



Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con partico- lari esigenze nutrizionali (ODPPE)

20.05.2020

I. Contesto

Nell'ambito di questa revisione, l'ordinanza sulle derrate alimentari per le persone con esigenze nutrizionali speciali (ODPPE) è stata armonizzata con la corrispondente legislazione europea.

Il capitolo 4, che riguarda le derrate alimentari sostitutive per il controllo del peso, è stato completamente aggiornato con l'adozione del nuovo Regolamento delegato (UE) 2017/1798¹ per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.

II. Commenti alle disposizioni

Sostituzione di un'espressione riguarda solo il testo italiano

In tutta l'ordinanza l'espressione «alimenti destinati a fini medici speciali» è sostituita da «alimenti a fini medici speciali».

Articolo 2 lettera e

Aggiornamento della denominazione specifica in seguito all'aggiornamento del capitolo 4 ODPPE.

Articolo 3 capoverso 7

Le sostanze elencate nell'allegato 4 dell'ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OASM) sono vietate per tutte le categorie alimentari definite nell'ODPPE (*lex specialis*).

Articolo 21

La revisione mira a correggere gli errori nei rimandi ad articoli e allegati.

Articolo 22a

È stato inserito un nuovo articolo per armonizzare i requisiti delle informazioni in materia di alimentazione di lattanti e bambini nella prima infanzia con quanto previsto dal relativo articolo del Regolamento delegato (UE) 2016/127².

L'espressione «sistema sanitario» si riferisce a tutti i mezzi organizzativi e strategici messi in atto da un Paese per garantire la continuità e la qualità dei servizi sanitari. Riunisce tutte le organizzazioni, le istituzioni e le risorse che si occupano di salute e forniscono cure (medici, cliniche, ospedali e farma-

¹ Regolamento delegato (UE) 2017/1798 della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, GU L 259 del 7.10.2017, pag. 2

² GU L 25 del 2.2.2016, pag. 1



cie), altri servizi, come la ricerca e le assicurazioni malattie, e altri elementi che contribuiscono a promuovere o proteggere la salute.

L'espressione «materiale informativo» si riferisce a tutti i testi relativi a un prodotto che compaiono su supporto cartaceo (ad es. brochure, opuscoli, pubblicità) o in forma elettronica (ad es. sul sito web).

Articolo 24 capoverso 1 lettera c

Concerne soltanto il testo francese.

Articolo 28 capoverso 2 lettera c

Il testo della lettera c, è stato modificato in italiano conformemente al regolamento (UE) 2016/1282: «Indicato per il regime alimentare in caso di...» diventa «Indicato per la gestione dietetica di...». (Questa modifica riguarda solo il testo italiano)

Articolo 30 lettera b

La revisione mira a eliminare la ridondanza con la lettera a.

Capitolo 4

Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

In senso generale, gli articoli da 32 a 35b sono stati armonizzati in base alle corrispondenti disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2017/1798¹.

Articolo 33

L'articolo è stato abrogato e gli elementi riguardanti i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso sono stati recepiti nell'articolo 34.

Articoli 34 e 35

Aggiornamento dei requisiti per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e delle disposizioni generali di caratterizzazione, ai sensi degli articoli 3 e 4 del Regolamento delegato (UE) 2017/1798. Sono stati apportati alcuni adeguamenti linguistici all'articolo 34.

Articoli 35a

Aggiornamento dei requisiti specifici per la caratterizzazione della dichiarazione nutrizionale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (valore energetico, quantità e altre informazioni), ai sensi dell'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2017/1798¹.

Nota sull'articolo 35a capoversi 9 e 10: qui si spiega come riportare nella dichiarazione nutrizionale le diciture non elencate nell'allegato 11 OID, vale a dire o dopo la dicitura più pertinente di detto allegato (cpv. 9), o dopo l'ultima dicitura, se non esiste una categoria corrispondente (cpv. 10).

Articolo 35b

La modifica proposta mira a riprendere l'articolo 6 del Regolamento delegato (UE) 2017/1798¹ secondo il quale non è più consentito menzionare indicazioni nutrizionali e sulla salute in relazione ai prodotti di controllo del peso, eccezion fatta per un riferimento al tasso di fibre aggiunte.

In conformità con le disposizioni dell'articolo 7 del Regolamento delegato (UE) 2017/1798¹ si rinuncia a prescrivere una procedura di notifica per le derrate alimentari sostitutive per il controllo del peso.

La parte del capitolo dedicata alla caratterizzazione (etichettatura) è stata riorganizzata e ripartita ora su 5 articoli, tra cui i nuovi articoli 35a (valore energetico e quantità contenute nella dichiarazione nutrizionale), 35a^{bis} (Caratterizzazione: altre informazioni contenute nella dichiarazione nutrizionale) e 35b; la struttura ora è allineata a quella degli altri capitoli dell'ordinanza.



Articolo 40 capoverso 5

La revisione modifica la soglia fissata dalla legge per qualificare una bevanda come isotonica. Secondo il diritto attuale le bevande per sportivi che hanno un'osmolarità fra 260-270 e fra 290-300 mOsm/l non possono essere definite. Per porre fine a questa situazione insoddisfacente, la gamma delle bevande isotoniche è stata estesa. Tale estensione, che va da 260 a 300 mOsm/l, consentirà anche una maggiore flessibilità nello sviluppo di bevande di tipo isotonico. Al tempo stesso è stata corretta l'unità di misura.

Allegato 1 Sali minerali

In conformità con l'allegato del regolamento delegato (UE) 2017/1091³, nella tabella per la categoria «Alimenti a fini medici speciali» è stato aggiunto il composto «oligosaccaridi di fosforil e calcio».

La nota a piè di pagina 7 è stata armonizzata con la corrispondente nota del regolamento (UE) 609/2013.

Allegato 2 numeri 5.7 e 11 e allegato 3 numero 4.4

Sono stati modificati il limite massimo del tenore di vitamina D e i tenori massimi di acido erucico per allinearsi alle modifiche apportate al regolamento delegato (UE) 2019/828⁴.

Allegato 3 numero 2.1

Formule di proseguimento a base di proteine di latte vaccino o caprino:

il tenore minimo di proteine è stato ridotto, in conformità con il regolamento delegato (UE) 2018/561⁵.

Allegato 4

Aggiornamento dei rimandi tra parentesi sotto l'indicazione «Allegato 4».

Allegato 5

Correzione degli errori del tenore di lipidi (4.1) e di tiamina (6.1) rispetto alla direttiva 2006/125/CE⁶.

Allegato 9 numero 1.1

Le esigenze nutrizionali dei lattanti nati prematuramente divergono in maniera considerevole da quelle dei lattanti nati a termine. La presente modifica consente quindi di sviluppare prodotti destinati ai lattanti prematuri in conformità con le raccomandazioni nutrizionali riconosciute dalla comunità scientifica. Al riguardo fanno sempre fede le raccomandazioni emesse nel 2010⁷ dal Comitato per la nutrizione della Società europea di gastroenterologia, epatologia e nutrizione pediatrica (ESPGHAN), sulla base di 241 referenze scientifiche.

³ Regolamento delegato (UE) 2017/1091 della Commissione, del 10 aprile 2017, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte agli alimenti a base di cereali e agli altri alimenti per la prima infanzia e agli alimenti a fini medici speciali, GU L 158 del 21.06.2017, pag. 5

⁴ Regolamento delegato (UE) della Commissione, del 14 marzo 2019, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni relative alla vitamina D per le formule per lattanti e all'acido erucico per le formule per lattanti e le formule di proseguimento GU L137 del 23.5.2019 pag. 12.

⁵ Regolamento delegato (UE) 2018/561 della Commissione, del 29 gennaio 2018, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto concerne le prescrizioni in materia di proteine per le formule di proseguimento, GU L 94 del 12.4.2018, pag. 1.

⁶ Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 21).

⁷ Enteral nutrient supply for preterm infants A comment of the ESPGHAN Committee on Nutrition, ESPGHAN Committee on Nutrition and invited expert guests: C. Agostoni; Buonocore G, Carnielli VP M. De Curtis, Darmaun D, T. Decsi; M. Domellöf, N.D. Embleton, C. Fusch, Genzel-Boroviczeny O, O. Goulet; Kalhan S.C. S. Kolacek; B. Koletzko, A. Lapillonne, W. Mihatsch, L. Moreno; Neu J, Poindexter B, J. Puntis, Putet G, J.Rigo, Riskin A, Salle B, Sauer P, R. Shamir; H. Szajewska; Thureen P, D. Turck, J.B. van Goudoever, Ziegler E (2010).



Allegato 10 Requisiti della composizione dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

L'allegato 10 è stato modificato per allinearsi agli allegati 1 e 2 del Regolamento delegato (UE) 2017/1798¹.

Allegato 11

Le quantità massime giornaliere autorizzate di vitamine e sali minerali presenti negli integratori alimentari e negli alimenti arricchiti sono state determinate sulla base di un nuovo sistema di valori massimi e, ove necessario, adeguate (vedi Rapporto commento sull'allegato 1 dell'ordinanza sugli integratori alimentari (OIAI, RS 817.022.14)). I valori definiti per gli integratori alimentari sono stati recepiti anche per gli alimenti per sportivi nell'allegato 11 ODPPE.

Di conseguenza, nello stabilire le quantità massime, si suppone che sia integrato ogni giorno un solo integratore alimentare oppure un solo alimento per sportivi contenente la stessa sostanza/le stesse sostanze.

Alcune avvertenze sono state aggiunte o corrette conformemente con l'allegato 1 OIAI.

