

Rapport esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI)

20.05.2020

I. Situazione iniziale

Con l'attuale revisione l'OIAI viene adeguata allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché al diritto dei principali partner commerciali della Svizzera.

II. Commento alle singole disposizioni

Allegato 1 parte A

Sulla base di una nuova strategia in materia, sono state rilevate e, laddove necessario, adeguate, le quantità massime giornaliere ammesse per le vitamine e i sali minerali negli integratori alimentari e nelle derrate alimentari arricchite. Il nuovo concetto si basa sulla pubblicazione del 2018, da parte del Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR – Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi), ossia il rapporto «Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln» (disponibile solo in tedesco)¹. La strategia si basa sul limite di assunzione massimo tollerabile (tolerable Upper intake Level, UL) e sui dati relativi all'assunzione delle singole sostanze nutritive attraverso la normale alimentazione quotidiana. La quantità di una vitamina o di un sale minerale a disposizione per il consumo addizionale attraverso integratori e derrate alimentari arricchite è stata calcolata sottraendo all'UL l'apporto assunto attraverso la normale alimentazione quotidiana.

Per l'UL sono stati utilizzati i dati dell'EFSA relativi agli adulti. Laddove non disponibili, si è fatto ricorso ai dati dell'Institute of Medicine of the National Academies (IOM) (oggi National Academy of Medicine) (per il ferro) e dell'OMS (per il cromo). In alcuni casi l'UL si riferisce già all'arricchimento o alla supplementazione con la relativa sostanza; in tal modo per il calcolo non sono necessari i dati di consumo.

Per la stima dell'assunzione della sostanza tramite derrate alimentari convenzionali sono stati utilizzati i risultati dello studio nazionale tedesco sull'alimentazione II (NVS II)², in particolare i dati relativi agli uomini nella fascia d'età tra i 14 e gli 80 anni nel 90° percentile di assunzione (il 90° percentile di assunzione corrisponde alla quantità che non viene superata dal 90 % della popolazione). Per il calcio e il ferro sono stati utilizzati i dati relativi alle donne nella fascia di età dai 14 agli 80 anni nel 90° percentile di assunzione, visto che per queste due sostanze soprattutto le donne non raggiungono le raccomandazioni sull'apporto. Inoltre la percentuale di donne che assume supplementi di calcio è netta-

¹ Weissenborn A, Bakhiya N, Demuth I et al (2018). Quantità massime per le vitamine e i sali minerali negli integratori alimentari. J Consum Prot Food Saf 13:25-39

² MRI (2008) Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II (NVZ II), Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungs-institut für Ernährung und Lebensmittel



mente superiore rispetto a quella degli uomini. Per lo iodio la quantità massima è stata calcolata sulla base del 50° percentile di assunzione per le donne, in quanto la Svizzera è un Paese povero di iodio e il monitoraggio svolto regolarmente ha dimostrato che una percentuale significativa della popolazione (in particolare donne e bambini) non raggiunge il fabbisogno giornaliero. Per le sostanze per le quali nel NVS II non c'erano dati relativi al consumo (boro, rame, molibdeno, selenio), sono stati utilizzati dati da altre fonti.

Le quantità ottenute sottraendo il consumo dall'UL sono state suddivise tra derrate alimentari arricchite e integratori alimentari con un rapporto di 1:3. La quantità per gli integratori alimentari è più elevata, visto che essi contengono per definizione concentrati di sostanze nutritive. Allo stesso tempo tale fattore consente anche alla razione giornaliera di una derrata alimentare arricchita di contenere una quantità significativa di una determinata sostanza nutritiva. Per lo iodio il rapporto dovrebbe essere 1:1, in modo da migliorare l'apporto sia tramite integratori sia tramite derrate alimentari arricchite. Nei prodotti per sportivi, ad eccezione del sodio, è ammesso un dosaggio pari a quello degli integratori alimentari. Nel fissare le quantità massime, si è partiti dal presupposto che ogni giorno venga assunto o un integratore alimentare o un alimento per sportivi con la stessa sostanza nutritiva.

