



Commento relativo alla modifica dell'ordinanza del DFI concernente i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale

ORDOA, RS 817.022.13)

del 2 giugno 2025

1. Situazione iniziale

Conformemente all'articolo 5 capoverso 1 dell'ordinanza del DFI concernente i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali nelle derrate alimentari di origine animale (ORDOA, RS 817.022.13), l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) adegua l'allegato allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché al diritto dei principali partner commerciali della Svizzera (principalmente quello dell'UE).

Con la presente modifica sono stati adeguati i cinque elenchi dell'allegato. Tre elenchi (1, 2 e 5) sono stati aggiornati ai fini di un'armonizzazione con il diritto dell'UE, vale a dire il regolamento (UE) n. 37/2010¹ (per l'elenco 1), il regolamento (CE) n. 1831/2003 (per l'elenco 2) e il regolamento (UE) 2019/1871 (per l'elenco 5). Tranne nel caso dell'elenco 2, le tabelle dell'allegato sono state sostituite con rimandi statici ai regolamenti dell'Unione europea. Malgrado non vi siano stati aggiornamenti sul piano dei contenuti, anche le tabelle degli elenchi 3 e 4 sono state rimpiazzate con rimandi statici ai rispettivi regolamenti, ossia il regolamento (CE) n. 124/2009 (elenco 3) e il regolamento (UE) n. 37/2010 (elenco 4). I regolamenti europei menzionati qui di seguito discendono tutti dal regolamento (CE) n. 470/2009.

2. Commento alle singole disposizioni

Allegato elenco 1

L'elenco è stato sostituito con un rimando statico alla tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010. A titolo informativo, si ricorda che dall'ultimo adeguamento dell'ordinanza sono state modificate sette sostanze attive.

1. Bambermicina²

¹ 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) 2024/860, GU L, 2024/860, 19.3.2024.

² Regolamento di esecuzione (UE) 2022/634 della Commissione, del 13 aprile 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza bambermicina in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale, GU L 117 del 19.4.2022, pag. 29.

Determinazione di limiti massimi di residui (LMR) per l'utilizzo nei polli, in rapporto a muscolo, pelle e grasso in proporzioni naturali, a fegato e rene, da non utilizzare però in animali che producono uova destinate al consumo umano.

2. Praziquantel³
Determinazione di LMR nei pesci in relazione a muscolo e pelle in proporzioni naturali. Questa sostanza viene aggiunta senza LMR per l'uso su tutti i ruminanti tranne i bovini.
3. Toltrazuril⁴
Determinazione di LMR per il toltrazuril nelle uova di pollame.
4. Ketoprofene⁵
Determinazione di LMR per l'utilizzo nel pollame, applicabili a muscolo, pelle e grasso in proporzioni naturali, a fegato e rene, da non utilizzare però in animali che producono uova destinate al consumo umano.
5. Rafossanide⁶
Estrapolazione della voce esistente per il rafossanide a tutti i ruminanti eccetto gli ovini e determinazione di un LMR definitivo per il rafossanide nel latte vaccino e ovino.
6. Salicilato di sodio⁷
Determinazione di LMR nei tessuti di pollo ed estrapolazione alle altre specie di pollame diverse dai tacchini, ma limitatamente agli animali che non producono uova destinate al consumo umano.
7. 17 β -estradiolo⁸
La direttiva 96/22/CE vieta la somministrazione del 17 β -estradiolo agli animali da reddito. Di conseguenza la sostanza 17 β -estradiolo è stata stralciata dall'elenco.

Allegato elenco 2

L'elenco 2 è stato integralmente aggiornato e le diverse voci sono state armonizzate in collaborazione con l'UFAG ai fini di un allineamento al diritto dell'UE. Sempre a scopo di armonizzazione, la menzione «trasferimento dal foraggio a...» è stata soppressa nelle voci della tabella in cui figurava.

1. Adonirubina e cantaxantina nei pesci
Le due sostanze sono state raggruppate per chiarire che il LMR si applica alla somma delle due sostanze.
2. Cantaxantina nel pollame
Le specie animali e il campo di applicazione sono stati adeguati in conformità ai regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1486⁹ e (UE) n. 684/2014¹⁰.

³ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/981 della Commissione, del 17 maggio 2023, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza praziquantel in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale, GU L 134 del 22.5.2023, pag. 36.

⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/454 della Commissione, del 2 marzo 2023, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza toltrazuril in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale, GU L 67 del 3.3.2023, pag. 38.

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2194 della Commissione, del 19 ottobre 2023, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza ketoprofene in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale, GU L, 2023/2194, 20.10.2023.

⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2203 della Commissione, del 20 ottobre 2023, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza rafossanide in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale, GU L, 2023/2203, 23.10.2023.

⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/859 della Commissione, del 18 marzo 2024, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza salicilato di sodio in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale, GU L, 2024/859, 19.3.2024.

⁸ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/860 della Commissione, del 18 marzo 2024, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza 17 β -estradiolo, GU L, 2024/860, 19.3.2024.

⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1486 della Commissione, del 2 settembre 2015, relativo all'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi per talune categorie di pollame, di pesci ornamentali e di uccelli ornamentali, GU L 229 del 3.9.2015, pag. 5.

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014 della Commissione, del 20 giugno 2014, relativo all'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi per galline da riproduzione, GU L 182 del 21.6.2014, pag. 20.

3. Decochinato
Come nell'UE, il LMR è stato soppresso e la sostanza è stata eliminata dalla tabella conformemente al regolamento di esecuzione (UE) 2021/2094¹¹.
4. Diclazuril
Le specie animali sono state modificate e i LMR individuali sono stati sostituiti con un rimando all'elenco 1 in conformità ai regolamenti di esecuzione (UE) 2023/2733, (UE) 2015/46 e (UE) 2015/1417¹².
5. Estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico
Come nell'UE, questa nuova sostanza appartenente alla categoria degli additivi organolettici è stata autorizzata come additivo per alimenti per i polli da ingrasso, le specie avicole minori da ingrasso, le galline ovaiole e le specie avicole minori destinate alla produzione di uova. Essa è stata aggiunta all'elenco con dei LMR specifici ripresi dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1400¹³.
6. Bromidrato di alofuginone
Come nell'UE, questa sostanza appartenente alla categoria dei «coccidiostatici» è stata autorizzata come additivo per alimenti per i polli da ingrasso, i tacchini da ingrasso e i tacchini allevati per la riproduzione. Essa è stata aggiunta all'elenco con dei LMR specifici ripresi dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/231¹⁴.
7. Lasalocid
Le autorizzazioni per il pollame sono giunte a scadenza e non sono state rinnovate tranne per i polli da ingrasso. Le specie animali sono state modificate per limitare il LMR ai polli da ingrasso in conformità con il regolamento (UE) 2023/1172¹⁵.
8. Maduramicina ammonio
L'autorizzazione per questa sostanza è giunta a scadenza e non è stata rinnovata dall'UE: pertanto è stata stralciata dall'elenco.
9. Monensin sodico
Le specie animali sono state modificate in armonizzazione con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/994¹⁶. Nella versione francese dell'ordinanza, la denominazione «monensine sodique» è stata inoltre sostituita con «monensine-sodium»; la rispettiva denominazione italiana («monensin sodico») è invece rimasta invariata.
10. Narasina
Le specie animali e le derrate alimentari sono state modificate in conformità con il regolamento 885/2010¹⁷.

¹¹ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2094 della Commissione, del 29 novembre 2021, relativo all'autorizzazione del decochinato (Deccox e Avi-Deccox 60G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione Zoetis Belgium SA) e che abroga il regolamento (CE) n. 1289/2004; GU L 427 del 30.11.2021, pag. 173.

¹² Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2733 della Commissione, del 7 dicembre 2023, relativo all'autorizzazione di un preparato di diclazuril (coxiril) come additivo per mangimi destinati alle pollastre allevate per la produzione di uova e ai fagiani, GU L, 2023/2733, 8.12.2023. Regolamento di esecuzione (UE) 2015/46 della Commissione, del 14 gennaio 2015, relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, ai tacchini da ingrasso e alle faraone da ingrasso e da riproduzione, GU L 9 del 15.1.2015, pag. 5. Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1417 della Commissione, del 20 agosto 2015, relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati ai conigli da ingrasso e da riproduzione, GU L 220 del 21.8.2015, pag. 15.

¹³ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1400 della Commissione, del 5 ottobre 2020, relativo all'autorizzazione dell'estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova e da ingrasso, GU L 324 del 6.10.2020, pag. 32.

¹⁴ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/231 della Commissione, del 12 gennaio 2024, relativo all'autorizzazione di un preparato di bromidrato di alofuginone (Stenorol) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione, GU L, 2024/231, 15.1.2024.

¹⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1172 della Commissione, del 15 giugno 2023, relativo all'autorizzazione di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, al diniego di autorizzazione di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 150 G) come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova, al ritiro dal mercato di un preparato di lasalocid A sodico (Avatec 15 % cc) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova e che abroga il regolamento (CE) n. 1455/2004 e il regolamento di esecuzione (UE) 2021/932, GU L 155 del 16.6.2023, pag. 22.

¹⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/994 della Commissione, del 9 luglio 2020, relativo all'autorizzazione di monensina e nicarbazine (Monimax) come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso, polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV), GU L 221 del 10.7.2020, pag. 79.

¹⁷ Regolamento (UE) n. 885/2010 della Commissione, del 7 ottobre 2010, relativo all'autorizzazione del preparato di narasin e nicarbazin come additivo dei mangimi per polli da ingrasso, GU L 265 dell'8.10.2010, pag. 5.

11. Nicarbazina

Le specie animali sono state adeguate in conformità con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/994.

12. Robenidina

L'autorizzazione per questa sostanza è giunta a scadenza e non è stata rinnovata nell'UE per i tacchini. Il rinnovo dell'autorizzazione per i conigli è stato rifiutato mediante il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2594¹⁸. La voce «robenidina» è stata dunque eliminata dall'elenco per queste due specie. L'uso della sostanza in questione continua a essere autorizzato per i polli da ingrasso. Nella versione francese dell'ordinanza, la relativa denominazione è stata modificata da «poulets de chair» in «poulets d'engraissement» in conformità con il regolamento 2020/148¹⁹; la denominazione italiana è invece rimasta invariata. Sempre in conformità con il suddetto regolamento, il nome della sostanza attiva è stato modificato in «cloridrato di robenidina».

13. Salinomicina sodica

Le specie animali sono state adeguate in conformità con il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1914²⁰.

Allegato elenco 3

L'elenco è stato sostituito con un rimando statico all'allegato del regolamento (UE) n. 124/2009²¹.

Allegato elenco 4

L'elenco è stato sostituito con un rimando statico alla tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

Allegato elenco 5

L'elenco è stato sostituito con un rimando statico all'allegato del regolamento (UE) 2019/1871²². Si ricorda a titolo informativo che, dall'ultima modifica dell'ordinanza, la nota (2) della tabella è stata modificata al fine di integrare un'eccezione per il SEM anche per il collagene.

3. Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni

La modifica proposta non ha alcuna ripercussione per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni.

3.2 Ripercussioni sull'economia

Un regolare adeguamento dell'allegato dell'ordinanza del DFI concernente i limiti massimi per i residui di sostanze farmacologicamente attive e di additivi per alimenti per animali nelle

¹⁸ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2594 della Commissione, del 21 novembre 2023, relativo al diniego del rinnovo dell'autorizzazione di un preparato di cloridrato di robenidina (Cycostat 66G) come additivo per mangimi destinati ai conigli da riproduzione e ai conigli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Zoetis Belgium SA) e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 532/2011, GU L, 2023/2594, 22.11.2023.

¹⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/148 della Commissione, del 3 febbraio 2020, relativo all'autorizzazione del cloridrato di robenidina (Robenz 66G) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso e recante modifica del regolamento (CE) n. 1800/2004, GU L 33 del 5.2.2020, pag. 1.

²⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1914 della Commissione, del 19 ottobre 2017, relativo all'autorizzazione della salinomicina sodica (Sacox 120 microGranulate e Sacox 200 microGranulate) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e a pollastre destinate alla produzione di uova, che abroga i regolamenti (CE) n. 1852/2003 e (CE) n. 1463/2004, GU L 271 del 20.10.2017, pag. 1.

²¹ Regolamento (CE) n. 124/2009 della Commissione, del 10 febbraio 2009, che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti negli alimenti in conseguenza del carry-over inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio, GU L 40 dell'11.2.2009, pag. 7; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2020/499, GU L 109 del 7.4.2020, pag. 1.

²² Modifiche del regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo ai valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale e che abroga la decisione 2005/34/CE, GU L 289 dell'8.11.2019, pag. 41; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/2858 della Commissione del 12 novembre 2024, GU L, 2024/2858, 13.11.2024.

derrate alimentari di origine animale è essenziale per ridurre eventuali differenze tra la Svizzera e i suoi partner economici, in particolare l'UE. La riduzione di queste divergenze permette di evitare ostacoli tecnici al commercio e le loro ripercussioni sull'economia svizzera. Lo scopo della presente revisione è quindi di agevolare nei limiti del possibile il commercio con l'UE.

3.3 Salute

L'adeguamento degli elenchi delle sostanze ammesse all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche è indispensabile per garantire la protezione della salute dei consumatori. Occorre inoltre aggiornare regolarmente questi valori per garantire un controllo e una sorveglianza efficaci dei prodotti.

4. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

La presente revisione adegua il diritto svizzero al diritto dell'UE senza pregiudicare alcun accordo bilaterale con l'UE. È pertanto compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.

4.1 Base legale

L'articolo 5 ORDOA costituisce la base legale delle presenti modifiche.