



Domande e risposte - il modello di quantità massima per vitamine e sali minerali

01 luglio 2020

Condizioni quadro e scopo

- **Perché è stato elaborato un nuovo modello di quantità massima? A quale scopo?**
Risposta: Il sistema delle quantità massime finora in vigore in Svizzera si basava essenzialmente sul fabbisogno. La definizione di quantità massime costituisce un'ingerenza nei diritti fondamentali e perciò può essere giustificata solo da motivi di protezione della salute o di protezione dagli inganni. Il nuovo modello di quantità massima si basa sulla protezione della salute e consente di raggiungere contemporaneamente due obiettivi:
 - la salute dei consumatori è protetta (valore massimo);
 - il mercato non viene inutilmente limitato (nessun valore massimo dove non è necessario).
- **Qual è la situazione nell'UE?**
Risposta: Nell'UE attualmente non esistono quantità massime armonizzate, né per l'arricchimento né per gli integratori alimentari o gli alimenti per sportivi. Alcuni Paesi dell'UE hanno disposizioni nazionali.
- **Per quali sostanze e categorie di prodotti è stato elaborato il nuovo modello di quantità massima?**
Risposta: Il nuovo modello di quantità massima è stato elaborato per le vitamine e i sali minerali aggiunti agli integratori alimentari, agli alimenti per sportivi e alle derrate alimentari arricchite.

Dati e rapporto di distribuzione

- **Su quali dati si basa il modello di quantità massima?**
Risposta: Il modello 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 (restante) di una vitamina o di un sale minerale a disposizione per il consumo addizionale attraverso integratori alimentari e derrate alimentari arricchite corrisponde alla differenza tra UL e assunzione basale (AB, apporto assunto attraverso la normale alimentazione quotidiana). La formula quindi è: quantità restante = UL – AB.

Dati

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).

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)¹. Non si è potuto ricorrere ai dati del sondaggio nazionale svizzero sull'alimentazione menuCH² poiché i risultati appropriati non sono ancora disponibili.

¹ MRI (2008) Max Rubner-Institut. Nationale Verzehrstudie II, Ergebnisbericht, Teil 2. Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel.

² <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/ernaehrung/menuch/menu-ch-ergebnisse-ernaehrung.html>

Sono stati analizzati anche i dati dello studio sul consumo in Francia³. Si attestano sullo stesso ordine di grandezza dei dati tedeschi, ma in genere sono più bassi. Sono stati quindi privilegiati i dati dello studio tedesco poiché garantiscono un livello di sicurezza leggermente più elevato.

▪ **Quali classi d'età e percentili di assunzione sono stati considerati nei dati sul consumo?**

Risposta Sono stati considerati in particolare i dati relativi agli uomini nella fascia d'età tra i 14 e gli 80 anni nel 90° percentile di assunzione. 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 l'assunzione di supplementi di calcio è nettamente più frequente nelle donne che negli uomini. Per questi motivi è preferibile usare i dati di consumo delle donne.

Per lo iodio la quantità massima è stata calcolata sulla base del 50° percentile di assunzione nelle 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. Inoltre per lo iodio il rapporto di distribuzione è di 1:1, cosicché l'apporto può essere migliorato con l'assunzione sia di integratori alimentari sia di derrate alimentari arricchite.

▪ **Vengono presi in considerazione i forti consumatori?**

Risposta: I forti consumatori entrano nel computo poiché nella determinazione delle quantità massime sono considerati i dati di consumo fino al 90° percentile (P90). Per gli integratori alimentari è inoltre obbligatoria l'avvertenza di non superare la dose giornaliera raccomandata.

▪ **Perché è stato scelto il rapporto di distribuzione 3:1?**

Risposta: Il rapporto di distribuzione tra integratori alimentari e derrate alimentari arricchite è pari a 3:1 per mettere in evidenza che gli integratori alimentari costituiscono una forma concentrata di sostanze nutritive. Una dose giornaliera raccomandata di un integratore alimentare dovrebbe quindi poter contenere una quantità maggiore di una particolare sostanza nutritiva rispetto una razione giornaliera di una derrata alimentare arricchita. D'altro canto, questo rapporto 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.

Principi

▪ **Perché non sono più stabiliti valori separati per fasce particolari della popolazione?**

Risposta: Il nuovo modello di quantità massima si basa sulla protezione della salute e non più sul fabbisogno. Di conseguenza non possono più essere definiti valori massimi specifici per gruppi particolari della popolazione che hanno un fabbisogno più elevato, ad esempio le donne in gravidanza o allattamento o le persone sopra i 60 anni.

