatura garantisce che l'alimento per animali, in condizioni di conservazione appropriate, conserva tutte le sue proprietà dichiarate;
- b. *etichettatura*: l'attribuzione di qualsiasi dicitura, indicazione, marchio di fabbrica, nome commerciale, immagine, proprietà o simbolo forniti con qualsiasi mezzo quale imballaggi, contenitori, bollettini di consegna, documenti commerciali, cartoncini, etichette, depliant, anelli e fascette o in Internet, che accompagnano un dato alimento per animali o che ad esso fanno riferimento, anche per finalità pubblicitarie;
- c. *etichetta*: i cartellini, le marche, i marchi commerciali, le illustrazioni o descrizioni di altro tipo, scritti, stampati, stampigliati, marchiati, impressi in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul recipiente contenente alimenti per animali o a essi attaccati;
- d. *partita o lotto*: una quantità identificabile di alimenti per animali che possiedono caratteristiche comuni come l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, l'identità dell'imballatore, quella dello speditore o l'etichettatura e, nel caso di un processo produttivo, un'unità di produzione prodotta in un singolo impianto applicando parametri di produzione uniformi o più unità di produzione, se prodotte in ordine continuo e immagazzinate nello stesso impianto;
- e. *stabilimento responsabile dell'etichettatura*: lo stabilimento o l'impresa del settore dell'alimentazione animale che immette per primo un alimento per animali sul mercato o, se del caso, lo stabilimento o l'impresa del settore dell'alimentazione animale il cui nome è utilizzato per la commercializzazione dell'alimento per animali;

- f. *presentazione*: la forma, l'aspetto o l'imballaggio e i materiali d'imballaggio usati, il modo in cui gli alimenti per animali sono disposti e il contesto in cui sono esposti.

⁴ In riferimento agli animali, si intende per:

- a. *animale non destinato alla produzione di derrate alimentari (animale da compagnia)*: qualsivoglia animale appartenente a una specie nutrita, allevata o detenuta, ma normalmente non destinata al consumo umano in Europa;
- b.⁸ *animale destinato alla produzione di derrate alimentari (animale da reddito)*: qualsivoglia animale nutrito, allevato o detenuto direttamente o indirettamente per la produzione di derrate alimentari destinate al consumo umano, ivi inclusi animali che non sono destinati al consumo umano ma appartengono a specie normalmente destinate al consumo umano in Europa;
- c. *animali da pelliccia*: qualsivoglia animale nutrito, allevato o detenuto per la produzione di pellicce, ma non destinato al consumo umano;
- d. *razione giornaliera*: la quantità totale di alimenti per animali, sulla base di un tasso d'acqua del 12 per cento, necessaria in media al giorno a un animale di una specie, di una categoria d'età e di parametri produttivi determinati, per soddisfare tutti i suoi bisogni nutrizionali;
- e. *alimentazione degli animali per via orale*: l'introduzione di alimenti per animali nel tratto gastrointestinale attraverso la bocca, con l'obiettivo di soddisfare i requisiti nutrizionali dell'animale o mantenere la produttività di animali sani.

⁵ In riferimento alle imprese, si intende per:

- a. *imprese del settore dell'alimentazione animale*: tutte le imprese che svolgono operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di alimenti per animali, con o senza fini di lucro, pubbliche o private;
- b. *stabilimento*: ogni impianto di produzione, trasformazione e distribuzione di un'impresa del settore dell'alimentazione animale;
- c. *fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione*: tutte le fasi, importazione compresa, dalla produzione primaria di un alimento per animali fino allo stoccaggio, al trasporto, alla vendita o alla consegna dello stesso all'utilizzatore finale;
- d. *immissione sul mercato*: la detenzione di alimenti per animali ai fini della vendita, comprese l'offerta o altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito od oneroso nonché la vendita, la distribuzione o altre forme di trasferimento;
- e. *rintracciabilità*: 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

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 mag. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1791).

a entrare a far parte di un alimento per animali attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

- f. *commercio al dettaglio*: la manipolazione, il trattamento o la trasformazione degli alimenti per animali e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna all'utilizzatore finale, compresi i terminali di distribuzione, i negozi, i supermercati, i centri di distribuzione e i punti di vendita all'ingrosso.

⁶ In riferimento alla sicurezza degli alimenti per animali, si intende per:

- a. *pericolo*: un agente biologico, chimico o fisico contenuto in una derrata alimentare o in alimento per animali, o uno stato di una derrata alimentare o di un alimento per animali atto a provocare un effetto nocivo sulla salute;
- b. *rischio*: una funzione della probabilità che si produca un effetto nocivo per la salute e la gravità di tale effetto conseguente alla presenza di un pericolo;
- c. *analisi del rischio*: il processo costituito dalle tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;
- d. *valutazione del rischio*: un processo, su base scientifica, costituito dalle quattro fasi: individuazione del pericolo, descrizione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e descrizione del rischio;
- e. *gestione del rischio*: il processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative strategiche 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.

⁷ Per il resto si intende per:

- a. *sostanze indesiderabili*: le sostanze o i prodotti, ad eccezione degli agenti patogeni, presenti in e/o su un prodotto destinato all'alimentazione degli animali e che rappresentano un potenziale pericolo per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente oppure possono influire negativamente sulla produzione animale.
- b. *utilizzatore finale*: la persona che acquista un alimento per animali al fine di somministrarlo agli animali senza l'intenzione di immetterlo nuovamente sul mercato;
- c. *soglia d'intervento*: il tenore di una sostanza indesiderabile superato il quale devono essere effettuate indagini volte a identificarne le fonti e si devono adottare misure atte a ridurre o eliminare tali fonti;
- d. *prodotto a partire da organismi geneticamente modificati (OGM)*: derivato, in tutto o in parte, da OGM, ma non contenente o costituito da OGM;
- e. *mezzo di comunicazione a distanza*: qualsivoglia mezzo di comunicazione, come cataloghi, Internet, posta elettronica, che può essere impiegato per la conclusione di un contratto tra un fornitore e un utilizzatore senza la presenza fisica e simultanea delle parti;

- f.⁹ *produzione di oli e grassi miscelati*: miscelazione di oli greggi, oli raffinati, grassi animali, oli recuperati dell'industria alimentare o prodotti da essi derivati; se in un contenitore sono stoccate successivamente partite identiche, ciò non è equiparato a una produzione di oli e grassi miscelati.

Art. 4 Misure generali per la sicurezza degli alimenti per animali

¹ Se un alimento per animali non soddisfa i requisiti relativi all'immissione sul mercato, l'Ufficio federale dell'agricoltura (UFAG) ordina misure adeguate. 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.

² L'UFAG può vincolare a oneri o vietare l'immissione sul mercato di un alimento per animali o esigerne il ritiro dal mercato se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 148a LAgr.

³ Se un alimento per animali, riscontrato non conforme ai requisiti relativi alla sicurezza degli alimenti per animali, appartiene a una partita, a un lotto o a un carico di alimenti per animali della stessa classe o descrizione, si suppone che tutti gli alimenti per animali della partita, del lotto o del carico in questione non soddisfino tali requisiti. L'impresa del settore dell'alimentazione animale può confutare tale supposizione fornendo la prova che il resto della partita, del lotto o del carico soddisfa i requisiti.

⁴ Se un alimento per animali è conforme alle disposizioni specifiche vigenti, ma vi è un sospetto fondato che non è sicuro, l'UFAG può prendere misure adeguate per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per esigerne il ritiro dal mercato.

Art. 5 Prescrizioni dell'UFAG in caso di celere intervento

¹ In situazioni che impongono un intervento celere, l'UFAG può, d'intesa con i servizi interessati, vietare l'importazione, l'immissione sul mercato e l'impiego di alimenti per animali che costituiscono un pericolo per la salute dell'uomo e degli animali o per l'ambiente.

² Può fissare, per tali alimenti per animali, concentrazioni massime che non devono essere superate. Tali concentrazioni massime devono essere fondate su valori standard internazionali o sui valori limite in vigore nel Paese esportatore oppure devono avere una base scientifica.

³ Può stabilire per quali alimenti per animali l'importazione o l'immissione sul mercato può avvenire soltanto con una dichiarazione della competente autorità del Paese esportatore o di un servizio accreditato.

⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 15 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU 2013 1737).

⁴ Fissa quali indicazioni devono essere contenute nella dichiarazione e se la dichiarazione deve essere corredata di altri documenti.

⁵ Gli invii per i quali all'atto dell'importazione non possono essere prodotti i documenti secondo il capoverso 4 sono respinti o, se sussiste un pericolo, distrutti.

Capitolo 2:

Materie prime, alimenti composti e alimenti dietetici per animali

Sezione 1: Oggetto

Art. 6

¹ Il presente capitolo non si applica all'acqua, né assunta direttamente dagli animali né aggiunta intenzionalmente agli alimenti loro destinati.