Il boro è ora ammesso negli integratori alimentari. Il boro è stato aggiunto nell'elenco delle vitamine e dei minerali ammessi negli integratori alimentari con il regolamento (CE) n. 1170/2009³ ai sensi dell'allegato I della direttiva europea 2002/46/CE. L'UL è stato calcolato in base ai dati dell'EFSA.

In ogni caso, ma soprattutto nel caso degli integratori alimentari ad alto dosaggio, la protezione dagli inganni e la delimitazione dagli agenti terapeutici devono essere garantite sulla base di una valutazione globale.

Divergenze

Per le vitamine B1, B2, B12, la biotina e l'acido pantotenico, sostanze non critiche, non esistono UL. Pertanto non vengono più stabilite quantità massime. Nell'ambito del controllo autonomo, spetta alla persona che fabbrica, importa o immette in commercio derrate alimentari provvedere affinché le derrate alimentari siano conformi ai requisiti legali, in particolare anche in riferimento alla protezione della salute e protezione dagli inganni.

Per il silicio non è disponibile né l'UL né un valore di riferimento DACH. Pertanto, non viene più stabilita una quantità massima. Nell'ambito del controllo autonomo possono essere determinate dosi giornaliere sicure sulla base delle valutazioni di sicurezza dell'EFSA per la supplementazione di acido ortosilicico stabilizzato con colina⁴, biossido di silicio⁴ e acido silicico (in formato gel)⁵.

A causa di dati scientifici insufficienti, per ora non è stato possibile calcolare l'UL neanche per la vitamina K. Con il valore massimo attuale non sono noti effetti indesiderati. La quantità massima ammessa si orienta quindi al valore massimo esistente. Secondo relazioni casistiche, negli individui sensibili anche quantità di 25 µg di vitamina K al giorno sotto forma di preparati multivitaminici possono interagire con gli anticoagulanti. L'avvertenza per la vitamina K per quanto riguarda le possibili interazioni

³ Regolamento (CE) n. 1170/2009 della Commissione, del 30 novembre 2009, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di vitamine e minerali e le loro forme che possono essere aggiunti agli alimenti, compresi gli integratori alimentari, GU L. n. 314 dell'1.12.2009, pag. 36.

⁴ 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,

⁵ 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



con gli anticoagulanti dovrebbe quindi essere ora necessaria per una dose giornaliera a partire da 25 µg.

Per il magnesio, l'EFSA ha definito un UL per l'arricchimento o la supplementazione di 250 mg/giorno a causa di lievi effetti reversibili (soprattutto effetti lassativi). Questo valore è il NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), cioè il valore con il quale non sono stati osservati effetti collaterali in nessun partecipante negli studi condotti sull'uomo. Il valore massimo esistente si colloca nell'intervallo del LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level). Esso dovrebbe pertanto essere mantenuto fino a quando non saranno disponibili nuove scoperte scientifiche. A partire da una dose giornaliera di oltre 250 mg, sarà nuovamente necessaria l'avvertenza che il prodotto può avere un effetto lassativo.

Come finora, la supplementazione con sodio non è consentita per motivi di salute pubblica. Cloruro e fosfato non sono più ammessi come aggiunte, ma solo come ioni di accompagnamento, in quanto non rilevanti dal punto di vista fisiologico-nutrizionale.

Il fluoro continua a non essere ammesso negli integratori alimentari, vista l'assenza di margine per la supplementazione a causa dell'assunzione tramite sale e altre fonti, in particolare dentifricio e tè.

In generale, va osservato che i valori massimi stabiliti sono basati sulla protezione della salute. Il margine di tolleranza del valore dichiarato termina con la quantità massima (cfr. lettera informativa 2017/7: tolleranze per la dichiarazione del valore nutritivo rispettivamente linee guida UE⁶).

L'impiego di composti di nuovo tipo (ad es. silicio organico [monometilsilanetriolo]) è disciplinato dall'allegato 1 dell'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.2).