Vitamine e sali minerali

La quantità massima di sodio ammessa come dose giornaliera raccomandata per gli adulti è stata aperta per gli alimenti per sportivi sviluppati specificatamente per gli sport di resistenza estrema, al fine di consentire una maggiore flessibilità nello sviluppo di bevande per questo gruppo specifico di sportivi. Questi prodotti consentiranno quindi di compensare la perdita di sodio, principalmente sotto forma di cloruro di sodio, presente nel sudore (corrispondente in media a ~900 mg di sodio per litro di sudore).

Il cloro e il fosforo sono ormai autorizzati soltanto come ioni di accompagnamento ad altre sostanze.

Il fluoro non sarà più autorizzato nelle derrate alimentari per gli sportivi, in quanto non vi sono margini che consentano di arricchire gli alimenti, poiché il fluoro viene assunto attraverso il sale da tavola e altre fonti, in particolare dentifricio e tè, che ne coprono già interamente il fabbisogno.

Il silicio non è l'oggetto né di un'AMT (analisi minerale tissutale) né di un valore di riferimento DACH. Pertanto, non andrebbe più fissato un valore massimo. A fini dell'autocontrollo è possibile determinare dosi giornaliere sicure servendosi delle valutazioni di sicurezza dell'EFSA relative all'apporto complementare di acido ortosilicico stabilizzato con colina⁸, di biossido di silicio⁸ e di acido silicico (sotto forma di gel)⁹.

Altre sostanze

I valori dell'acido eicosapentaenoico (EPA) e dell'acido docosaesaenoico (DHA) (somma) (a lunga catena n-3), dell'acido docosaesaenoico (DHA), coenzima NADH, coenzima Q10, della L-carnitina e della carotenoide luteina sono stati adeguati a quelli in vigore per gli integratori alimentari previsti dall'OIAI.

La sostanza denominata astaxantina è stata rimossa dall'elenco poiché attualmente è regolamentata dall'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.2).

I bioflavonoidi, con un tenore massimo ammissibile di 5 mg per gli adulti, sono stati soppressi nell'allegato 11 ODPPE, al fine di mantenere l'elenco delle «altre sostanze» equivalente a quello previsto dall'allegato 2, numero 3 OIAI.

⁸ EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplements, EFSA J 948:1-23.

⁹ EFSA European Food Safety Authority (2009) Scientific Opinion of the Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food, Calcium silicate and silicon dioxide/silicic acid gel added for nutritional purposes to food supplements. EFSA J 1132:1-24.



È stato necessario precisare la quantità massima di isoflavone per dose giornaliera raccomandata, perché d'ora in poi dovrà essere rapportata all'aglicone.

Il carotenoide licopene ha dovuto essere rimosso dall'allegato 11 ODPPE. Il licopene di pomodoro è accettato come nuovo alimento negli integratori alimentari ai sensi dell'elenco rettificato dell'Unione dei nuovi alimenti¹⁰, per cui viene accettato come tale anche in Svizzera, conformemente all'articolo 2, capoverso 3, lettera c, numero 1 OIAI, in combinato disposto con l'allegato 1 dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari.

La sostanza lattulosio è stata aggiunta all'allegato 11 numero 2.2 ODPPE con una quantità massima ammessa, in seguito alla ripresa della sostanza lattitolo nell'Ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari, sostanza con una funzione fisiologica comparabile.

Culture di batteri vive: correzione del rimando all'allegato.

Allegato 12

Per motivi di protezione della salute, la vitamina A è autorizzata solamente come β -carotene. Pertanto, solo il β -carotene è elencato come composto ammesso per la vitamina A.

L'astaxantina, il fluoruro, i bioflavonoidi, il licopene e, se del caso, i loro composti corrispondenti sono stati soppressi ed è stato aggiunto il lattulosio, come conseguenza delle modifiche apportate all'allegato 11. Per il calcio sono stati ammessi due nuovi composti: gli oligosaccaridi fosforilati di calcio (POs-Ca) e le alghe rosse ricche di calcio (maërl).

III. Ripercussioni

1. Ripercussioni per la Confederazione

La rinuncia a introdurre una procedura di notifica per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso consente di evitare un carico di lavoro supplementare per le autorità federali interessate.

2. Ripercussioni sui Cantoni e sui Comuni

Questa rinuncia non ha alcun effetto sulla situazione attuale nei Cantoni e nei Comuni.

3. Ripercussioni economiche

Le modifiche previste consentono di adeguare la legislazione svizzera allo stato attuale della scienza e della tecnologia, oltre che al diritto europeo, e mirano a facilitare gli scambi commerciali fra Svizzera e UE, consentendo di uniformare le specifiche di produzione per i due mercati.

La rinuncia a introdurre una procedura di notifica per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso consente di evitare un carico di lavoro amministrativo supplementare per gli operatori di mercato.

Un termine di transizione consentirà alle aziende di adattare facilmente la composizione e gli imballaggi delle categorie di prodotti interessati dalle modifiche.

IV. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

La modifica proposta è compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera.

¹⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1023 della Commissione, del 23 luglio 2018, che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti, GU L 187 del 24.7.2018, pag. 1.