² Il presente capitolo si applica fatta salva l'ordinanza del 25 maggio 2011¹⁰ concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale.¹¹

Sezione 2: Esigenze generali

Art. 7 Requisiti relativi all'importazione, all'immissione sul mercato e all'uso

¹ Le materie prime, gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali possono essere importati, immessi sul mercato e utilizzati unicamente se:

- a. sono sicuri;
- b. non hanno effetti nocivi diretti sull'ambiente o sul benessere degli animali;
- c. non hanno un effetto nocivo per la salute dell'uomo o degli animali;
- d. non rendono insicure, per il consumo umano, le derrate alimentari ottenute dagli animali cui sono stati somministrati tali alimenti per animali;
- e. sono sani, genuini, di qualità leale, adatti all'impiego previsto e di natura commerciabile.

^{1bis} Per l'immissione sul mercato di materie prime, alimenti composti e alimenti dietetici per animali il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015^{12,13}

¹⁰ RS **916.441.22**

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6399).

¹² RS **451.61**

¹³ Introdotto dal n. 9 dell'all. all'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU **2016** 277).

2 Il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR)¹⁴ emana disposizioni tecniche relative alle impurità e ad altre proprietà chimiche che le materie prime, gli alimenti composti o gli alimenti dietetici per animali devono adempiere.

Art. 8 Restrizioni e divieti

¹ Il DEFR emana un elenco delle sostanze la cui importazione, immissione sul mercato o il cui uso ai fini dell'alimentazione animale sono vietati o soggetti a restrizioni. Tali divieti e restrizioni si applicano anche alla produzione primaria.

² L'UFAG può adeguare l'elenco di cui al capoverso 1 sulla base di nuove conoscenze scientifiche, sviluppi tecnici, informazioni di mercato internazionali comprovate o risultati dei controlli ufficiali.

³ Il DEFR stabilisce il tenore massimo consentito di additivi per alimenti per animali nelle materie prime e negli alimenti complementari per animali.

Art. 9 Catalogo delle materie prime e obbligo di notifica

¹ Chiunque importa o immette sul mercato una materia prima o una materia prima contenuta in un alimento composto o in un alimento dietetico per animali, che non sia esentato dall'obbligo di notifica di cui al capoverso 2 né figurì nell'elenco di cui al capoverso 3, deve notificare all'UFAG entro tre mesi dalla prima importazione o immissione sul mercato le seguenti indicazioni:¹⁵

- a. nome e indirizzo della persona o della ditta che importa o immette sul mercato la materia prima;
- b. denominazione ed eventualmente etichettature specifiche della materia prima;
- c. descrizione della materia prima, nonché indicazioni sul processo da cui questa è ottenuta e, se del caso, sul metodo di fabbricazione;
- d. principale sostanza nutritiva contenuta nella materia prima.

² Il DEFR stabilisce quali materie prime non devono essere notificate. A tal fine si basa sul diritto dell'Unione europea.¹⁶

³ L'UFAG pubblica un elenco delle notifiche pervenute.

⁴ Per una materia prima o una materia prima contenuta in un alimento composto o in un alimento dietetico per animali, la denominazione di una materia prima riportata nel catalogo può essere utilizzata soltanto se corrisponde esattamente alle indicazioni nel catalogo.

¹⁴ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU 2004 4937), con effetto dal 1° gen. 2013. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU 2013 1737).

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU 2013 1737).

⁵ Una materia prima riportata nel catalogo delle materie prime, che tuttavia è considerata un medicamento secondo la legislazione svizzera sui medicinali, non può essere importata o utilizzata come materia prima. L'UFAG può prevedere deroghe.

Art. 10 Responsabilità e obblighi delle imprese del settore
dell'alimentazione animale

Lo stabilimento responsabile dell'etichettatura degli alimenti per animali fornisce, su richiesta, all'UFAG tutte le informazioni concernenti la composizione o le proprietà dichiarate di un alimento per animali che immette sul mercato.

Sezione 3: Alimenti dietetici per animali

Art. 11

¹ Il DEFR emana l'elenco degli scopi d'utilizzo previsti e le rispettive caratteristiche nutrizionali particolari che danno diritto alla designazione di un alimento per animali quale alimento per animali destinato a particolari fini nutrizionali (alimento dietetico per animali).

² Un alimento dietetico per animali può essere immesso sul mercato come tale soltanto se lo scopo d'utilizzo previsto è stato ripreso nell'elenco corrispondente e presenta le caratteristiche nutrizionali essenziali del corrispettivo fine nutrizionale particolare secondo il citato elenco.

³ I nuovi scopi d'utilizzo e le rispettive caratteristiche nutrizionali particolari sono inseriti nell'elenco dal DEFR, direttamente o su richiesta. La richiesta può essere presentata da una persona fisica o giuridica residente in Svizzera e deve essere inoltrata all'UFAG. Essa deve comprovare che:

- a. la composizione specifica della materia prima o dell'alimento composto per animali soddisfa il particolare fine nutrizionale previsto;
- b. la materia prima o l'alimento composto per animali soddisfa i requisiti del fine nutrizionale particolare; e
- c. la materia prima o l'alimento composto per animali non comporta effetti nocivi per la salute dell'uomo o degli animali, per l'ambiente o per il benessere degli animali.

⁴ In caso di adeguamenti dell'elenco degli scopi d'utilizzo degli alimenti dietetici per animali, il DEFR fa riferimento al corrispondente elenco dell'Unione Europea (UE).

Sezione 4: Etichettatura, presentazione e imballaggio

Art. 12 Principi per l'etichettatura e la presentazione

¹ L'etichettatura e la presentazione di materie prime, alimenti composti e alimenti dietetici per animali non devono indurre l'utilizzatore in errore. Ciò vale in particolare per quanto riguarda:

- a. il fine o le caratteristiche dell'alimento per animali, in particolare la sua natura, il metodo di fabbricazione o di produzione, le proprietà, la composizione, la quantità, la durata, le specie o le categorie di animali cui è destinato;
- b. l'indicazione di effetti o proprietà che l'alimento per animali non possiede oppure l'indicazione di caratteristiche particolari benché tutti gli alimenti per animali comparabili posseggano le stesse caratteristiche;
- c. l'etichettatura secondo il catalogo delle materie prime secondo l'articolo 9.

² Le materie prime, gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali commercializzati sfusi o in imballaggi o recipienti non sigillati sono corredati di un documento recante tutte le indicazioni di etichettatura prescritte.

³ Nel caso in cui una materia prima, un alimento composto o un alimento dietetico per animali è offerto per la vendita tramite un mezzo di comunicazione a distanza, le indicazioni di etichettatura prescritte dal presente capitolo, escluse quelle concernenti la durata e quelle secondo l'articolo 15 capoverso 1 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. Le indicazioni concernenti la durata e quelle secondo l'articolo 15 capoverso 1 lettere b, d ed e devono essere fornite al più tardi al momento della consegna dell'alimento per animali.

⁴ Per la materia prima, l'alimento composto o l'alimento dietetico per animali può essere indicata soltanto un'unica durata di conservazione. Essa corrisponde alla durata minima di conservazione dei singoli componenti dell'alimento per animali in questione.

Art. 13 Responsabilità

¹ Lo stabilimento responsabile dell'etichettatura provvede affinché le indicazioni di etichettatura siano presenti ed esatte.

² Le imprese del settore dell'alimentazione animale provvedono affinché, negli stabilimenti che sottostanno al loro controllo, tutte le informazioni fornite soddisfino i requisiti relativi all'etichettatura.

³ Le imprese del settore dell'alimentazione animale provvedono affinché gli stabilimenti che sottostanno al loro controllo trasmettano le indicazioni di etichettatura secondo l'articolo 15 lungo l'intera filiera alimentare.

⁴ Le imprese del settore dell'alimentazione animale responsabili delle attività di vendita al dettaglio o di distribuzione non riguardanti l'etichettatura devono agire con la debita attenzione per contribuire a garantire la conformità ai requisiti relativi

all'etichettatura del prodotto, in particolare evitando di fornire materie prime, alimenti composti e alimenti dietetici per animali di cui essi conoscono o avrebbero dovuto presumere, sulla base delle informazioni in loro possesso e in quanto operatori professionali, la non conformità a tali requisiti.

Art. 14 Presentazione delle indicazioni di etichettatura

¹ Le indicazioni di etichettatura secondo l'articolo 15 devono essere riportate integralmente in un punto ben visibile dell'imballaggio, del recipiente, dell'etichetta applicata o del documento di accompagnamento secondo l'articolo 12 capoverso 2 in modo evidente, chiaramente leggibile e indelebile, almeno in una delle lingue ufficiali.

² Le indicazioni di etichettatura devono essere facilmente identificabili e non devono essere oscurate da altre informazioni. Sono in colori, in caratteri e di dimensioni tali da non oscurare o non sottolineare alcuna parte delle informazioni a meno che vengano segnalate avvertenze.

Art. 15 Requisiti generali relativi all'etichettatura

¹ Le materie prime, gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali possono essere immessi sul mercato solo se sono fornite le seguenti indicazioni di etichettatura:

- a. il tipo di alimento per animali: «materia prima», «alimento completo per animali» o «alimento complementare per animali»; se del caso possono essere utilizzate anche le denominazioni seguenti:
 1. al posto di «alimento completo per animali» la designazione «alimento completo d'allattamento»,
 2. al posto di «alimento complementare per animali» la designazione «alimento minerale per animali» o «alimento complementare d'allattamento»,
 3. per gli alimenti destinati agli animali da compagnia diversi da gatti e cani: al posto di «alimento completo per animali» o «alimento complementare per animali» la designazione «alimento composto per animali»;
- b. il nome o la ditta nonché l'indirizzo dello stabilimento responsabile dell'etichettatura;
- c. il numero di omologazione, se necessario al fine dell'esercizio dell'attività, dello stabilimento responsabile dell'etichettatura secondo gli articoli 48 capoversi 1 e 2 e 54 capoverso 1;
- d. il numero di riferimento della partita o del lotto;
- 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. l'elenco degli additivi per alimenti per animali la cui dichiarazione sull'etichetta è obbligatoria, preceduto dalla dicitura «additivi»;
- g. il tenore d'acqua, se prescritto.

² Il DEFR stabilisce i requisiti complementari relativi all'etichettatura per i diversi tipi di alimenti per animali.

Art. 16 Deroghe e indicazioni facoltative

¹ Il DEFR stabilisce le deroghe in materia di etichettatura.

² Disciplina quali etichettature complementari e indicazioni possono figurare su materie prime, alimenti composti e alimenti dietetici per animali.

Art. 17 Imballaggio

¹ Le materie prime, gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali possono essere immessi sul mercato unicamente se confezionati in imballaggi o recipienti sigillati. Gli imballaggi o i recipienti devono essere sigillati in modo che, una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa quindi essere riutilizzato.

² Possono essere immessi sul mercato sfusi o in imballaggi o recipienti non sigillati le materie prime, gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali seguenti:

- a. le materie prime senza fini nutrizionali particolari;
- b. gli alimenti composti per animali ottenuti esclusivamente mescolando grani o frutti interi;
- c. le consegne tra produttori di alimenti composti o alimenti dietetici per animali;
- d. gli alimenti composti per animali, compresi gli alimenti dietetici per animali, nonché le materie prime destinate a fini nutrizionali particolari, direttamente dallo stabilimento di produzione all'utilizzatore finale;
- e. gli alimenti composti o gli alimenti dietetici per animali forniti dal produttore alle ditte preposte all'imballaggio;
- f. gli alimenti composti e gli alimenti dietetici per animali destinati all'utilizzatore finale, il cui peso non superi i 50 chilogrammi, sempre che provengano direttamente da un imballaggio o da un recipiente sigillato;
- g. i blocchi o le pietre da leccare.

Capitolo 3: Additivi per alimenti per animali e premiscele

Sezione 1: Oggetto

Art. 18

Il presente capitolo non si applica:

- a. ai coadiuvanti tecnologici;
- b. ai medicinali veterinari, ad eccezione dei coccidiostatici e istomonostatici utilizzati come additivi per alimenti per animali.

Sezione 2: Condizioni per l'immissione sul mercato

Art. 19 Principio dell'autorizzazione

¹ Gli additivi per alimenti per animali possono essere importati, immessi sul mercato, utilizzati e trasformati solo se autorizzati.

^{1bis} Per l'immissione sul mercato di additivi per alimenti per animali e premiscele il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015^{17,18}

² Le miscele di additivi per alimenti per animali possono essere vendute all'utilizzatore finale se sono rispettate le condizioni d'uso stabilite nell'autorizzazione per ogni singolo additivo per alimenti per animali.

³ Il DEFR stabilisce le condizioni generali per l'uso di additivi per alimenti per animali e premiscele.

Art. 20 Elenco degli additivi autorizzati per alimenti per animali

¹ Gli additivi per alimenti per animali secondo l'articolo 25 capoverso 1 lettere a–c sono autorizzati se figurano nell'elenco degli additivi per alimenti per animali stilato dal DEFR. Quest'ultimo tiene conto, a tal fine, delle decisioni dell'UE.

² Il DEFR iscrive nell'elenco i nuovi additivi per alimenti per animali direttamente o su richiesta.

³ Può vincolare a oneri l'importazione, l'immissione sul mercato e l'uso di additivi per alimenti per animali.

⁴ Se le condizioni secondo l'articolo 148a LAgr sono adempiute, il DEFR può:

- a. rifiutarsi di inserire un additivo per alimenti per animali nell'elenco degli additivi autorizzati per alimenti per animali;
- b. cancellare dall'elenco un additivo per alimenti per animali; o
- c. vincolare a oneri l'uso di un additivo per alimenti per animali.

⁵ Mediante decisione generale l'UFAG può autorizzare provvisoriamente, per un periodo massimo di un anno, l'immissione sul mercato e l'uso degli additivi di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettere a–c che non figurano nell'elenco degli additivi stilato dal DEFR conformemente al capoverso 1, purché siano autorizzati all'interno dell'UE e siano adempiute le esigenze di cui all'articolo 28.¹⁹

¹⁷ RS **451.61**

¹⁸ Introdotta dal n. 9 dell'all. all'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU **2016 277**).

¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 20 mag. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015 1791**).

Art. 21 Autorizzazione di additivi per alimenti per animali per esperimenti scientifici

¹ L'UFAG può consentire che per esperimenti scientifici venga impiegata una sostanza non autorizzata quale additivo per alimenti per animali. Ciò non si applica agli antibiotici.

² Il DEFR stabilisce i requisiti relativi ai documenti per la domanda di autorizzazione.

³ Gli animali cui è stato somministrato l'additivo autorizzato per alimenti per animali secondo il capoverso 1 possono essere utilizzati per la produzione di derrate alimentari solo se l'UFAG ha confermato che l'additivo per alimenti per animali non ha effetti nocivi sulla salute dell'uomo.

Art. 22 Additivi autorizzati per alimenti per animali

¹ Gli additivi per alimenti per animali secondo l'articolo 25 capoverso 1 lettere d ed e sono autorizzati su richiesta.

² Ai fini dell'autorizzazione, l'UFAG tiene conto delle decisioni dell'UE. Può limitare la durata dell'autorizzazione. A tal fine tiene conto della durata dell'autorizzazione nell'UE.

³ L'autorizzazione è personale e non trasferibile.

⁴ Gli additivi per alimenti per animali importati o immessi sul mercato con un'autorizzazione non necessitano di un'altra autorizzazione ai successivi livelli del commercio.

⁵ L'UFAG può vincolare a oneri l'autorizzazione e stabilire i requisiti relativi al monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

⁶ Può negare, revocare o vincolare a oneri e condizioni l'autorizzazione per un additivo per alimenti per animali se sono adempiute le condizioni secondo l'articolo 148a LAgr.

⁷ Pubblica l'elenco degli additivi autorizzati per alimenti per animali^{20,21}

Art. 23 Autorizzazione urgente

¹ L'UFAG può autorizzare provvisoriamente l'uso di un additivo per alimenti per animali per un periodo massimo di cinque anni, se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 24 capoverso 2 e se è dimostrato che l'uso dell'additivo per alimenti per animali è indispensabile per la protezione degli animali; per la valutazione l'UFAG si basa su fatti e dati generalmente noti.

²⁰ Elenco degli additivi autorizzati per alimenti per animali consultabile sotto www.agroscope.admin.ch > Pratica > Nutrizione animale > Controllo degli alimenti per animali > Basi legali > Allegato 2.4a, Allegato 2.4b e Allegato 2.4d (per la categoria 4) e Allegato 2.5 (per la categoria 5).

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 mag. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1791).

² L'UFAG può autorizzare caso per caso l'importazione, l'immissione sul mercato e l'uso di quantità limitate di alimenti composti per animali da compagnia contenenti additivi di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettere a–e non omologati in Svizzera, ma autorizzati all'interno dell'UE.²²

Art. 24 Condizioni di autorizzazione

¹ Un additivo per alimenti per animali è autorizzato se, sulla scorta dei documenti di cui all'articolo 27, può essere dimostrato che il suo utilizzo soddisfa i requisiti di cui al capoverso 2 e che possiede almeno una delle caratteristiche di cui al capoverso 3.

² L'additivo per alimenti per animali non deve:

- a.²³ avere effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sull'ambiente;
- b. essere offerto in modo da poter indurre in errore l'utilizzatore;
- c. danneggiare l'utilizzatore influenzando negativamente sulle caratteristiche dei prodotti di origine animale e tarlo in inganno riguardo a tali caratteristiche.

³ L'additivo per alimenti per animali deve:

- a. influenzare positivamente le caratteristiche dell'alimento per animali;
- b. influenzare positivamente le caratteristiche dei prodotti di origine animale;
- c. influenzare positivamente il colore di pesci e uccelli ornamentali;
- d. coprire le esigenze nutrizionali degli animali;
- e. influenzare positivamente le conseguenze ambientali della produzione animale;
- f. influenzare positivamente la produzione animale, i parametri produttivi o il 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. 25 Categorie di additivi per alimenti per animali

¹ Gli additivi per alimenti per animali appartengono, a seconda delle loro funzioni e proprietà, a una o più delle seguenti categorie:

- a. *categoria 1*: additivi tecnologici: qualsiasi sostanza aggiunta agli alimenti per animali per scopi tecnologici;
- b. *categoria 2*: additivi organolettici: qualsiasi sostanza la cui aggiunta a un alimento per animali migliora o modifica le proprietà organolettiche dello stesso o le caratteristiche visive delle derrate alimentari di origine animale;

²² Introdotta dal n. I dell'O del 20 mag. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU **2015** 1791).

