



# **Rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM)**

**20.05.2020**

## **I. Situazione iniziale**

Il sistema precedente delle quantità massime per le vitamine e i sali minerali nelle derrate alimentari basato sulle dosi giornaliere raccomandate di una sostanza nutritiva per razione giornaliera di una determinata derrata è stato verificato e, laddove necessario, adattato. Il nuovo sistema si basa sulla pubblicazione «Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln» (Quantità massime di vitamine e sali minerali negli integratori alimentari, disponibile solo in tedesco) del Bundesinstituts für Risikobewertung Deutschland (Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi, BfR), che a sua volta è orientato al limite massimo di assunzione (Upper intake Level, UL).

Inoltre sono state apportate le modifiche risultate necessarie in seguito all'entrata in vigore del nuovo diritto sulle derrate alimentari il 1° maggio 2017.

## **II. Commento alle singole disposizioni**

### **Articolo 1**

È stato adeguato il campo di applicazione del capoverso 3 lettera b, visto che l'ordinanza non vale per tutte le categorie di derrate alimentari secondo l'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (RS 817.022.104), oltre che per le derrate alimentari per gli sportivi.

### **Articolo 2**

Il capoverso 2 è stato suddiviso in 2 e 2<sup>bis</sup>. In questo modo si evidenzia che l'allegato 1 è una lista esaustiva. L'allegato 2 è un «elenco aperto» che contiene limitazioni d'uso di altre sostanze per motivi legati alla protezione della salute. Contrariamente all'allegato 1, nell'allegato 2 non vengono elencate tutte le altre sostanze ammesse, ma solo le relative condizioni d'uso. In questo allegato è ora inserito il lattulosio, che viene eliminato dall'allegato 4. Sulla base del capoverso 4, l'allegato 4 disciplina le sostanze che non possono essere aggiunte alle derrate alimentari. Si tratta di sostanze per le quali nell'UE era stata ammessa un'indicazione relativa alla salute che tuttavia in Svizzera valgono come medicinali, oppure di sostanze pericolose per la salute già in quantità esigue. Sono ora inserite in questo allegato le due sostanze dimetilamilamina (DMAA) e 2,4-dinitrofenolo (DNP).

### **Articolo 4**

L'articolo 4 viene completamente riformulato per motivi di chiarezza: con i piccoli adeguamenti il testo intende ora essere più comprensibile. Inoltre vengono apportate le modifiche seguenti.



Al capoverso 1 è eliminato il riferimento alle razioni giornaliere, già regolamentato dai capoversi 2 e 3.

Il capoverso 2 è stato modificato visto che le quantità nell'allegato 1 non corrispondono più alla dose giornaliera consigliata, ma regolamentano le quantità massime ammesse. Inoltre la frase è stata formulata, per coerenza, in maniera analoga a quella del capoverso 3.

Nel capoverso 4 è stato eliminato il riferimento alle quantità massime, visto che per le tolleranze si applica la lettera informativa dell'USAV 2017/7 sulle tolleranze per la dichiarazione del valore nutritivo<sup>1</sup>.

## Articolo 6

Il capoverso 1 è stato abrogato in linea con il diritto dell'UE<sup>2</sup>. Per le vitamine e i sali minerali aggiunti è possibile indicare il nome comune, il composto oppure entrambi. Il presupposto è che sia garantita la protezione dagli inganni. La normativa per le colture batteriche vive è stata formulata in modo più chiaro e in analogia con le norme dell'ordinanza sugli integratori alimentari. Le colture batteriche utilizzate a fini tecnologici non rientrano nel campo di applicazione della presente ordinanza e non devono pertanto essere incluse nell'elenco degli ingredienti.

## Allegato 1

### Concetto

A partire da una nuova strategia in materia, sono state verificate e, laddove necessario, adeguate, le quantità massime giornaliere ammesse per le vitamine e i sali minerali. Una delle basi del nuovo concetto è la pubblicazione specializzata dell'Istituto federale per la valutazione dei rischi (BfR) «Quantità massime di vitamine e sali minerali negli integratori alimentari» (2018)<sup>3</sup>. Il concetto si fonda sul «Tolerable Upper Intake Level» (UL) e sui dati sul consumo delle singole sostanze nutritive attraverso la normale alimentazione quotidiana. La quantità di una vitamina o di un sale minerale disponibile per un'assunzione supplementare tramite integratori alimentari e derrate alimentari arricchite è stata calcolata sottraendo l'assunzione tramite l'alimentazione quotidiana convenzionale (assunzione basale, AB) dall'UL.

L'arricchimento deve essere effettuato tenendo conto del fatto che le quantità massime di vitamine e sali minerali consentite ai sensi della presente ordinanza generalmente precedono le tolleranze stabilite nella lettera informativa 2017/7<sup>4</sup> o nella guida dell'UE<sup>5</sup>, vale a dire che l'intervallo di tolleranza non deve superare la quantità massima. Inoltre, nel caso di alimenti arricchiti ad alto dosaggio, il fabbricante deve garantire che sia mantenuta la protezione dagli inganni e, in particolare, che a tali prodotti non siano attribuite proprietà che non possiedono o che non sono sufficientemente provate scientificamente.

---

<sup>1</sup><https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

<sup>3</sup> Weissenborn A, Bakhiya N, Demuth I et al (2018). Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln. J Consum Prot Food Saf 13:25-39.

<sup>4</sup> Lettera informativa 2017/7: tolleranze nella dichiarazione dei valori nutritivi (<https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben.html>)

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling\\_nutrition-vitamins\\_minerals-guidance\\_tolerances\\_1212\\_it.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_it.pdf)



### Dati relativi all'UL

Per l'UL sono stati utilizzati i dati dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Laddove non disponibili, si è fatto ricorso ai dati dell'Institute of Medicine (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 caso per il calcolo non sono stati necessari i dati di consumo.

### Dati relativi al consumo (assunzione basale, AB)

Per la stima del consumo della sostanza tramite derrate alimentari convenzionali sono stati utilizzati i risultati dello studio nazionale tedesco sull'alimentazione II (NVS II)<sup>6</sup>. I dati si riferiscono agli uomini nella fascia d'età tra i 14 e gli 80 anni nel 90° percentile di assunzione (corrispondente 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 nettamente 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 nello studio non c'erano dati relativi al consumo (boro, rame, molibdeno, selenio), sono stati utilizzati dati da altre fonti.

### Distribuzione della quantità restante (UL-AB)

Il modello tiene conto dell'esposizione attraverso derrate alimentari arricchite e integratori alimentari, distribuendo la quantità della sostanza nutritiva disponibile per l'aggiunta tra derrate alimentari arricchite e integratori alimentari. Per la distribuzione della quantità restante le sostanze sono state suddivise in quattro gruppi:

- Gruppo 1: sostanze non critiche;
- Gruppo 2: sostanze con grande differenza tra UL – AB (ovvero con una grande quantità restante o basso rischio di superare l'UL);
- Gruppo 3: sostanze con una piccola differenza tra UL – AB (ovvero sostanze con una piccola quantità restante o alto rischio di superare l'UL).
- Gruppo 4: sostanze con cui possono verificarsi effetti collaterali o interazioni a partire da dosi medio-basse e pertanto è necessaria un'avvertenza.

Le sostanze nutritive vengono attribuite ai singoli gruppi nel modo seguente:

#### **Gruppo 1:**

Per le sostanze nutritive non critiche quali vitamine B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>12</sub>, biotina e acido pantotenico non è più necessario fissare un valore massimo. Nell'ambito del controllo autonomo spetta alla persona che fabbrica, importa o immette in commercio derrate alimentari provvedere e documentare che le derrate alimentari siano conformi ai requisiti legali, in particolare anche in riferimento alla protezione della salute e protezione dagli inganni, e che sia garantita la delimitazione dagli agenti terapeutici.