▪ **A che dosi si riferiscono le quantità massime per l'arricchimento di derrate alimentari?**

Risposta: Le quantità massime sono state definite per le razioni giornaliere secondo l'allegato 7 OAVM. Per esempio, una razione giornaliera di cereali per la prima colazione ammonta a 50 g, quindi a 50 g di cereali per la colazione possono essere aggiunti 250 mg di calcio.

▪ **Come mai per determinare le quantità massime sono utilizzati dati sul consumo degli adulti?**

Risposta: Le quantità massime stabilite valgono per gli adulti, perciò sono state calcolate sulla base dei dati sul consumo di persone adulte.

▪ **Perché le vitamine e i sali minerali sono suddivisi in quattro gruppi?**

³ Anses (2017) Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Étude individuelle des consommations alimentaires 3 (INCA 3), Avis et rapport de l'Anses sur la troisième étude individuelle des consommations alimentaires, Anses.

Risposta: Le sostanze sono suddivise in gruppi in base al loro rischio di superare l'UL, secondo i seguenti criteri:

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

▪ **Per quali sostanze non sono più definite quantità massime?**

Risposta: Per le sostanze non critiche (gruppo 1) non è più necessario fissare una quantità massima. Si tratta delle sostanze seguenti: vitamine B₁, B₂, B₆, B₁₂, biotina, acido pantotenico, silicio (negli integratori alimentari). È stato osservato che persino un'assunzione molto elevata di queste sostanze per periodi prolungati non è associata alla comparsa di effetti collaterali. Pertanto non vi sono motivi di protezione della salute che giustifichino la definizione di quantità massime.

▪ **Quali valori si applicano agli alimenti per sportivi?**

Risposta: Per gli alimenti per sportivi vigono le quantità massime secondo l'allegato 11 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (ODPPE; RS 817.022.104). Ad eccezione del sodio, i requisiti per gli alimenti per sportivi sono identici a quelli per gli integratori alimentari.

▪ **Perché nel calcolo delle quantità massime non è introdotto un fattore di sicurezza?**

Risposta: Il nuovo modello di quantità massima tiene conto dell'assunzione totale di una sostanza nutritiva tramite un integratore alimentare o un alimento per sportivi e una derrata alimentare arricchita. Tuttavia non sono considerate esposizioni multiple alla stessa sostanza, ad esempio attraverso il consumo di due integratori alimentari o di un integratore più un alimento per sportivi nello stesso giorno. L'USAV non dispone di dati in Svizzera che suggeriscano o confermino un'esposizione multipla, né ha ricevuto dati di questo tipo nel quadro dell'indagine conoscitiva pubblica.

▪ **Quali tolleranze devono essere osservate?**

Risposta: Le quantità massime stabilite si basano sulla protezione della salute. Il margine di tolleranza del valore dichiarato termina pertanto alla quantità massima (vedi lettera informativa 2017/7: tolleranze nella dichiarazione dei valori nutritivi, o le linee guida dell'UE⁴)

Conseguenze del modello di quantità massima

▪ **È ancora possibile arricchire derrate alimentari con tutte le vitamine e i sali minerali?**

Risposta: In linea di principio un arricchimento è ancora possibile con tutte le sostanze, ad eccezione del fluoro. Per il fluoro non c'è margine di manovra per una supplementazione a causa dell'assunzione tramite il sale e altre fonti quali in particolare dentifrici e tè. Cloruro e fosfato non sono più ammessi come aggiunte, ma solo come ioni di accompagnamento, essendo non rilevanti dal punto di vista fisiologico-nutrizionale e indirettamente assunti in quantità sufficiente (p. es. come ioni di accompagnamento). La supplementazione e l'arricchimento di sodio sono esclusi per motivi di salute pubblica, anche se il sodio continua a 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. La vitamina A può essere aggiunta solo come beta-carotene.

▪ **Quali indicazioni nutrizionali sono ancora consentite?**

Risposta:

Derrate alimentari solide

⁴https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_it.pdf

Le indicazioni nutrizionali «fonte di» e «contiene» [nome della sostanza nutritiva] sono ancora consentite per tutte le sostanze ammesse. Bisogna tenere presente che il margine di tolleranza termina alla quantità massima ammessa. Di conseguenza, per la sostanza critica zinco il limite superiore della tolleranza è inferiore al 45 per cento altrimenti consentito per i sali minerali (il 50 % per le vitamine, vedi tabella 1). In questi casi il fabbricante deve poter garantire un processo di arricchimento sufficientemente preciso affinché queste condizioni siano rispettate.

Le indicazioni nutrizionali «ad alto contenuto di» e «ricco di» [nome della sostanza nutritiva] sono consentite per tutte le sostanze ammesse ad eccezione dello zinco. Ci sono due casi limite: il potassio e la vitamina K. Per entrambe le sostanze, queste indicazioni nutrizionali sono ammesse se vengono rispettati i limiti inferiori della tolleranza disponibili.

Nei latticini il calcio non costituisce un caso limite. Sebbene l'aggiunta di calcio ai latticini non possa superare 250 mg per 100 g, questi prodotti contengono naturalmente calcio. Pertanto i requisiti relativi alla concentrazione di calcio per apporre queste indicazioni nutrizionali possono essere soddisfatti.

Tabella 1. Casi limite per le indicazioni nutrizionali su derrate alimentari «solide»

Sostanza	Valore massimo	Indicazione <i>contiene/fonte di</i>		Indicazione <i>ad alto contenuto di/ricco di</i>	
		Requisito	Tolleranza verso l'alto [Quantità]/ [%]	Requisito	Tolleranza verso l'alto [Quantità]/ [%]
Vitamina K	24 µg	11,25 µg ✓	5,75 µg/50 %	22,5 µg T	1,5 µg/6,7 %
Calcio (latticini)	250 mg	120 mg ✓	54 mg/50 %	240 mg ✓	10 mg/4 %*
Zinco	1,8 mg	1,5 mg T	0,3 mg/20 %	3 mg X	-
Potassio	750 mg	300 mg ✓	150 mg/50 %	600 mg T	150 mg/25 %

*I latticini contengono già calcio; la tolleranza si applica all'aggiunta.

✓ consentita

X non consentita

T limite inferiore della tolleranza

Bevande

Nelle bevande:

- per le indicazioni «fonte di» e «contiene» [nome della sostanza nutritiva] deve essere contenuto solo il 7,5 per cento delle quantità significative secondo l'allegato 10 OID;
- per le indicazioni «ad alto contenuto di» e «ricco di» [nome della sostanza nutritiva] deve essere contenuto solo il 15 per cento delle quantità significative secondo l'allegato 10 OID.

Di conseguenza, nelle bevande sono consentite sia le indicazioni «fonte di» e «contiene» [nome della sostanza nutritiva] sia le indicazioni «ad alto contenuto di» e «ricco di» [nome della sostanza nutritiva] per tutte le sostanze ammesse. L'unico caso limite riguarda l'indicazione «ad alto contenuto di» e «ricco di» [nome della sostanza nutritiva] per lo zinco (vedi tabella 2).

Tabella 2. Caso limite per le indicazioni nutrizionali sulle bevande

Sostanza	Valore massimo	Indicazione <i>contiene/fonte di</i>		Indicazione <i>ad alto contenuto di/ricco di</i>	
		Requisito	Tolleranza verso l'alto	Requisito	Tolleranza verso l'alto

			[Quantità]/ [%]		
Zinco	1,8 mg	0,75 mg ✓	0,34 mg/45 %	1,5 mg T	0,3 mg/20 %

✓ consentita

T limite inferiore della tolleranza

▪ **Quali composti di vitamine e sali minerali sono ammessi?**

Risposta: I composti ammessi sono elencati in modo esaustivo nelle rispettive ordinanze, segnatamente nell'allegato 5 dell'ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM; RS 817.022.32) per quanto riguarda le derrate alimentari arricchite, nell'allegato 2 dell'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI; RS 817.022.14) per gli integratori alimentari e nell'allegato 12 ODPPE per gli alimenti per sportivi.

L'aggiunta di determinati composti (come p. es. il retinolo) non è più ammessa, poiché l'assunzione con la normale alimentazione di un forte consumatore (P90) supera già l'UL.

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

▪ **Nelle derrate alimentari arricchite, per quali sostanze vigono quantità massime più alte e per quali sostanze quantità massime più basse nei confronti del sistema precedente?**

Risposta:

- Nella tabella seguente sono riportate le quantità massime per le vitamine e i sali minerali nelle derrate alimentari arricchite prima e dopo l'entrata in vigore di Stretto 3.