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6399).

- c. *categoria 3*: additivi nutrizionali: sostanze che possiedono importanti funzioni nutritive, quali vitamine, oligoelementi, aminoacidi e derivati dell'urea;
- d. *categoria 4*: additivi zootecnici: sostanze che influenzano positivamente i parametri produttivi degli animali sani o l'ambiente;
- e. *categoria 5*: coccidiostatici e istomonostatici.

² All'interno di ciascuna delle categorie di cui al capoverso 1 gli additivi per alimenti per animali sono classificati in uno o più gruppi funzionali a seconda della nomenclatura stabilita dal DEFR.

³ All'occorrenza, in seguito al progresso tecnologico o allo sviluppo scientifico, il DEFR può stabilire ulteriori categorie e gruppi funzionali di additivi per alimenti per animali.

Art. 26 Richieste e domande

¹ Le richieste e le domande devono essere presentate all'UFAG.

² Le richieste di iscrizione di un additivo per alimenti per animali nell'elenco di cui all'articolo 20 possono essere presentate da persone o ditte con domicilio o sede sociale o filiale in Svizzera.

³ Le domande di autorizzazione secondo l'articolo 22 possono essere inoltrate da persone o ditte con domicilio, sede sociale o filiale in Svizzera, a meno che sia stato convenuto, tramite accordo, di non applicare questo requisito.

⁴ Se la richiesta o la domanda non soddisfa i requisiti, l'UFAG impartisce un termine per completarla. Se le indicazioni richieste non sono fornite entro detto termine, non si entra nel merito della richiesta o della domanda.

Art. 27 Documenti da inoltrare

¹ All'UFAG devono essere trasmessi i dati e i documenti seguenti:

- a. il nome e l'indirizzo;
- b. l'identità dell'additivo per alimenti per animali, una proposta per la sua classificazione in una categoria e in un gruppo funzionale secondo l'articolo 25 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza;
- c. una descrizione dei metodi di produzione e di fabbricazione nonché dell'uso previsto dell'additivo per alimenti per animali, dei metodi di analisi dell'additivo negli alimenti per animali secondo l'uso previsto, e, se del caso, del metodo di analisi per la determinazione della concentrazione di residui dell'additivo o dei suoi metaboliti nelle derrate alimentari;
- d. una descrizione degli esami effettuati e qualsiasi altro documento atto a dimostrare che l'additivo per alimenti per animali soddisfa le condizioni di autorizzazione;
- e. una proposta concernente le condizioni per l'immissione sul mercato dell'additivo per alimenti per animali, compresi i requisiti di etichettatura e,

se del caso, le condizioni specifiche per l'uso e la manipolazione (comprese le incompatibilità conosciute), il tenore di principio attivo negli alimenti complementari per animali e l'indicazione delle specie e delle categorie di animali alle quali 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 sono classificati nelle categorie di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettere a e b;
- g. una sintesi dei documenti secondo le lettere a-f;
- h. se disponibile, il fascicolo completo dell'autorizzazione concessa dall'UE, delle valutazioni effettuate dalla stessa o di tutte le informazioni scambiate nel quadro della procedura di autorizzazione dell'UE.

² Il DEFR stabilisce ulteriori requisiti relativi ai dati e ai documenti.

Art. 28 Esame delle richieste e delle domande

¹ L'UFAG esamina se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 24.

² Se un additivo per alimenti per animali è già autorizzato in un altro Paese nel quale vigono prescrizioni riconosciute equivalenti, i risultati degli esami effettuati sono presi in considerazione purché, oltre ai documenti che accompagnano la domanda secondo l'articolo 27, siano presentati il certificato di autorizzazione di questo Paese e una copia dei documenti di autorizzazione.

³ L'UFAG effettua gli esami in base ai principi dell'analisi del rischio.

Art. 29 Responsabilità propria

¹ Dopo la concessione dell'autorizzazione di un additivo per alimenti per animali, chiunque utilizzi o immetta sul mercato tale sostanza o un alimento per animali nel quale tale sostanza sia stata incorporata, o qualsiasi altra parte interessata, assicura il rispetto di tutte le condizioni e restrizioni imposte all'immissione sul mercato, all'utilizzo o alla manipolazione dell'additivo per alimenti per animali o degli alimenti per animali che lo contengono.

² Se al titolare dell'autorizzazione è stato imposto un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, egli ne assicura la realizzazione e presenta all'UFAG i rapporti corrispondenti conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. Il titolare dell'autorizzazione comunica senza indugio all'UFAG tutte le novità che potrebbero influenzare la valutazione concernente la sicurezza d'uso e la manipolazione dell'additivo per alimenti per animali, in particolare eventuali effetti su gruppi di utilizzatori particolarmente sensibili. Il titolare dell'autorizzazione informa senza indugio l'UFAG di qualsiasi divieto o restrizione imposto dall'autorità competente di un Paese terzo nel quale l'additivo per alimenti per animali sia stato immesso sul mercato.

Art. 30 Riesame degli additivi autorizzati per alimenti per animali

¹ L'UFAG può riesaminare in ogni momento un additivo autorizzato. Nel decidere se sia necessario procedere a un riesame, prende in considerazione le nuove conoscenze scientifiche e tecniche, nonché i dati relativi ai controlli. Esso tiene conto, a tal fine, delle rispettive decisioni dell'UE.

² L'UFAG chiede al titolare dell'autorizzazione tutti i documenti necessari per il riesame dell'autorizzazione. Concede un termine di sei mesi per l'inoltro.

³ Se l'UFAG giunge alla conclusione che i criteri di autorizzazione secondo l'articolo 24 non sono più adempiuti, o se non sono state prodotte le informazioni richieste di cui al capoverso 2, l'UFAG revoca l'autorizzazione, stralcia l'additivo dall'elenco degli additivi autorizzati per alimenti per animali o adegua l'elenco sulla base delle nuove informazioni a disposizione. Esso tiene conto, a tal fine, delle rispettive decisioni dell'UE.²⁴

⁴ Se il titolare dell'autorizzazione propone di modificare le condizioni d'autorizzazione e presenta una domanda all'UFAG, corredata delle rispettive informazioni, l'UFAG esamina i nuovi elementi e, sulla base della propria valutazione, modifica l'autorizzazione in vigore.

⁵ Se l'UFAG revoca un'autorizzazione e le motivazioni di tale decisione non riguardano un effetto potenzialmente pericoloso ritenuto inammissibile, può essere concesso un termine per lo smaltimento, lo stoccaggio o l'immissione sul mercato delle scorte.

⁶ ...²⁵

Art. 31 Proroga delle autorizzazioni

¹ Per una proroga dell'autorizzazione di cui all'articolo 20 il DEFR tiene conto delle nuove decisioni dell'UE.

² Il titolare di un'autorizzazione a tempo determinato di cui all'articolo 22 può presentare all'UFAG una domanda di proroga dell'autorizzazione. La domanda va presentata all'UFAG al massimo un anno prima della scadenza dell'autorizzazione in vigore.

³ All'UFAG vanno trasmessi i dati e i documenti seguenti:

- a. una copia dell'autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'additivo per alimenti per animali;
- b. una relazione sui risultati del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, ove richiesto nell'autorizzazione;
- c. qualsiasi altra nuova informazione in relazione alla valutazione della sicurezza d'uso dell'additivo per alimenti per animali, nonché ai rischi dello stesso per l'uomo, gli animali o l'ambiente;

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6399).

²⁵ Abrogato dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6399).

d. se del caso, una proposta di modifica o d'integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, in particolare di quelle relative a un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato;

e. se del caso, i documenti inoltrati nell'UE per la proroga dell'autorizzazione.

4 Per la proroga delle autorizzazioni si applicano gli articoli 26 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 fintanto che l'UFAG non ha preso una decisione. Le informazioni su tale proroga dell'autorizzazione sono rese note al pubblico.

⁶ Se l'UFAG non rinnova un'autorizzazione e le motivazioni di tale decisione non riguardano un effetto potenzialmente pericoloso ritenuto inammissibile, può concedere un termine per lo smaltimento, lo stoccaggio o l'immissione sul mercato delle scorte.

Sezione 3: Etichettatura e imballaggio di additivi per alimenti per animali e premiscele

Art. 32

¹ Gli additivi per alimenti per animali e le premiscele di additivi per alimenti per animali possono essere immessi sul mercato soltanto se l'imballaggio o il contenitore è etichettato. Il produttore, l'imballatore, l'importatore, il venditore e il distributore sono responsabili che l'etichetta rechi, in maniera visibile, chiaramente leggibile e indelebile, redatte almeno in una lingua ufficiale, le seguenti indicazioni relative a ciascun additivo per alimenti per animali contenuto nel prodotto:

- a. il nome specifico dato all'additivo per alimenti per animali all'atto dell'autorizzazione, preceduto dal nome del gruppo funzionale indicato nell'autorizzazione stessa;
- b. il nome o la ditta e l'indirizzo o la sede sociale dello stabilimento responsabile dei dati secondo il presente articolo;
- c. il peso netto o, per gli additivi per alimenti per animali o le premiscele liquidi, il volume netto oppure il peso netto;
- d. se del caso, il numero d'omologazione attribuito allo stabilimento che produce o immette sul mercato l'additivo per alimenti per animali o la premiscela;
- e. le istruzioni per l'uso, le raccomandazioni concernenti la sicurezza d'uso e, se del caso, i requisiti specifici indicati nell'autorizzazione, comprese le specie e le categorie animali cui è destinato l'additivo per alimenti per animali o la premiscela di additivi per alimenti per animali;
- f. il numero d'identificazione;
- g. il numero di riferimento della partita e la data di produzione.

^{1bis} Se la concentrazione di determinate sostanze incorporate in un additivo per alimenti per animali o in una premiscela di additivi per alimenti per animali presenta un pericolo per l'utilizzatore ai sensi dell'ordinanza del 5 giugno 2015²⁶ sui prodotti chimici, le raccomandazioni concernenti la sicurezza d'uso previste da tale ordinanza devono essere messe a disposizione dell'acquirente.²⁷

² Nel caso delle premiscele, le lettere b, d, e, g non si applicano agli additivi per alimenti per animali incorporati.

³ Nel caso delle sostanze aromatiche, l'elenco dei singoli additivi per alimenti per animali può essere sostituito dall'espressione «miscela di sostanze aromatiche». La presente disposizione non si applica alle sostanze aromatiche per cui vige una restrizione quantitativa per l'uso negli alimenti per animali e nell'acqua potabile.

⁴ Nel caso delle premiscele, sull'etichetta deve comparire la parola «premiscela». La sostanza utilizzata come supporto deve essere dichiarata, nel caso delle materie prime, secondo l'articolo 15 e, qualora venga utilizzata come supporto l'acqua, deve essere dichiarato il tenore d'acqua della premiscela. Per la premiscela nel suo complesso può essere indicata soltanto una durata minima di conservazione. Essa corrisponde alla durata di conservazione più breve dei singoli componenti.

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

⁶ Il DEFR disciplina le prescrizioni particolari in materia di etichettatura per le premiscele e per determinati additivi per alimenti per animali.

Sezione 4: Riservatezza del segreto industriale

Art. 33 Riservatezza

¹ La persona che presenta una domanda o una richiesta può indicare quali informazioni devono essere trattate in modo confidenziale in quanto la loro divulgazione potrebbe danneggiare significativamente la sua posizione competitiva. Occorre fornire una giustificazione verificabile.

² L'UFAG stabilisce, d'intesa con la persona di cui al capoverso 1, quali informazioni, ad eccezione di quelle secondo il capoverso 3, sono trattate in modo confidenziale e informa la persona della sua decisione.

³ Non sono considerati in alcun caso confidenziali:

- a. il nome e la composizione dell'additivo per alimenti per animali e, se del caso, l'indicazione del ceppo di produzione;
- b. le caratteristiche fisico-chimiche e biologiche dell'additivo per alimenti per animali;

²⁶ RS 813.11

²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 20 mag. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1791).

- c. le conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo per alimenti per animali sulla salute dell'uomo o degli animali e sull'ambiente;
- d. le conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo per alimenti per animali sulle caratteristiche dei prodotti di origine animale e sulle loro proprietà nutrizionali;
- e. i metodi di rilevamento e individuazione dell'additivo per alimenti per animali e, se del caso, i requisiti di monitoraggio e una sintesi dei risultati di quest'ultimo;
- f. le informazioni che devono essere rese note per proteggere la salute dell'uomo o degli animali oppure l'ambiente.

⁴ In caso di ritiro di una domanda o di una richiesta, l'UFAG rispetta la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo.

Art. 34 Protezione dei documenti

¹ Durante il primo periodo di validità dell'autorizzazione, i dati scientifici e le altre informazioni contenute nel fascicolo secondo l'articolo 27 non possono essere usati a beneficio di un'altra persona che ha presentato una domanda o una richiesta, salvo che tale persona abbia concordato con quella che ha inoltrato il fascicolo precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni.

² Entrambe le persone secondo il capoverso 1 si accordano sull'uso condiviso delle informazioni, in modo da evitare la ripetizione di esperimenti tossicologici su vertebrati. Qualora non giungano a un accordo sull'uso condiviso delle informazioni, l'UFAG può decidere in merito all'uso delle informazioni; occorre garantire un adeguato equilibrio tra gli interessi delle parti in questione.

³ Alla scadenza del periodo di validità dell'autorizzazione, l'UFAG può utilizzare i risultati integrali o parziali della valutazione effettuata sulla base dei dati scientifici e di altre informazioni contenuti nel fascicolo di richiesta a beneficio di un altro richiedente.

Capitolo 4: Sostanze indesiderabili negli alimenti per animali

Art. 35 Oggetto

Il presente capitolo si applica a tutti gli alimenti per animali, compresi gli additivi per alimenti per animali e le premiscele. Si applica altresì agli alimenti per animali ottenuti dalla produzione primaria.

Art. 36 Sostanze indesiderabili negli alimenti per animali

¹ Il DEFR emana un elenco delle sostanze la cui presenza negli alimenti per animali non può superare una determinata concentrazione massima (sostanze indesiderabili).

Per tali sostanze fissa la concentrazione massima consentita e le soglie d'intervento oltre le quali si devono prendere misure specifiche.

^{1bis} Tiene conto delle richieste di cui all'articolo 11a capoverso 1 dell'ordinanza del 18 maggio 2005²⁸ sui biocidi.²⁹

² Nel procedere all'adeguamento dell'elenco di cui al capoverso 1, il DEFR tiene conto dell'elenco delle concentrazioni massime e delle soglie d'intervento vigenti nell'UE.

³ Gli alimenti per animali il cui tenore di sostanze indesiderabili supera la concentrazione massima di cui al capoverso 1 non possono essere utilizzati o immessi sul mercato come alimenti per animali.

Art. 37 Divieto di diluizione e detossificazione

Gli alimenti per animali il cui tenore di sostanze indesiderabili supera la concentrazione massima fissata dal DEFR:

- a. non possono essere mescolati, a scopo di diluizione, con lo stesso alimento per animali o con altri prodotti destinati all'alimentazione degli animali;
- b. possono essere immessi sul mercato soltanto previa detossificazione attraverso una procedura di un produttore omologato convalidata dall'UFAG.

Art. 38 Sostanze indesiderabili negli alimenti complementari per animali

Gli alimenti complementari non possono contenere concentrazioni di sostanze indesiderabili superiori a quelle fissate per gli alimenti completi, salvo che l'elenco di cui all'articolo 36 capoverso 1 preveda altrimenti e tenuto conto della proporzione prescritta nella razione giornaliera.

Art. 39 Correzione della concentrazione massima

¹ L'UFAG può temporaneamente ridurre la concentrazione massima esistente, stabilirne una o vietare la presenza di una sostanza indesiderabile negli alimenti per animali qualora nuove informazioni o una nuova valutazione delle informazioni esistenti indichino che una concentrazione massima stabilita dal DEFR oppure una sostanza indesiderabile non menzionata presenta un pericolo per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

² Se sono adempite le condizioni dell'articolo 148a LAGr, l'UFAG può prendere misure ai sensi del capoverso 1.

²⁸ RS **813.12**

²⁹ Introdotto dall'all. 11 n. 4 dell'O del 20 giu. 2014, in vigore dal 15 lug. 2014 (RU **2014** 2073).

Capitolo 5: Igiene degli alimenti per animali nonché registrazione e omologazione degli stabilimenti

Sezione 1: Oggetto

Art. 40

Il presente capitolo non si applica al commercio al dettaglio di alimenti per animali da compagnia.

Sezione 2: Obblighi

Art. 41 Obblighi generali

Le imprese del settore dell'alimentazione animale assicurano che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che sottostanno al loro controllo siano condotte secondo le prescrizioni in vigore e i criteri di buona pratica. Esse assicurano in particolare che siano soddisfatti i rispettivi requisiti relativi all'igiene.

Art. 42 Obblighi specifici

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale e gli agricoltori possono utilizzare soltanto alimenti per animali prodotti da stabilimenti registrati ai sensi dell'articolo 47 oppure omologati ai sensi dell'articolo 48.

² Chiunque produce, importa o immette sul mercato alimenti per animali deve prendere, nel quadro della propria attività, misure adeguate affinché gli alimenti per animali adempiano le esigenze poste dalla legge, siano di qualità ineccepibile e non siano alterati da condizioni igieniche o imballaggi inadeguati. I controlli ufficiali non esonerano dall'obbligo del controllo autonomo.

³ Le imprese del settore dell'alimentazione animale possono usare i manuali di cui alla sezione 4 quale 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 sulla sicurezza degli alimenti per animali devono ritirarlo senza indugio dal mercato e informarne le autorità competenti. Esse informano gli utilizzatori dell'alimento per animali dei motivi del ritiro e, se necessario, ritirano gli alimenti per animali già forniti, qualora le altre misure siano insufficienti per garantire un livello elevato di tutela della salute.

⁵ Il DEFR stabilisce gli obblighi specifici per le imprese del settore dell'alimentazione animale riguardo alle diverse attività.

⁶ Può emanare disposizioni sulla produzione di alimenti per animali in un'azienda agricola per il proprio fabbisogno.