---

<sup>6</sup> MRI (2008) Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.



### Gruppo 2 e gruppo 3:

La quantità di una sostanza nutritiva disponibile per l'aggiunta è distribuita tra derrate alimentari arricchite e integratori alimentari in un rapporto di 1:3. Si applica il fattore 1:3 al fine di mettere in evidenza che gli integratori alimentari sono una forma concentrata di sostanze nutritive. Una dose giornaliera raccomandata di un integratore alimentare dovrebbe quindi poter contenere più di una particolare sostanza nutritiva rispetto una razione giornaliera di una derrata alimentare arricchita. D'altro canto, questo fattore assicura anche che una razione giornaliera di una derrata alimentare arricchita contenga una quantità significativa di una sostanza nutritiva e che la quantità che può essere aggiunta agli integratori alimentari non sia troppo elevata. Se si consentissero valori più elevati negli integratori alimentari, sarebbe necessario prendere in considerazione i forti consumatori e quindi calcolare l'assunzione di base con il 95° percentile di aggiunta e/o introdurre un fattore multiplo o di sicurezza.

Il gruppo 2 comprende  $\beta$ -carotene, acido folico, niacina, vitamina B<sub>6</sub>, vitamina C, vitamina D, vitamina E, cromo, ferro, iodio, potassio, molibdeno e selenio. Per questo gruppo, l'uso dell'indicazione nutrizionale «Ad alto contenuto di» o «ricco di» [nome della vitamina o del sale minerale] è ancora possibile nel contesto dell'arricchimento.

Per lo iodio è stato ritenuto opportuno un rapporto 1:1, visto che valori più alti di arricchimento dovrebbero garantire che l'intera popolazione che consuma in maniera mirata supplementi di iodio, e non solo una parte di essa, raggiunga il fabbisogno quotidiano.

Il gruppo 3 comprende la vitamina A, il calcio, il rame, il manganese e lo zinco. La vitamina A dovrebbe essere consentita solo come beta-carotene nelle derrate alimentari arricchite e negli integratori alimentari.

Per questo gruppo, le indicazioni nutrizionali «Fonte di» e «contiene» [nome della sostanza nutritiva] sono ancora consentite. Tuttavia, si può osservare che il campo di tolleranza termina alla quantità massima consentita. Di conseguenza, per alcune sostanze critiche (ad es. con lo zinco) c'è un intervallo di tolleranza verso l'alto che è inferiore al 50% consentito. In tali casi, il fabbricante deve essere in grado di garantire che queste condizioni siano rispettate quando si arricchisce con un processo di produzione più preciso possibile.

### Gruppo 4:

A questo gruppo appartengono la vitamina K e il magnesio.

Per la vitamina K, l'EFSA non ha ancora stabilito un UL e i dati attuali sono insufficienti per definire tale valore. Interazioni con gli anticoagulanti sono possibili in soggetti sensibili anche a basse quantità di vitamina K (25 µg/giorno). Per quanto concerne l'arricchimento, il valore massimo dovrebbe essere mantenuto sufficientemente basso per evitare reazioni indesiderate.

Per il magnesio, l'EFSA ha stabilito un UL di 250 mg/giorno a causa di lievi effetti collaterali reversibili (in particolare effetti lassativi). Questo valore è il NOAEL (No Observed Adverse Effect), cioè un valore al di sotto del quale non sono stati osservati effetti collaterali in nessun partecipante in studi condotti sull'uomo. Il valore massimo per l'arricchimento con il magnesio dovrebbe essere inferiore a questo valore.

Nel caso degli integratori alimentari, non sono stati segnalati effetti indesiderati agli attuali livelli massimi. Il valore attuale dovrebbe pertanto essere mantenuto, a condizione che siano fornite le opportune avvertenze.