Sostanza	Diritto sulle derrate alimentari 2017	Stretto 3
Vitamina A	800 µg	450 ¹ µg
Vitamina D	15 µg	23 µg
Vitamina E	12 mg	68 mg
Vitamina C	100 mg	250 mg
Vitamina K	75 µg	24 µg
Vitamina B ₁ (tiamina)	1,1 mg	nessuna mg
Vitamina B ₂ (riboflavina)	1,4 mg	nessuna mg
Niacina (vitamina PP)	16 mg	200 mg
Vitamina B ₆	1,4 mg	5 mg
Acido folico	300 µg	250 µg
Vitamina B ₁₂	3 µg	nessuna µg
Biotina	50 µg	nessuna µg
Acido pantotenico	6 mg	nessuna mg
Calcio	1000 mg	250 (700 ²) mg
Fosforo	700 mg	solo come ione di accompagnamento mg
Ferro	14 mg	7 mg
Magnesio	375 mg	250 mg
Zinco	10 mg	1,8 mg
Iodio	150 µg	200 µg
Selenio	60 µg	55 µg
Rame	1 mg	0,5 mg
Manganese	2 mg	1 mg
Cromo	40 µg	62 µg
Molibdeno	50 µg	100 µg
Fluoruro	3,5 mg	- mg
Potassio	2000 mg	750 mg
Cloruro	800 mg	solo come ione di accompagnamento mg

- ¹Ammessi solo come beta-carotene. Corrispondono a 2,7 mg di beta-carotene.
- ²Solo succedanei di latte e latticini

- **Per quali sostanze negli integratori alimentari e negli alimenti per sportivi il nuovo modello di quantità massima è più rigido nei confronti del sistema precedente?**

Risposta:

- Nella tabella seguente sono riportate le quantità massime per le vitamine e i sali minerali prima e dopo l'entrata in vigore di Stretto 3.

Sostanza	OIAI		ODPPE	
	Diritto sulle derrate alimentari 2017	Stretto 3	Diritto sulle derrate alimentari 2017	Stretto 3
Biotina	450 µg	nessuna	450 µg	nessuna
Acido folico	600 (800 ¹) µg	750 µg	600 (800 ¹) µg	750 µg
Niacina	48 mg	600 mg	48 mg	600 mg
Acido nicotinico ed esanicotinato di inositolo (come somma)	48 mg	10 mg	48 mg	10 mg
Acido pantotenico	18 mg	nessuna	18 mg	nessuna
Riboflavina	4,2 mg	nessuna	4,2 mg	nessuna
Tiamina	3,3 mg	nessuna	3,3 mg	nessuna
Vitamina A	1600 µg	1360 ² µg	1600 µg	1360 ² µg
Vitamina B ₆	4,2 mg	15 mg	4,2 mg	15 mg
Vitamina B ₁₂	9 µg	nessuna	9 µg	nessuna
Vitamina C	300 mg	750 mg	300 mg	750 mg
Vitamina D	20 µg	70 µg	20 µg	70 µg
Vitamina E	36 mg	205 mg	36 mg	205 mg
Vitamina K ³	225 µg	225 µg	225 µg	225 µg
Boro	-	1 mg	5 mg	1 mg
Calcio	1000 mg	750 mg	1000 mg	750 mg
Cloruro	800 mg	solo come ione di accompagnamento	800 mg	solo come ione di accompagnamento
Cromo	40 µg	188 µg	40 µg	188 µg
Ferro	14(30 ⁴) mg	21 mg	14 mg	21 mg
Fluoruro			3,8 mg	-
Iodio	150(200 ⁴) µg	200 µg	150 µg	200 µg
Potassio	2000 mg	2250 mg	2000 mg	2250 mg
Rame	1 mg	1,6 mg	1 mg	1,6 mg
Magnesio	375 mg	375 ⁵ mg	375 mg	375 ⁵ mg
Manganese	2 mg	3 mg	2 mg	3 mg
Molibdeno	50 µg	300 µg	50 µg	300 µg
Sodio	-	-	550 mg	550/nessuna ⁶ mg
Fosfato	700 mg	solo come ione di accompagnamento	700 mg	solo come ione di accompagnamento
Selenio	60 µg	165 µg	60 µg	165 µg
Silicio	200 mg (10,4 ⁷)	nessuna	200 mg (10,4 ⁵)	nessuna
Zinco	15 mg	5,3 mg	15 mg	5,3 mg