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

¹ Chiunque produce, importa o immette sul mercato alimenti per animali da reddito deve tenere un registro dove sono riportate le indicazioni pertinenti per la rintracciabilità degli alimenti per animali.

² Il DEFR può stabilire i requisiti relativi al registro.

³ Le registrazioni secondo il capoverso 1 devono essere conservate per almeno tre anni e, su richiesta, presentate all'UFAG.

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

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale che producono, importano, trasportano, stoccano o immettono sul mercato alimenti per animali applicano e mantengono una procedura scritta permanente secondo i principi HACCP. Questo principio si applica anche agli stabilimenti nella produzione primaria registrati o omologati conformemente all'articolo 47 capoverso 2.³⁰

² Le procedure secondo il capoverso 1 si basano sui principi seguenti:

- a. identificare i pericoli che devono essere prevenuti, eliminati o ridotti a livelli accettabili;
- b. identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi di produzione in cui un controllo è necessario per prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo;
- c. stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti sulla base dei quali distinguere tra valori accettabili e inaccettabili ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;
- d. stabilire e applicare procedure di monitoraggio efficaci dei punti critici di controllo;
- e. stabilire misure correttive da prendere qualora il monitoraggio evidenzia che un punto critico non è sotto controllo;
- f. stabilire procedure per verificare se le misure secondo le lettere a–e sono complete ed efficaci. Le procedure di verifica sono applicate regolarmente;
- g. stabilire documentazioni e registri commisurati alla natura e alle dimensioni dell'impresa del settore dell'alimentazione animale al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure secondo le lettere a–f.

³ Ogniquale volta si apportino modifiche al prodotto, al processo di fabbricazione o a una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, le imprese del settore dell'alimentazione animale procedono ai necessari cambiamenti secondo il capoverso 2.

⁴ Le imprese del settore dell'alimentazione animale possono utilizzare, in alternativa ai manuali sull'applicazione dei principi HACCP, manuali di buona pratica elaborati secondo l'articolo 55.

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 20 mag. 2015, in vigore dal 1° lug. 2015 (RU 2015 1791).

⁵ L'UFAG può, nel caso concreto, concedere agevolazioni.

Art. 45 Documenti concernenti il sistema HACCP

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale devono:

- a. fornire all'UFAG, nella forma richiesta, la prova dell'adempimento dell'articolo 44;
- b. assicurare che tutti i documenti in cui si descrivono le procedure sviluppate ai sensi dell'articolo 44 siano sempre aggiornati.

² All'atto di stabilire i requisiti relativi alla forma della prova di cui il capoverso 1 lettera a, l'UFAG tiene conto della natura dell'impresa del settore dell'alimentazione animale.

³ L'UFAG può emanare linee guida per l'elaborazione dei documenti HACCP.

Sezione 3: Registrazione e omologazione

Art. 46 Principio

¹ Per l'esercizio della loro attività tutte le imprese del settore dell'alimentazione animale devono:

- a. essere registrate secondo l'articolo 47; oppure
- b. essere omologate secondo l'articolo 48, se è necessaria l'omologazione.

² Per le persone attive nella produzione primaria di alimenti per animali l'obbligo di registrazione e la procedura di notifica sono disciplinati dalle disposizioni dell'articolo 3 dell'ordinanza del 23 novembre 2005³¹ concernente la produzione primaria.

Art. 47 Obbligo di notifica

¹ Le imprese del settore dell'alimentazione animale devono:

- a. notificare all'UFAG gli stabilimenti che sottostanno al loro controllo e sono attivi in una delle fasi di produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di alimenti per animali, nella forma richiesta ai fini della registrazione o dell'omologazione;
- b. fornire all'UFAG informazioni aggiornate su tutti gli stabilimenti che sottostanno al loro controllo secondo la lettera a e notificare, in particolare, cambiamenti significativi nelle attività e la chiusura di stabilimenti.

² Gli agricoltori che producono nell'azienda agricola alimenti per animali utilizzando additivi per alimenti per animali per i quali nell'autorizzazione è fissata una concentrazione massima o premiscela che li contengono devono notificare tale attività all'UFAG ai fini della registrazione o dell'omologazione.

³¹ RS 916.020

Art. 48 Omologazione degli stabilimenti

¹ Necessita di un'omologazione da parte dell'UFAG chiunque produce o immette sul mercato uno dei seguenti alimenti per animali:

- a. additivi per alimenti per animali destinati all'alimentazione animale:
 1. additivi nutrizionali,
 2. additivi zootecnici,
 3. additivi tecnologici appartenenti al gruppo degli antiossidanti per i quali è stabilita una concentrazione massima o un'altra restrizione all'uso,
 4. carotenoidi e xantofille,
 - 5.³² coccidiostatici e istomonostatici;
- b. premiscele contenenti i seguenti additivi per alimenti per animali:
 1. coccidiostatici e istomonostatici,
 2. altri additivi zootecnici,
 3. vitamine A e D,
 4. oligoelementi rame e selenio.

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

- a. coccidiostatici e istomonostatici;
- b. altri additivi zootecnici.

^{2bis} Chiunque svolge una delle seguenti attività utilizzando oli e grassi destinati agli alimenti per animali è soggetto all'autorizzazione dell'UFAG per:

- a. la trasformazione di oli vegetali greggi se tale trasformazione non avviene in uno stabilimento che rientra nel campo di applicazione della legislazione sulle derrate alimentari;
- b. il trattamento oleochimico di acidi grassi;
- c. la produzione di biodiesel;
- d. la produzione di oli e grassi miscelati.³³

³ L'UFAG rilascia l'omologazione agli stabilimenti che, a seguito di un'ispezione in loco, si sono rivelati conformi alle esigenze della presente ordinanza.

Art. 49 Riconoscimento delle registrazioni e delle omologazioni estere

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

³² Introdotto dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6399).

³³ Introdotto dal n. I dell'O del 15 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1737).

Art. 50 Sospensione della registrazione o dell'omologazione

L'UFAG sospende temporaneamente la registrazione o l'omologazione di uno stabilimento per una, più o tutte le sue attività, se lo stabilimento non soddisfa più le condizioni necessarie. La sospensione dura fino al momento in cui lo stabilimento adempie nuovamente le prescrizioni. Se entro un anno non si realizza la conformità a dette prescrizioni si applica l'articolo 51.

Art. 51 Revoca della registrazione o dell'omologazione

L'UFAG revoca la registrazione o l'omologazione di uno stabilimento per una o più delle sue attività se:

- a. lo stabilimento cessa una o più delle sue attività;
- b. lo stabilimento non ha soddisfatto le condizioni che si applicano alle sue attività per un periodo di un anno;
- c. individua gravi mancanze o ha dovuto arrestare ripetutamente la produzione di uno stabilimento e l'impresa del settore dell'alimentazione animale non è 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'UFAG modifica la registrazione o l'omologazione di uno stabilimento nel caso in cui sia dimostrato che lo stabilimento è in grado di svolgere le attività supplementari auspiccate.

Art. 53 Esenzione dalle ispezioni in loco

¹ L'UFAG non è tenuto a eseguire le ispezioni in loco secondo l'articolo 48 capoverso 3 nelle imprese del settore dell'alimentazione animale che svolgono esclusivamente attività di commercianti e non detengono i prodotti nei loro locali.

² Queste imprese presentano all'UFAG, nella forma richiesta, una dichiarazione attestante che gli alimenti per animali da loro immessi sul mercato soddisfano le condizioni della presente ordinanza.

Art. 54 Elenco degli stabilimenti registrati e omologati

¹ L'UFAG iscrive in un elenco nazionale gli stabilimenti registrati o omologati secondo gli articoli 47 o 48 rispettivamente. Agli stabilimenti viene attribuito un numero di riconoscimento individuale come prescritto dall'allegato V capitoli I e II del regolamento (CE) n. 183/2005³⁴.

³⁴ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gen. 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 219/2009, GU L 87 del 31.3.2009, pag. 109.

² Tiene aggiornate le iscrizioni nell'elenco di cui al capoverso 1 secondo le decisioni concernenti la sospensione, la revoca o la modifica della registrazione o dell'omologazione di cui agli articoli 50–52.

³ Pubblica l'elenco degli stabilimenti di cui al capoverso 1.

Sezione 4: Manuali di buona pratica

Art. 55 Elaborazione, diffusione e uso dei manuali

¹ L'UFAG incoraggia l'elaborazione, la diffusione e l'uso di manuali nazionali di buona pratica per il settore dell'alimentazione animale e per l'applicazione dei principi HACCP secondo l'articolo 56.

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

Art. 56 Manuali nazionali

¹ I manuali nazionali di buona pratica sono sviluppati e diffusi dai rappresentanti del settore dell'alimentazione animale:

- a. d'intesa con rappresentanti di gruppi di utilizzatori interessati;
- b. tenendo conto dei pertinenti codici di buona pratica del *Codex Alimentarius*.

² L'UFAG esamina i manuali nazionali e garantisce che:

- a. sono stati elaborati secondo il capoverso 1;
- b. sono applicabili nei settori in questione; e
- c. assicurano, in qualità di linee guida, l'applicazione regolare degli articoli 41, 42 e 44 nei settori e/o per gli alimenti per animali in questione.