La supplementazione e l'arricchimento di sodio sono esclusi per motivi di salute pubblica, anche se il sodio continua ad essere aggiunto come ione di accompagnamento negli integratori alimentari. Nelle



altre derrate alimentari può essere aggiunto come ingrediente e deve essere indicato come sale (cloruro di sodio) nella dichiarazione dei valori nutritivi.

Il fluoro non è più ammesso negli integratori alimentari, vista l'assenza di margine per la supplementazione a causa dell'assunzione tramite sale e altre fonti quali in particolare dentifricio e tè. 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 e indirettamente assunti in quantità sufficiente (anch'essi come ioni di accompagnamento).

Il titolo nella tabella è stato adeguato di conseguenza in «Quantità massima per dose giornaliera».

## Allegato 2

Questo allegato disciplina le quantità massime per le altre sostanze che possono essere aggiunte alle derrate alimentari. Il titolo è stato modificato, visto che questo allegato regola esclusivamente le condizioni d'uso di altre sostanze. L'allegato 2 non è da intendersi come lista esaustiva degli altri composti che possono essere aggiunti alle derrate alimentari (cfr. commento all'art. 2 cpv. 2<sup>bis</sup>).

Questa regolamentazione coincide con l'abolizione del principio positivo. Va osservato che l'uso di sostanze non utilizzate in precedenza nelle derrate alimentari convenzionali è considerato un nuovo tipo di derrata alimentare e richiederebbe pertanto un'autorizzazione. Ad esempio, l'aggiunta di caffeina a derrate alimentari diverse dalle bevande, dagli integratori alimentari e dagli alimenti per sportivi sarebbe considerata «Novel Food» e sarebbe quindi soggetta ad autorizzazione ai sensi dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Le sostanze che finora erano già elencate in questo allegato vengono cancellate per diversi motivi, qui di seguito elencati:

- la betaina è ora considerata un nuovo tipo di derrata alimentare. La sicurezza di questa sostanza è stata valutata nel 2017 dall'EFSA e approvata a norma del regolamento di esecuzione (UE)<sup>7</sup> 2019/1294 in determinate categorie di derrate alimentari alle condizioni d'uso stabilite nel relativo allegato. Secondo l'allegato 1 dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari, in Svizzera la betaina è anche un «nuovo tipo di derrata alimentare» (Novel Food).
- La licopina è un nuovo tipo di derrata alimentare ammesso dall'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.2) le cui condizioni d'uso (quantità massime per categoria di alimenti) sono consultabili nelle singole decisioni relative ai nuovi tipi di derrate alimentari.
- Le quantità massime per gli acidi grassi DHA ed EPA sono state riprese dalla precedente ordinanza del DFI concernente l'olio e il grasso commestibili nonché i prodotti da essi ottenuti, che fissava le quantità massime per l'utilizzo degli oli delle microalghe *Schizochytrium* sp. e *Ulkenia* sp. nonché per estratto lipidico del crostaceo krill antartico *Euphausia Superba* limitando le quantità di DHA ed EPA che potevano essere aggiunte alle derrate alimentari. Dal 1° marzo 2017 sia le microalghe sia l'estratto lipidico di krill sia le altre derrate alimentari con elevato tenore di DHA ed EPA sono considerati nuovi tipi di derrate alimentari e sono dunque disciplinati dalla relativa ordinanza. La quantità massima per gli acidi grassi polinsaturi (n-6) e l'acido alfa-linoleico non deve essere regolamentata sulla base della presente ordinanza, visto che queste sostanze vengono aggiunte solo come oli o estratti lipidici e dunque sono discipli-

---

<sup>7</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1294 della Commissione, del 1° agosto 2019, che autorizza l'immissione sul mercato della betaina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, GU L 204 dell'1.8.2019, pag. 16.



nate indirettamente sulla base dei requisiti per queste derrate alimentari (nuovi tipi o convenzionali) nelle relative ordinanze.

