

Commento relativo all' ordinanza del DFI concernente i residui delle sostanze farmacologicamente attive e degli additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ORDOA)

I. Situazione iniziale

Con la nuova legge sulle derrate alimentari (LDerr) è stata creata una base legale per eliminare le differenze tra il diritto UE e quello svizzero a livello di ordinanza e per armonizzare maggiormente la normativa svizzera sulle derrate alimentari con quella europea. L'obiettivo è mantenere la tutela del consumatore a livello europeo e continuare a rimuovere eventuali ostacoli tecnici agli scambi.

In tale contesto l'ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti (OSoE)¹ è stata sottoposta a una completa revisione. Quale novità, i residui di sostanze farmacologicamente attive precedentemente contenuti nella lista 3a OSoE nonché i residui degli additivi per l'alimentazione animale precedentemente contenuti nelle liste 3b e 3c (coccidiostatici e istomonostatici) sono ora riuniti in un'ordinanza separata. Nel nuovo elenco 1 saranno incluse anche le sostanze farmacologicamente attive che non richiedono limiti massimi di residui riportati attualmente nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet)². Infine le sostanze vietate, oggi elencate nell'allegato 4 lettera d dell'ordinanza sui medicinali veterinari, saranno enumerate nell'apposito elenco 4.

Raccogliere le sostanze farmacologicamente attive nella stessa ordinanza corrisponde alla sistematica del regolamento (UE) n. 37/2010³. Sono presi in considerazione i regolamenti (CE) n. 124/2009 e (CE) n. 470/2009 nonché le decisioni 2003/181/CE e 2004/25/CE.

Commento ai singoli articoli

Art. 1: Oggetto e campo di applicazione

L'articolo 1 fissa oggetto e campo d'applicazione dell'ordinanza.

Sono escluse dal campo d'applicazione le sostanze attive di origine biologica utilizzate nei medicinali immunologici per uso veterinario per l'immunizzazione attiva o passiva o per

¹ RS 817.021.23

² RS 812.212.27

³ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale, GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) n. 20/2014, GU L 8 dell'11.1.2014, pag. 20.

l'accertamento dello stato immunologico. Inoltre sono esclusi i contaminanti ai sensi dell'ordinanza sui contaminanti⁴ nonché le derrate alimentari derivanti da animali ai quali, nell'ambito di sperimentazioni cliniche, siano state somministrate sostanze farmacologicamente attive non omologate. Queste derrate alimentari sono tuttavia disciplinate anche nella legislazione sulle derrate alimentari e per la loro immissione sul mercato è necessaria un'autorizzazione di cui all'articolo 35 della nuova ODerr.

Art. 2: Definizioni

Sono definiti i termini «limite massimo di residuo», «residui delle sostanze farmacologicamente attive», «sostanze vietate» e «valore di riferimento per interventi».

Art. 3: Limiti massimi di residuo

Questo articolo fissa in quali elenchi sono riportati i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive, i limiti massimi per i residui derivati dall'utilizzo o per effetto del carry-over di additivi per alimenti per animali, le sostanze vietate e i valori di riferimento per le misure. Il nuovo elenco 1 comprende le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione in base ai limiti massimi di residui (cpv. 1). Ora i residui di sostanze farmacologicamente attive, finora enumerati nella lista 3a OSOE, e le sostanze farmacologicamente attive che non richiedono limiti massimi per i residui, finora enumerate nell'allegato 2 dell'ordinanza sui medicinali per uso veterinario (OMVet), sono riuniti in un unico elenco. In seguito a questo trasferimento la lista b dell'allegato 2 OMVet diventa obsoleta e può essere soppressa.

I limiti massimi per i residui di additivi per alimenti per animali (coccidiostatici, istomonostatici) presenti nelle derrate alimentari di origine animale sono inclusi nell'elenco 2 (cpv. 2). Gli additivi per alimenti per animali a effetto colorante adonirubina e cantaxantina sono ripresi dalla vecchia lista 4 OSOE.

I limiti massimi per i residui di additivi per alimenti per animali (coccidiostatici, istomonostatici) presenti nelle derrate alimentari di origine animale per effetto del carry-over sono elencati nell'elenco 3 (cpv. 3).

Le sostanze vietate sono elencate nell'elenco 4 (cpv. 4). Sono riprese per esempio le sostanze oggi enumerate nell'allegato 4 lettera d OMVet.

I valori di riferimento per interventi sono enumerati nell'elenco 5 (cpv. 5).

Art. 4: Immissione sul mercato

Continua a valere il principio secondo cui possono essere presenti residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali unicamente in quantità innocue per la salute e tecnicamente inevitabili.

Non possono essere immesse sul mercato derrate alimentari di origine animale contenenti residui di sostanze che superino i limiti massimi fissati nell'allegato, che siano vietate o che non siano omologate. Ciò coincide con la legislazione dell'UE. Nel caso in cui l'immissione sul mercato avvenga comunque, la derrata alimentare interessata diventa oggetto di contestazione ed è disposto un provvedimento che tenga conto del principio di proporzionalità.

Se però per una di tali sostanze è stato fissato un valore di riferimento per interventi e il limite massimo di residui per una data derrata alimentare non supera quel valore di riferimento, tale derrata non può essere oggetto di contestazione.

⁴ RS ...

Le sostanze vietate sono sostanze in cui la presenza di una sostanza farmacologicamente attiva oppure di loro residui nelle derrate alimentari di origine animale può rappresentare un rischio per la salute umana.

Le sostanze non ammesse sono sostanze per cui non è possibile trarre conclusioni definitive in merito agli effetti dei rispettivi residui sulla salute umana perché in mancanza di una domanda di ammissione, la sostanza non è stata sottoposta a una valutazione scientifica dei rischi.

Art. 5: Adeguamento dell'allegato

L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) continua a essere competente in materia di adeguamento dell'allegato. La novità consiste nel fatto che l'USAV può emanare anche disposizioni transitorie se ciò fosse necessario nell'ambito della modifica dell'allegato.

Art. 6: Direttive alle autorità cantonali di esecuzione

Come avvenuto finora, l'USAV ha facoltà di emanare direttive provvisorie a uso delle autorità cantonali di esecuzione nella misura in cui gli elenchi allegati all'ordinanza non corrispondano più alle nuove conoscenze o ai nuovi sviluppi e si rendano necessari provvedimenti immediati per tutelare la salute.

Art. 7: Disposizioni transitorie

Le disposizioni transitorie si basano sull'articolo 95 ODerr. In deroga a ciò i residui di sostanze attive che finora erano elencati nelle liste a e b dell'allegato 2 dell'ordinanza del 18 agosto 2004 sui medicinali veterinari (OMVet) e che ora non sono più contenuti nell'elenco 1 ORDOA, dal 1° gennaio 2021 non potranno più essere presenti nelle derrate alimentari di origine animale. Inserendo nell'elenco 1 le sostanze farmacologicamente attive finora elencate nell'allegato 2 OMVet si giungerà probabilmente a una limitazione delle specie animali target per quei casi in cui le sostanze attive senza LMR sono state introdotte nell'UE soltanto per determinate specie animali. Tuttavia, dato che queste sostanze sono state sottoposte a una valutazione dei rischi e sono state valutate innocue per la salute, un periodo transitorio più lungo si giustifica in Svizzera per il necessario adeguamento delle relative omologazioni dei preparati. Pertanto, possibili residui di simili sostanze possono essere presenti nelle derrate alimentari di origine animale ancora fino al 31 dicembre 2020.

Art. 8: Entrata in vigore

La presente ordinanza entrerà in vigore contemporaneamente alla nuova legge sulle derrate alimentari.

Allegato

Elenco 1

Le sostanze farmacologicamente attive, provviste o meno di limiti massimi di residui, sono elencate in ordine alfabetico in un elenco comune. Non si rimanda più alla tabella del regolamento (UE) 37/2010⁵ e le sostanze attive sono invece incluse in un elenco apposito. Quest'ultima comprende l'attuale lista 3a OSoE e anche l'allegato 2 OMVet.

⁵ Cfr. nota a piè di pagina 3

Elenco 2

I limiti massimi per i residui di additivi per alimenti per animali (coccidiostatici, istomonostatici) presenti nelle derrate alimentari di origine animale, finora elencati nella lista 3b OSoE, sono inclusi nell'elenco 2. Vengono inoltre ripresi dall'ex lista 4 OSoE i due additivi per alimenti per animali a effetto colorante adonirubina e cantaxantina.

Elenco 3

I residui di coccidiostatici e istomonostatici che sono presenti nelle derrate alimentari di origine animale per effetto di carry-over in alimenti per animali destinati a specie non bersaglio sono enumerati nell'elenco 3 dell'allegato. Neanche qui si fanno rimandi all'allegato del regolamento (CE) n. 124/2009⁶ e i residui corrispondenti sono invece ripresi in un elenco apposito.

Elenco 4

Anche le sostanze vietate a norma dell'allegato 4 lettera d dell'ordinanza sui medicinali veterinari sono incluse in un elenco apposito. Tali sostanze corrispondono alla tabella 2 del regolamento (UE) n. 37/2010⁷.

Elenco 5

L'elenco in esame enumera i valori di riferimento per interventi. Si tratta di valori dei residui di sostanze farmacologicamente attive per le quali non è possibile fissare limiti massimi di residui in quanto sono vietate o non omologate. Tali valori di riferimento servono da standard di prestazione che, nel quadro dell'esame di campioni ufficiali, consentono di rilevare sostanze vietate o non omologate e fanno scattare un controllo specifico teso ad accertare i retroscena della presenza di residui. Corrispondono al valore limite medio al di sopra del quale la prova della presenza di una sostanza o dei suoi residui si può considerare significativa sotto il profilo metodologico. Si fondano sul livello di un'analisi in un campione, dimostrabile e confermabile da un laboratorio ufficiale d'esame mediante una procedura analitica convalidata e abbastanza basso da non mettere a repentaglio la salute del consumatore con il consumo di derrate alimentari animali contenenti tali residui. Tali valori partiranno dalle concentrazioni di residui più basse che si possano quantificare tramite una procedura analitica convalidata. Saranno presi in considerazione profili sia analitici che tossicologici.

⁶ Cfr. nota a piè di pagina 4

⁷ Cfr. nota a piè di pagina 3