³ Può, su richiesta, consentire l'uso di manuali comunitari autorizzati dalle autorità dell'UE a condizione che essi gli siano stati sottoposti integralmente per approvazione.

⁴ L'UFAG può approvare codici di buona pratica di etichettatura. A tal fine vengono presi in considerazione i codici riconosciuti dell'UE.

Sezione 5: Importazione di alimenti per animali

Art. 57 Importazione di alimenti per animali

¹ Laddove l'UE tenga un elenco dei Paesi dai quali è autorizzata l'importazione di alimenti per animali, il DEFR può emanare un elenco corrispondente dei Paesi dai quali possono essere importati alimenti per animali che adempiono i requisiti di cui all'articolo 7 o 19.

² L'UFAG può emanare disposizioni specifiche per il controllo degli alimenti importati per animali.

Art. 58 Controlli più intensi

¹ Il DEFR può emanare un elenco degli alimenti per animali che sottostanno a controlli più intensi e frequenti.

² Può stabilire che tali alimenti per animali possono essere importati solo presso determinati uffici doganali e che devono essere annunciati preventivamente.

³ L'UFAG può modificare l'elenco del DEFR di cui al capoverso 1 qualora sia modificato l'elenco corrispondente dell'UE.

⁴ Gli invii possono essere liberati soltanto se i risultati dei controlli sono disponibili e non danno adito ad alcuna contestazione.

⁵ Gli invii per i quali all'atto dell'importazione non possono essere prodotti i documenti richiesti o che non adempiono le condizioni sono respinti o distrutti.

Art. 59 Sistema di allarme rapido

Qualora gli alimenti per animali, compresi quelli destinati ad animali da compagnia, presentano gravi rischi per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente, l'UFAG può comunicare tali informazioni alle autorità degli Stati membri dell'UE se un accordo prevede lo scambio di tali informazioni.

Capitolo 6: Alimenti geneticamente modificati per animali**Art. 60** Oggetto

Il presente capitolo si applica:

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

Art. 61 Requisiti generali

¹ Le materie prime e gli additivi per alimenti per animali di cui all'articolo 60 (alimenti geneticamente modificati per animali) devono soddisfare i requisiti previsti negli articoli 7 capoverso 1 e 24 capoverso 2 e, in riferimento alla modifica genetica, non devono:

- a. avere effetti negativi sulla salute dell'uomo o degli animali o sull'ambiente;
- b. indurre in errore l'utilizzatore;
- c. danneggiare o indurre in errore l'utilizzatore in seguito all'alterazione delle caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale;
- d. differire dall'alimento per animali che devono sostituire in misura tale che il loro normale consumo potrebbe comportare carenze alimentari per l'uomo o gli animali.

² Gli alimenti geneticamente modificati per animali possono essere immessi sul mercato, utilizzati o trasformati soltanto se autorizzati secondo l'articolo 62.

³ Gli additivi ottenuti da sostanze geneticamente modificate, figuranti nell'elenco degli alimenti OGM per animali di cui all'articolo 62 capoverso 1, possono essere immessi sul mercato, utilizzati o trasformati se autorizzati secondo gli articoli 20–22.

⁴ Per l'immissione sul mercato di alimenti geneticamente modificati per animali il cui sviluppo si basa sull'utilizzazione di risorse genetiche o sulle conoscenze tradizionali a esse associate, sono fatte salve le disposizioni dell'ordinanza di Nagoya dell'11 dicembre 2015^{35,36}

Art. 62 Autorizzazione di materie prime e additivi geneticamente modificati per alimenti per animali

¹ Gli alimenti geneticamente modificati per animali sono autorizzati dall'UFAG previa iscrizione nell'elenco degli alimenti geneticamente modificati per animali (elenco degli alimenti OGM per animali).

² L'UFAG inserisce un alimento geneticamente modificato per animali nell'elenco degli alimenti OGM per animali se:

- a. soddisfa i requisiti di cui all'articolo 61 capoverso 1;
- b. soddisfa i requisiti dell'ordinanza del 10 settembre 2008³⁷ sull'emissione deliberata nell'ambiente.

³ Le materie prime e gli additivi per alimenti geneticamente modificati per animali possono essere iscritti per una durata massima di dieci anni nell'elenco degli alimenti OGM per animali. L'autorizzazione può essere prorogata di dieci anni senza interruzione, mediante domanda:

- a. depositata un anno prima della scadenza; e
- b. che riporti le più recenti conoscenze scientifiche in base alle quali non risulta necessario un ulteriore esame dell'autorizzazione.³⁸

⁴ L'UFAG può ammettere nell'elenco degli alimenti OGM per animali materie prime già omologate all'estero, costituite o contenenti organismi geneticamente modificati incapaci di riprodursi, se la procedura di autorizzazione applicata all'estero è equivalente a quella svizzera.³⁹

⁵ L'UFAG può, in seguito all'autorizzazione, richiedere dati supplementari e limitare o revocare in qualsiasi momento l'autorizzazione se vi è il sospetto o la prova dell'esistenza di sostanziali effetti collaterali nocivi o pericoli per l'uomo, gli animali o l'ambiente.

³⁵ RS **451.61**

³⁶ Introdotto dal n. 9 dell'all. all'O di Nagoya dell'11 dic. 2015, in vigore dal 1° feb. 2016 (RU **2016 277**).

³⁷ RS **814.911**

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 31 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012 6399**).

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013 1737**).

Art. 63 Richieste

¹ Le richieste d'iscrizione di un alimento geneticamente modificato per animali nell'elenco devono essere inoltrate all'UFAG.

² Esse devono contenere le indicazioni di cui all'allegato 1 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005⁴⁰ concernente le derrate alimentari geneticamente modificate.

³ Esse devono, inoltre, fornire in maniera idonea ed esaustiva, la prova che i requisiti di cui all'articolo 61 e nell'ordinanza del 10 settembre 2008⁴¹ sull'emissione deliberata nell'ambiente sono adempiuti.

⁴ Per gli additivi devono essere presentati anche i documenti di cui all'articolo 27.

Art. 64 Separazione del flusso di merci

¹ Chiunque importa, produce o immette sul mercato alimenti geneticamente modificati per animali è tenuto a stabilire disposizioni e a prendere misure per separare il flusso delle merci e per evitare che tali alimenti si mescolino in modo indesiderato 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, durante il flusso delle merci, in cui gli organismi geneticamente modificati possono mescolarsi in modo indesiderato con altri organismi non geneticamente modificati;
- b. la determinazione di disposizioni e misure per i punti di cui alla lettera a, atte a evitare che gli organismi geneticamente modificati si mescolino in modo indesiderato con organismi non geneticamente modificati;
- c. l'esecuzione di misure;
- d. la verifica periodica dell'idoneità del sistema;
- e. l'adeguata formazione o la specifica esperienza professionale delle persone incaricate dell'applicazione delle misure; e
- f. la documentazione delle disposizioni e delle misure di cui alle lettere a–e.

³ All'UFAG dev'essere concessa, su richiesta, la possibilità di prendere visione di tutte le misure relative all'assicurazione della qualità.

Art. 65 Obbligo di informare e di tenere un registro

¹ Chiunque, in qualità di persona assoggettata all'obbligo di registrazione secondo l'articolo 47 o in qualità di persona assoggettata all'obbligo di omologazione secondo l'articolo 48, importa o immette sul mercato alimenti geneticamente modificati per animali, all'atto dell'immissione sul mercato è tenuto a:

- a. comunicare per scritto all'acquirente che il prodotto contiene, è costituito o è stato ottenuto da OGM;

⁴⁰ RS 817.022.51

⁴¹ RS 814.911

- b. indicare all'acquirente per scritto i codici di identificazione specifici internazionalmente riconosciuti o, laddove non ve ne fossero, l'identità degli organismi indicandone le principali proprietà e caratteristiche.

² Le indicazioni di cui al capoverso 1 devono essere trasmesse all'acquirente per scritto ad ogni fase successiva dell'immissione sul mercato.

³ Chiunque, in qualità di persona o stabilimento assoggettato all'obbligo di registrazione, importa o immette sul mercato alimenti geneticamente modificati per animali deve adempiere l'obbligo di tenere un registro.

⁴ Le indicazioni di cui ai capoversi 1–3 devono essere conservate per almeno cinque anni e, su richiesta, presentate all'UFAG.

Art. 66 Requisiti di etichettatura

¹ Oltre ai requisiti generali di etichettatura degli alimenti per animali, per quelli geneticamente modificati si applicano i seguenti requisiti specifici di etichettatura:

- a. per gli alimenti per animali di cui all'articolo 60 lettere a e b, la menzione «[nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare tra parentesi immediatamente dopo il nome specifico dell'alimento per animali; in alternativa tale denominazione può essere inserita in una nota in calce all'elenco degli alimenti per animali. Le dimensioni dei caratteri di stampa di tale denominazione devono essere almeno le stesse di quelli dell'elenco degli alimenti per animali;
- b. per gli alimenti per animali di cui all'articolo 60 lettera c, la menzione «prodotto a partire da [nome dell'organismo] geneticamente modificato» appare tra parentesi immediatamente dopo il nome specifico dell'alimento per animali; in alternativa tale denominazione può essere inserita in una nota in calce all'elenco degli alimenti per animali. Le dimensioni dei caratteri di stampa di tale denominazione devono essere almeno le stesse di quelli dell'elenco degli alimenti per animali;
- c. devono essere indicate tutte le caratteristiche di un alimento geneticamente modificato per animali menzionate nell'autorizzazione.

² I presenti requisiti di etichettatura non si applicano agli alimenti per animali che contengono materiale contenente, costituito o prodotto 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. 67 Contaminazioni accidentali o tecnicamente inevitabili

Le imprese del settore dell'alimentazione animale dimostrano all'UFAG di aver preso tutte le misure appropriate per evitare contaminazioni.

Art. 68 Alimenti per animali con tracce di OGM

¹ Gli alimenti per animali che contengono tracce accidentali di OGM non autorizzati o che sono stati prodotti a partire da materie prime contenenti simili tracce possono essere immessi sul mercato se:

- a. la percentuale di tracce di OGM non autorizzati non supera lo 0,5 per cento di massa;
- b. il produttore può comprovare che sono state prese misure adeguate per evitare contaminazioni indesiderate; e
- c. gli OGM possono essere immessi sul mercato secondo gli articoli 19–23 del regolamento (CE) n. 1829/2003⁴², se tracce di questi organismi geneticamente modificati sono tollerate nell'UE o se gli organismi sono tollerati in virtù dell'articolo 23 dell'ordinanza del 23 novembre 2005⁴³ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

² Se una partita di materia prima importata contiene tracce accidentali di OGM non autorizzati diversi da quelli menzionati nel capoverso 1, l'UFAG può autorizzare, in via eccezionale e su richiesta, l'immissione sul mercato di alimenti per animali contenenti tali tracce purché:

- 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. i metodi di determinazione e i materiali di riferimento appropriati siano disponibili;
- d. il richiedente possa escludere mediante misure adeguate qualsiasi contaminazione di derrate alimentari; e
- e. fornisca le informazioni necessarie a verificare se le condizioni secondo le lettere a–d sono soddisfatte.

³ L'UFAG stabilisce le tolleranze ammesse per le tracce di organismi geneticamente modificati la cui autorizzazione in Svizzera è stata stralciata.

⁴² Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 set. 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 298/2008 dell'11.3.2008, GU L 97 del 09.4.2008, pag. 64.

⁴³ 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. RU 2017 283 art. 94]. Vedi ora la l'O del 16 dic. 2016 (RS 817.02).

Capitolo 7: Esecuzione

Art. 69 Competenze del DEFR

¹ Il DEFR stabilisce le tolleranze relative agli scarti tra il valore misurato e il tenore di nutrienti dichiarato.

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

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

⁴ Può stabilire i requisiti relativi al trasporto di alimenti per animali.

⁵ Se la sicurezza delle derrate alimentari o degli alimenti per animali lo richiede, può decidere quali analisi le aziende devono effettuare.⁴⁴

Art. 70 Competenze dell'UFAG

¹ Salvo disposizioni contrarie, l'UFAG esegue la presente ordinanza. In particolare autorizza gli additivi per alimenti per animali e i fini nutrizionali degli alimenti dietetici per animali e controlla gli alimenti per animali così come le imprese a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli stessi.

² L'UFAG può emanare istruzioni relative alla delimitazione tra materie prime, additivi per alimenti per animali e altri prodotti come i medicinali veterinari. A tal fine tiene conto delle pertinenti decisioni dell'UE.

³ Può prelevare o esigere campioni e analizzarli o farli analizzare.

⁴ È autorizzato ad analizzare o a far analizzare ogni anno un campione per prodotto o, se il comportamento di un'impresa o di una persona lo giustifica, più campioni a spese dell'impresa o della persona che produce, fabbrica, importa, fornisce in un nuovo imballaggio, trasforma o confeziona gli alimenti per animali.

⁵ L'indennità per i campioni che non sono forniti gratuitamente è pagata al prezzo corrente. Non hanno diritto all'indennità le imprese o le persone che producono, fabbricano, importano, forniscono in un nuovo imballaggio, trasformano o confezionano gli alimenti per animali controllati.

⁶ L'UFAG può adeguare gli allegati dell'ordinanza del 26 ottobre 2011⁴⁵ sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione degli animali alle modifiche del diritto europeo, se queste sono di portata limitata.

⁷ ...⁴⁶

⁸ Per qualsiasi emergenza relativa alla salute dell'uomo o degli animali o alla protezione dell'ambiente e fatte salve le disposizioni concernenti la proprietà intellettuale, l'UFAG può fornire all'acquirente le informazioni di cui dispone in virtù del capoverso 1 qualora, dopo aver ponderato i rispettivi legittimi interessi dei produttori e degli acquirenti, giunga alla conclusione che la trasmissione di tali informazioni è

⁴⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 15 mag. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1737).

⁴⁵ RS **916.307.1**

⁴⁶ Abrogato dal n. I dell'O del 31 ott. 2012, con effetto dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 6399).

giustificata. Se del caso, l'UFAG fornisce tali informazioni previa sottoscrizione di una clausola di riservatezza da parte dell'acquirente.

Art. 71 Requisiti relativi al controllo degli alimenti per animali

¹ Fatte salve altre disposizioni, i controlli vengono effettuati conformemente alle disposizioni tecniche dei capitoli I–V del regolamento (CE) n. 882/2004⁴⁷.

² L'UFAG 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, quando 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 prese 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 di effettuare i controlli ufficiali sugli alimenti per animali in modo efficace ed efficiente.

^{2bis} La frequenza minima dei controlli sui processi nelle imprese è definita nella sezione 3 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016⁴⁸ sul piano di controllo nazionale della catena alimentare e degli oggetti d'uso.⁴⁹

³ L'UFAG esegue audit interni o fa eseguire audit esterni e prende le misure adeguate alla luce dei rispettivi 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. 72 Requisiti relativi ai laboratori

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/IEC 17025

⁴⁷ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 apr. 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 (UE) n. 208/2011, GU L 58 del 3.3.2011, pag. 29.

⁴⁸ RS **817.032**

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. 6 dell'all. 3 all'O del 16 dic. 2016 sul piano di controllo nazionale della catena alimentare e degli oggetti d'uso, in vigore dal 1° mag. 2017 (RU **2017 339**).

«Prescrizioni generali concernenti la competenza dei laboratori di taratura e di prova».

Art. 73 Cooperazione tra autorità

¹ L'UFAG può svolgere la sua attività di controllo in collaborazione con gli organi doganali.

² Qualora l'importazione di un alimento per animali è vincolata a oneri in virtù dell'articolo 5 o 58, gli organi doganali possono prendere misure secondo le istruzioni del controllo ufficiale degli alimenti per animali.

³ Nell'esecuzione di disposizioni concernenti alimenti per animali contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati, l'UFAG conduce e coordina la procedura in collaborazione con l'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)⁵⁰. L'UFAG decide con il consenso dell'UFAM e dell'USAV.

⁴ Nell'esecuzione di disposizioni concernenti alimenti per animali diversi da quelli definiti al capoverso 3, la partecipazione dell'UFAM è retta dagli articoli 62a e 62b della legge del 21 marzo 1997⁵¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione.

Art. 74 Consultazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Per le questioni relative alla delimitazione tra materie prime o additivi per alimenti per animali e medicamenti per animali occorre sentire l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici in qualità di organo consultivo.

Art. 75 Cooperazione con gli organismi di controllo

¹ L'UFAG 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 dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione»⁵² o ad altra norma più pertinente ai fini dei compiti delegati.

² L'UFAG provvede affinché tali organismi:

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

⁵⁰ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RU 2004 4937), con effetto dal 1° gen. 2014. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁵¹ RS 172.010

⁵² Il testo di tali norme può essere consultato gratuitamente od ottenuto a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch.

³ L'UFAG può precisare mediante istruzioni i requisiti e gli obblighi relativi agli organismi e ai controlli.

⁴ L'UFAG 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 assegnati, la delega può essere revocata. La delega è revocata immediatamente qualora l'organismo di controllo non adotti per tempo misure correttive adeguate.

Art. 76 Statistica della cifra d'affari

Su domanda dell'UFAG, tutte le imprese del settore dell'alimentazione animale che producono, immettono sul mercato o importano alimenti per animali sono tenute a fornire informazioni sui quantitativi da loro immessi sul mercato.

Capitolo 8: Disposizioni finali

Art. 77 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 26 maggio 1999⁵³ sugli alimenti per animali è abrogata.

Art. 78 Disposizioni transitorie

¹ Le autorizzazioni concernenti additivi per alimenti per animali rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide.

² Le registrazioni e omologazioni degli stabilimenti rilasciate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide.

³ Gli alimenti per animali possono essere etichettati e imballati conformemente al diritto previgente fino al 31 dicembre 2012. Possono essere immessi sul mercato fino a esaurimento delle scorte.

Art. 79 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2012.

⁵³ [RU 1999 1780 2748 all. 5 n. 6, 2001 3294 II 14, 2002 4065, 2003 4927, 2005 973 2695 II 19 5555, 2007 4477 IV 70, 2008 3655 4377 all. 5 n. 14, 2009 2599, 2011 2405]