- Le colture batteriche vive devono essere rimosse dall'allegato 2 perché per questi microorganismi non vanno definite quantità massime.

Viene aggiunta una nuova sostanza, il lattulosio. Si tratta di una sostanza per la quale nell'UE per un consumo di 10 g/giorno è ammessa un'indicazione sulla salute. Al di sopra di tale dosaggio, tuttavia, il lattulosio in Svizzera è considerato un medicamento e il suo consumo può provocare effetti collaterali (diarrea) a partire da quantità superiori ai 10 g/porzione. Per tale motivo l'utilizzo del lattulosio negli integratori alimentari è limitato a 10 g/dose giornaliera.

L'utilizzo nelle derrate alimentari arricchite deve essere disciplinato in analogia con la determinazione di valori massimi per vitamine e minerali, vale a dire che va utilizzato un fattore di 3:1. Ne consegue che la quantità aggiunta nelle derrate alimentari non può superare i 3.5 g/dose giornaliera.

#### **Allegato 4**

Vengono aggiunte due nuove sostanze: la dimetilamilamina (DMAA) e il 2,4-dinitrofenolo (DNP). Si tratta di sostanze impiegate in maniera illegale nelle derrate alimentari per sportivi e nei prodotti dimagranti. A causa di gravi effetti, entrambe le sostanze non sono ammesse in Svizzera né come derrata alimentare né come medicamento. Visto che vengono rilevate comunque, soprattutto in prodotti venduti online, tale divieto va esplicitamente sancito in questa ordinanza. Il lattulosio viene stralciato dall'allegato 4. La sua aggiunta è ora disciplinata nell'allegato 2.

#### **Allegato 5**

Le fonti di vitamina A quali il retinolo, l'acetato di retinile e il palmitato di retinile non sono più ammessi per l'arricchimento secondo la nuova strategia relativa alle quantità massime e vengono perciò eliminati.

Le seguenti sostanze vengono inserite come fonte di calcio:

- oligosaccaridi di fosforil e calcio: si tratta di un ravvicinamento al regolamento (UE) 2017/1203<sup>8</sup>. Con la presente revisione questo composto viene autorizzato anche in Svizzera.
- Alghe rosse calcaree: le alghe rosse calcaree (Maerl)<sup>9</sup> erano disciplinate prima del 1° maggio 2017 dall'articolo 22b capoverso 2bis dell'ordinanza sugli alimenti speciali e ammesse come tali nelle derrate alimentari. Con la revisione totale del diritto alimentare nel 2017, esse sono state inserite come fonte di calcio nell'OIAI e nell'ODPPE (alimenti per sportivi). Queste sostanze vengono ora inserite nell'allegato 5 OAVM.

I composti per le altre sostanze vengono eliminati (cfr. allegato 1).

#### **Allegato 8**

Viene abrogato, si confronti il commento all'articolo 4 capoverso 4.

---

<sup>8</sup> Regolamento (UE) 2017/1203 della Commissione, del 5 luglio 2017, 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 il silicio organico (monometilsilanetriolo) e le oligosaccaridi di fosforil e calcio (POs-Ca®) aggiunti agli alimenti e usati nella fabbricazione di integratori alimentari, GU L 173 del 6.7.2017, pag. 9.

<sup>9</sup> Le alghe calcificate delle specie *Lithothamnium corallioides* e *Phymatolithon calcareum* o le loro miscele.



### **III. Ripercussioni**

#### **1. Ripercussioni per la Confederazione**

Nessuna.

#### **2. Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni**

Nessuna.

#### **3. Ripercussioni sull'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.

### **IV. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

Le modifiche proposte sono compatibili con gli obblighi assunti dalla Svizzera sul piano internazionale. Per le vitamine e i sali minerali nell'UE non vi sono quantità massime armonizzate. Finora spettava agli Stati membri fissarle. Il modello di quantità massima previsto con la presente modifica è perciò compatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera.