



- Alle autorità cantonali di controllo della legislazione sulle derrate alimentari
- All'Ufficio di controllo delle derrate alimentari del Principato del Liechtenstein
- Alle cerchie interessate

Berna, 02.06.2021

Lettera informativa 2021/4: utilizzo di «sostanze» delle categorie piante, funghi, licheni e alghe e dei preparati a base di essi come derrate alimentari o ingredienti alimentari

1 Situazione iniziale

Dall'entrata in vigore della revisione del diritto alimentare il 1° maggio 2017, l'elenco di Swissmedic e dell'USAV «Classificazione di sostanze e preparati di origine vegetale come medicinali o derrate alimentari» non è più applicabile. Inoltre, con la nuova legge sulle derrate alimentari, la definizione di derrata alimentare è stata allineata a quella dell'UE e la legislazione europea sui nuovi tipi di derrate alimentari («Novel Food») è stata ripresa nella legislazione svizzera.

L'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile (ODOV; RS 817.022.17) contiene un elenco di piante, parti di piante e preparati che non possono essere utilizzati come derrate alimentari né aggiunti a esse per motivi di sicurezza alimentare, vale a dire a causa di rischi per la salute. Tale divieto si applica indipendentemente dalla dose. L'elenco si trova nell'allegato 1 ODOV e non è esaustivo.

Alcune «sostanze» nelle derrate alimentari possono rappresentare un rischio per la sicurezza. Sono particolarmente problematiche le piante che contengono sostanze farmacologicamente attive o che, nelle dosi utilizzate, presentano proprietà tossiche.

Nella legislazione alimentare svizzera non esiste una lista positiva giuridicamente vincolante di piante, parti di piante e loro preparati che possono essere utilizzati come derrate alimentari o ingredienti alimentari, eventualmente con quantità massime corrispondenti. Neanche per altre categorie di «sostanze» come i funghi, i licheni e le alghe esistono liste positive stabilite per legge: il loro uso deve quindi essere valutato nel quadro del controllo autonomo.

2 Basi legali

Disposizioni di legge

- Definizione di derrata alimentare: articolo 4 della legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0)
- Distinzione dagli agenti terapeutici: articolo 2 capoverso 4 lettera d LDerr
- Sicurezza alimentare: articolo 7 LDerr; articolo 8 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02)
- Controllo autonomo: articolo 26 LDerr, articoli 73–75 ODerr
- Disposizioni per le derrate alimentari di origine vegetale, le alghe e i funghi commestibili: ODOV
 - o Elenco di divieti per piante, parti di piante e prodotti preparati a base di essi: articolo 3 con allegato 1 ODOV
 - o Disposizioni per le alghe e le microalghe: articoli 24–29 ODOV
 - o Disposizioni per i funghi commestibili: articoli 30–34 e allegato 4 ODOV
- Disposizioni per le bevande: ordinanza del DFI sulle bevande (RS 817.022.12)
 - o Disposizioni per il tè e il tè di erbe: articoli 58–60 dell'ordinanza del DFI sulle bevande
- Disposizioni per i nuovi tipi di derrate alimentari: articoli 15–19 ODerr, ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.2)
- Disposizioni per gli integratori alimentari: ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI; RS 817.022.14)
- Disposizioni sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti: ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti nelle e sulle derrate alimentari (RS; 817.022.41)

Strumenti e basi esecutive

- Rapporto «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale» di Swissmedic e USAV:
<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>
- Lettera informativa 2020/2: Commerciabilità dei funghi come derrate alimentari

Altri strumenti utili

- Compendio delle sostanze e preparati vegetali, EFSA:
<https://www.efsa.europa.eu/it/data/compendium-botanicals>
- Lista dei principi attivi Swissmedic: www.swissmedic.ch > Servizi e elenchi > Liste e elenchi

Altri strumenti utili si trovano alla fine della prefazione agli «elenchi di sostanze del Governo federale tedesco e degli Stati federali» (vedi n. 4).

3 Definizioni e indicazioni

Il termine **«sostanze»** ai sensi di questa lettera informativa include piante, funghi, licheni e alghe interi o in parti (in forma non trasformata, generalmente essiccate). Anche alcuni scarti di esse che non sono stati ulteriormente trasformati sono definiti come «sostanze». Pertanto, ai sensi della presente lettera informativa, per «sostanze» non si intendono esclusivamente sostanze singole definite chimicamente.

I **preparati** vengono realizzati sottoponendo le **«sostanze»** a trattamenti come estrazione, distillazione, pressatura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione o polverizzazione.

Identificazione della «sostanza»: l'identificazione univoca è un requisito per garantire la sicurezza alimentare. Dovrebbero essere presenti le seguenti informazioni:

- nome scientifico/botánico con autore (famiglia, genere, specie, ev. sottospecie (ssp.), convarietà (convar.), varietà (var.);
- nome comune, se presente;
- parti di piante impiegate;
- provenienza geografica.

Per la denominazione scientifica corretta è possibile consultare banche dati internazionali. Si tratta per esempio delle seguenti banche dati:

- Worldfloraonline, www.worldfloraonline.org;
- International Plant Names Index, <https://www.ipni.org>;
- Plants of the world online, www.plantsoftheworldonline.org;
- Germplasm Resources Information Network (GRIN), <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxon/taxonomysearch>;
- Mansfeld, <http://mansfeld.ipk-gatersleben.de/apex/f?p=185:3:0>;
- AlgaeBase, <https://www.algaebase.org> (alghe);
- Index Fungorum, www.indexfungorum.org (funghi);
- MycoBank Database, <https://www.mycobank.org> (funghi).

4 «Elenchi delle sostanze adottati dal Governo federale tedesco e dagli Stati federali – con la partecipazione di esperti da Germania, Austria e Svizzera»

In Germania, l'«Elenco delle sostanze adottato dal Governo federale tedesco e dagli Stati federali» è stato completamente rivisto, aggiornato e ampliato per la seconda edizione. È stato inoltre compilato anche un elenco di funghi, che include anche i licheni. Alla seconda edizione hanno collaborato anche rappresentanti di Austria¹ e Svizzera², nonché esperti esterni alle autorità.

Gli elenchi di «sostanze» della Germania servono come guida per la valutazione delle «sostanze» come derrate alimentari o ingredienti alimentari. Non sono legalmente vincolanti e non hanno alcuna pretesa di esaustività; vengono aggiornati periodicamente per tener conto delle nuove scoperte scientifiche e degli sviluppi del mercato. È probabile che saranno seguiti da elenchi per ulteriori categorie di «sostanze», come ad esempio le alghe.

Per garantire una classificazione uniforme dei vari elenchi di «sostanze», le voci degli elenchi sono denominati «sostanze» anche se non sempre si tratta di sostanze singole definite chimicamente.

Negli elenchi le «sostanze» sono valutate in relazione al loro uso come derrata alimentare, nuovo tipo di derrata alimentare/di ingrediente alimentare (Novel Food), sostanza medicinale/medicamento e medicamento tradizionale. Se sono usati come derrata alimentare solo in piccole quantità o in modo molto limitato, cioè come spezia, tè/tè di erbe, droga decorativa, integratore alimentare o ingrediente alimentare con proprietà aromatizzanti o materia prima per aromi, ciò deve essere indicato. Gli elenchi di «sostanze» contengono inoltre informazioni sugli ingredienti critici e sui rischi associati, nonché monografie e dosaggi terapeuticamente efficaci.

Le «sostanze» sono classificate nei seguenti elenchi parziali:

- Elenco A: «sostanze» il cui uso nelle derrate alimentari non è raccomandato;
- Elenco B: «sostanze» per le quali si raccomanda una restrizione d'uso nelle derrate alimentari;
- Elenco C: «sostanze» il cui uso potrebbe essere dannoso per la salute ma per le quali rimane l'incertezza scientifica; o «sostanze» che sono state classificate non di nuovo tipo esclusivamente negli integratori alimentari (Not NFS), ma che invece come derrate alimentari sono di nuovo tipo.

¹ Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit - AGES (Agenzia austriaca per la salute e la sicurezza alimentare)

² Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV)

Come base per la classificazione delle «sostanze» è stato utilizzato un albero decisionale, sulla base del quale in linea di principio si possono classificare anche altre «sostanze» non incluse nell'elenco.

È necessario verificare in ogni singolo caso se la classificazione di una «sostanza» possa essere trasferita a un preparato da essa ricavato oppure no. In particolare, la classificazione di una «sostanza» in riferimento allo status Novel Food in linea di principio non è applicabile agli estratti da essa derivati.

Per ulteriori informazioni dettagliate consultare la prefazione agli elenchi di «sostanze».

Gli elenchi di «sostanze» del Governo federale tedesco e degli Stati federali sono accessibili tramite il seguente link:

- www.bvl.bund.de/stofflisten (in tedesco)

5 Valutazione

L'USAV tiene conto degli attuali sviluppi e raccomanda gli elenchi di «sostanze» della Germania come orientamento per la valutazione delle «sostanze» come derrate alimentari o ingredienti alimentari. Queste liste non hanno alcuna pretesa di esaustività e non esonerano il distributore dalla sua responsabilità di assicurare che il rispettivo prodotto sia sicuro e possa essere legalmente immesso sul mercato come derrata alimentare.

È possibile che le singole classificazioni in Svizzera differiscano dagli elenchi di «sostanze». In ogni caso, sono determinanti le disposizioni legali svizzere in materia. Questo vale per la classificazione in determinate categorie (ad es. Novel Food), per i requisiti per le singole categorie di derrate alimentari (ad es. tè di erbe, integratori alimentari, funghi commestibili), per l'elenco di divieti per piante, parti di piante e prodotti preparati a base di essi e per la differenziazione dai medicinali. L'uso di estratti di «sostanze» a scopo di aromatizzazione è regolato dalle disposizioni dell'ordinanza sugli aromi.

Una valutazione finale dei prodotti contenenti «sostanze» o preparati a base di esse deve essere sempre fatta caso per caso. È necessaria una valutazione globale che tenga conto di tutti i criteri disponibili e rilevanti, tra cui anche la fabbricazione e il dosaggio di una «sostanza». Ad esempio, in base ad agenti di estrazione o processi di fabbricazione diversi, i preparati (ad es. estratti) possono presentare notevoli differenze nella composizione o nelle proprietà nutrizionali, farmacologiche e tossicologiche. Nella valutazione generale è necessario anche tenere conto della destinazione d'uso del prodotto, della caratterizzazione e della pubblicità.

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

Dr. Michael Beer
Vice direttore