- ¹Per donne con desiderio di maternità e donne fino alla 12^a settimana di gravidanza.
 - ²Ammessi solo come beta-carotene. Corrispondono a 8,2 mg di beta-carotene.
 - ³A partire da una dose giornaliera di 25 µg è obbligatoria la seguente avvertenza: *I pazienti che assumono anticoagulanti devono consultare il proprio medico prima di assumere preparati a base di vitamina K.*
 - ⁴Per le donne in gravidanza e allattamento
 - ⁵Nuova avvertenza: per quantità di magnesio a partire da 250 mg è necessaria l'avvertenza che il prodotto può avere effetti lassativi.
 - ⁶Alimenti per sportivi sviluppati specialmente per gli sport di resistenza estrema.
 - ⁷Come monometilsilanetriolo.
- **Cosa succede con i prodotti legalmente in commercio in uno Stato membro UE/SEE? È possibile ottenere autorizzazioni secondo il principio «Cassis de Dijon» per integratori alimentari, alimenti per sportivi e derrate alimentari arricchite?**
- Risposta:** Le derrate alimentari legalmente commercializzate nell'UE o in uno Stato membro UE/SEE possono essere autorizzate anche in Svizzera secondo il principio «Cassis de Dijon». Una richiesta in tal senso può essere respinta solo per motivi di protezione della salute o dagli inganni. Attualmente in alcuni Stati membri dell'UE sono sul mercato prodotti con tenori molto elevati di vitamine e sali minerali, superiori alle nuove quantità massime ammesse in Svizzera. Siccome il nuovo modello si basa sulla protezione della salute e tiene conto dell'assunzione totale di una sostanza nutritiva tramite un integratore alimentare o un alimento per sportivi e una derrata alimentare arricchita, per i prodotti che superano i nuovi valori massimi relativi a vitamine e sali minerali non è possibile rilasciare un'autorizzazione secondo il principio «Cassis de Dijon». Eventuali richieste devono essere respinte.

Eventuali adeguamenti

- **Cosa succede se l'UE introduce un modello con quantità massime diverse o se emergono nuove conoscenze scientifiche?**
- Risposta:** Posto che il modello dell'UE si basi anch'esso sulla protezione della salute, è molto probabile che le quantità massime stabilite siano dello stesso ordine di grandezza delle nuove quantità massime in Svizzera.
- Se l'UE dovesse definire quantità massime armonizzate e ad esempio utilizzasse un altro rapporto di distribuzione, la Svizzera verificherebbe il modello dell'UE e adatterebbe il proprio modello il più possibile a quello europeo per evitare ostacoli al commercio.
- Inoltre può capitare che i valori debbano essere adeguati alla luce di nuove conoscenze scientifiche. In questo caso, i valori massimi sarebbero adeguati secondo gli articoli 7 capoverso 1 OAVM, 6 capoverso 1 OIAI e 41 capoverso 1 ODPPE.

Controllo autonomo e termini transitori

- **Come sono garantite la protezione dagli inganni e la distinzione dagli agenti terapeutici per sostanze:**
- di cui non sono più definiti valori massimi, o
 - i cui valori massimi superano nettamente il fabbisogno giornaliero?
- Risposta:** La protezione dagli inganni e la delimitazione dagli agenti terapeutici devono essere garantite dai fabbricanti e dai distributori nel quadro del controllo autonomo.
- Per garantire la protezione dagli inganni devono essere considerati soprattutto il senso e lo scopo della rispettiva categoria alimentare o ordinanza. Lo scopo dell'arricchimento è migliorare il valore nutritivo della derrata alimentare e tutelare la salute della popolazione; gli integratori alimentari servono a integrare la dieta normale e gli alimenti per sportivi soddisfano le particolari esigenze nutrizionali di queste persone. I destinatari di queste categorie di derrate alimentari sono gli adulti sani.
- **È stato stabilito un termine transitorio per le derrate alimentari arricchite, gli integratori alimentari o gli alimenti per sportivi che non soddisfano i nuovi requisiti legali?**

Risposta: Sì, è stato definito un termine transitorio di 1 anno per l'importazione, la fabbricazione e la caratterizzazione di prodotti secondo il diritto anteriore. Successivamente, questi prodotti possono essere consegnati ai consumatori solo fino a esaurimento delle scorte.

Ulteriori informazioni

▪ **Dove è possibile trovare ulteriori informazioni?**

Risposta: Per maggiori informazioni e dettagli si rimanda ai rapporti esplicativi concernenti le rispettive ordinanze.

- [Rapporto esplicativo OAVM](#)
- [Rapporto esplicativo OIAI](#)
- [Rapporto esplicativo ODPPE](#)