Per le vitamine e i sali minerali aggiunti, come per l'arricchimento, è possibile indicare il nome comune, il composto o entrambi. Il presupposto è mantenere la protezione dagli inganni.

Allegato 1 parte B

La quantità massima giornaliera ammessa per le seguenti sostanze viene aumentata: coenzima Q10, carotenoide luteina, L-carnitina, acido eicosapentaenoico (EPA) + acido docosaesaenoico DHA (come somma) e acido docosaesaenoico DHA. Le nuove dosi giornaliere sono ammesse in diversi Paesi UE e vi sono sufficienti dati scientifici sulla sicurezza di questi dosaggi. Per il DHA è necessaria un'avvertenza a partire da una dose giornaliera superiore a 450 mg.

Le condizioni d'impiego dei nuovi tipi di derrate alimentari (ad es. valori massimi per l'impiego di oli di nuovo tipo) sono disciplinate dall'allegato 1 dell'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.2).

Il carotenoide licopina deve essere stralciato dall'allegato 1 parte B OIAI. La licopina ricavata dal pomodoro è ammessa nell'elenco rettificato dell'Unione dei nuovi alimenti dell'UE7 come nuovo tipo di derrata alimentare per gli integratori alimentari ed è dunque ammessa anche in Svizzera ai sensi dell'art. 2 cpv. 3 lett. c num. 1 OIAI in combinato disposto con l'allegato 1 dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Il lattulosio deve essere inserito nell'allegato 1 parte B OIAI con limitazioni di utilizzo. Per questa sostanza un'indicazione sulla salute è inserita nell'allegato 14 dell'ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID; RS 817.022.16) ed è quindi ammessa. Di conseguenza per

⁶https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_it.pdf

⁷ 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.



questa sostanza deve essere disciplinato l'utilizzo negli integratori alimentari con una quantità massima.

Vengono inoltre concretizzati i dati relativi all'isoflavone. La quantità massima ammessa di 50 mg di isoflavone per dose giornaliera raccomandata si riferisce all'aglicone.

Allegato 2

Per motivi di protezione della salute, la vitamina A dovrebbe essere ammessa solo come beta-carotene. Pertanto, ora viene indicato solo il beta-carotene come composto ammesso per la vitamina A.

Concerne solo il testo italiano. Le denominazioni dei composti «Carbonato rameico», «Citrato rameico», «Gluconato rameico» e «Ossido rameico (II)» vengono modificate, analogamente alle denominazioni dell'allegato 12 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (ODPPE; RS 817.022.104) in «Carbonato di rame», «Citrato di rame», «Gluconato di rame» e «Ossido di rame (II)».

Il boro viene ora introdotto nell'allegato 1 parte A OIAI come sale minerale ammesso. Di conseguenza, all'allegato 2 OIAI vengono aggiunti i composti di boro ammessi.

Il lattulosio deve essere disciplinato nell'allegato 1 parte B OIAI. Di conseguenza viene inserito anche nell'allegato 2 OIAI.

Il carotenoide licopina deve essere stralciato dall'allegato 1 parte B OIAL. Di conseguenza, la voce «licopina» viene stralciata anche dall'allegato 2 OIAI.

III. Ripercussioni

1. Ripercussioni per la Confederazione

Nessuna.

2. Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni

Nessuna.

3. Conseguenze per l'economia

Con le modifiche previste il diritto svizzero viene adeguato allo stato attuale della scienza e della tecnica e al diritto UE. Ciò agevola lo scambio di merci tra la Svizzera e l'UE, permettendo alle aziende di produrre per entrambi i mercati secondo prescrizioni unitarie.

La modifica delle quantità massime ammesse e il conseguente eventuale adattamento delle ricette può causare un onere maggiore per le imprese. Un termine transitorio adeguato facilita alle aziende l'adeguamento della composizione e degli imballaggi dei prodotti interessati.

IV. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le modifiche proposte sono compatibili con gli obblighi assunti dalla Svizzera sul piano internazionale. Finora la decisione spettava agli Stati membri. Il modello di quantità massima previsto con la presente modifica è perciò compatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera.