



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

DAS SCHWEIZER **LEBENSMITTELRECHT**

# Il nuovo modello di quantità massima in Svizzera

USAV, maggio 2020





# Indice

- Le condizioni quadro
- La pubblicazione di riferimento
- Il principio
- I gruppi
- Gli assunti del modello
- Il rapporto di distribuzione nei gruppi 2 e 3
- La suddivisione in gruppi
- I valori



# Le condizioni quadro

Il modello:

- deve basarsi sull'UL (tolerable upper intake level)  
(protezione della salute)
- soggiace a una regola coerente e giustificabile (nessuna deroga per casi speciali)
- i valori rispecchiano il senso e lo scopo delle categorie di prodotti o delle rispettive ordinanze
- ha conseguenze il più possibile limitate per l'industria  
(riformulazioni, dichiarazione)



# La pubblicazione di riferimento


J Consum Prot Food Saf (2018) 13:25–39 Journal of Consumer Protection and Food Safety  
<https://doi.org/10.1007/s00003-017-1140-y> Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit



RESEARCH ARTICLE

## Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln

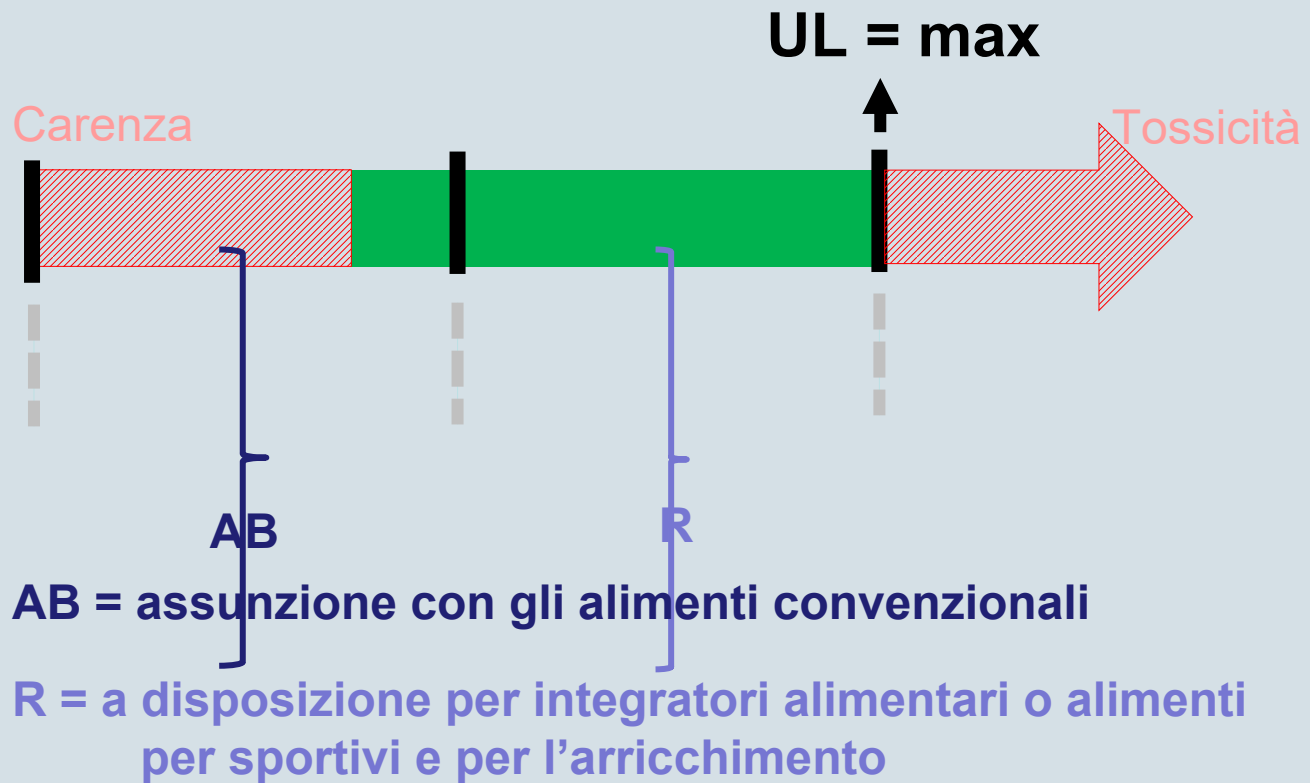
## Maximum levels for vitamins and minerals in food supplements

Anke Weißenborn<sup>1</sup>  · Nadiya Bakhiya<sup>1</sup> · Irmela Demuth<sup>1</sup> · Anke Ehlers<sup>1</sup> ·  
Monika Ewald<sup>1</sup> · Birgit Niemann<sup>1</sup> · Klaus Richter<sup>1</sup> · Iris Trefflich<sup>1</sup> ·  
Rainer Ziegenhagen<sup>1</sup> · Karen Ildico Hirsch-Ernst<sup>1</sup> · Alfonso Lampen<sup>1</sup>

Received: 29 May 2017 / Accepted: 26 October 2017 / Published online: 4 January 2018  
© The Author(s) 2018. This article is an open access publication



# Il principio





# I gruppi

## Distribuzione tra DA arricchite e integratori alimentari

Suddivisione delle sostanze in quattro gruppi

- **Gruppo 1:** sostanze non critiche
- **Gruppo 2:** sostanze con grande differenza UL – AB
- **Gruppo 3:** sostanze con piccola differenza UL – AB
- **Gruppo 4:** sostanze con effetti collaterali o interazioni a partire da una certa dose
  - richiedono un'avvertenza

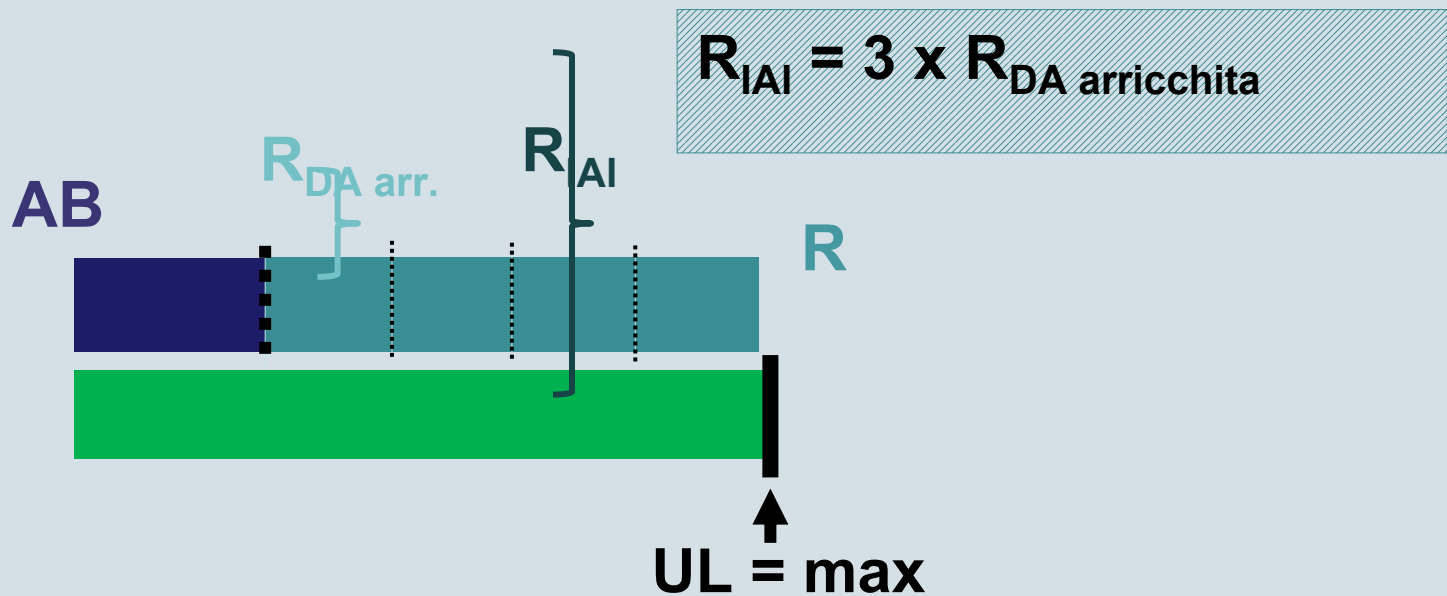


# Gli assunti del modello

- **Gruppo 1:** sostanze non critiche, nessuna quantità massima
- **Gruppi 2 e 3:** sostanze con **grande** e **piccola** differenza UL-P90 distribuite in un rapporto di **3:1** tra integratori alimentari e derrate alimentari arricchite
- **Gruppo 4** con avvertenze
- **Max. 1 integratore alimentare e 1 DA arricchita** al giorno: **nessun** fattore di esposizione multipla o «fattore di sicurezza»
- O integratore alimentare o alimento per sportivi



# Il rapporto di distribuzione nei gruppi 2 e 3







# La suddivisione in gruppi

## Distribuzione tra DA arricchite e integratori alimentari

**Gruppo 1:** sostanze non critiche, nessuna quantità massima

- Vitamina B<sub>1</sub>
- Vitamina B<sub>2</sub>
- Vitamina B<sub>12</sub>
- Biotina
- Acido pantotenico
- Silicio

Garantire nel quadro del controllo autonomo che siano rispettate la protezione della salute e dagli inganni.



# La suddivisione in gruppi

## Distribuzione tra DA arricchite e integratori alimentari

**Gruppi 2 e 3:** rapporto di distribuzione della quantità restante disponibile (UL-AB) **3:1**

- gli integratori alimentari sono una forma concentrata di sostanze nutritive → devono poter contenere una quantità maggiore di una sostanza nutritiva specifica rispetto alla razione giornaliera di una DA arricchita
- viene assicurato che le DA arricchite possano ancora contenere quantità significative di sostanze nutritive
- e che le quantità negli integratori non siano troppo elevate
  - altrimenti bisognerebbe prendere in considerazione l'assunzione di base dei forti consumatori (P95)
  - e/o introdurre un fattore multiplo o di sicurezza



# La suddivisione in gruppi

## Distribuzione tra DA arricchite e integratori alimentari

### Gruppo 4: vitamina K e magnesio

#### Vitamina K

- Base di dati insufficiente
- L'EFSA non ha stabilito un UL
- Possibili interazioni con gli anticoagulanti a partire da 25 µg al giorno
- Per le **DA arricchite**, tenere il valore massimo sufficientemente basso per evitare la comparsa di reazioni indesiderate
- Per gli **integratori alimentari**:
  - con il valore massimo attuale non sono noti effetti indesiderati → la quantità massima ammessa si basa sul valore massimo attuale
  - avvertenza necessaria a partire da 25 µg al giorno



# La suddivisione in gruppi

## Distribuzione tra DA arricchite e integratori alimentari

### Gruppo 4: vitamina K e magnesio

#### Magnesio

- L'EFSA ha stabilito un UL di 250 mg/giorno a causa di lievi effetti collaterali reversibili (in particolare effetti lassativi)
  - valore sotto il quale non sono stati osservati effetti collaterali in alcun partecipante a studi condotti su esseri umani
  - = NOAEL (no observed adverse effect level)
- Nelle **DA arricchite**, la quantità massima di magnesio dovrebbe essere inferiore a questo valore
- Per gli **integratori alimentari** mantenere il valore attuale (375 mg/giorno)
  - ~ LOAEL (lowest observed adverse effect level)
- Avvertenza necessaria a partire da 250 mg al giorno



# I valori - gruppo 1

Sostanza	Unità	OAVM	OIAI
Vitamina B <sub>1</sub>	[mg]	nessun valore massimo	nessun valore massimo
Vitamina B <sub>2</sub>	[mg]	nessun valore massimo	nessun valore massimo
Vitamina B <sub>12</sub>	[µg]	nessun valore massimo	nessun valore massimo
Acido pantotenico	[mg]	nessun valore massimo	nessun valore massimo
Biotina	[µg]	nessun valore massimo	nessun valore massimo
Silicio	[mg]	nessun valore massimo	nessun valore massimo



## I valori - gruppo 2

Sostanza	Unità	OAVM	OIAI
β-carotene	[mg]	2,7	8,2
Acido folico	[μg]	250	750/750*
Niacina	[mg]	200	600
Vitamina B <sub>6</sub>	[mg]	5	15
Vitamina C	[mg]	250	750
Vitamina D	[μg]	23	70
Vitamina E	[mg]	68	205
Cromo	[μg]	62	188
Ferro	[mg]	7	21/21*
Iodio	[μg]	200	200/200*
Potassio	[mg]	750	2250
Molibdeno	[μg]	100	300
Selenio	[μg]	55	165

Valori più bassi rispetto al diritto sulle derrate alimentari 2017

\*Non sono più previsti valori specifici per le donne in gravidanza e allattamento



# I valori - gruppo 3

Sostanza	Unità	OAVM	OIAI
Vitamina A	[µg]	come β-carotene <sup>1</sup>	come β-carotene <sup>1</sup>
Calcio	[mg]	250 e 700 <sup>2</sup>	750
Rame	[mg]	0,5	1,6
Manganese	[mg]	1	3
Zinco	[mg]	1,8	5,3
Acido nicotinico ed esanicotinato di inositolo	[mg]	0	10

<sup>1</sup>retinolo equivalenti, fattore di conversione: β-carotene = 6 retinolo equivalenti  
<sup>2</sup>700 mg per succedanei del latte




Valori più bassi rispetto al diritto sulle derrate alimentari 2017



# I valori - gruppo 4

Sostanza	Unità	OAVM	OIAI
Magnesio	[mg]	250	375 con avvertenza da > 250
Vitamina K	[µg]	24	225 con avvertenza da 25

 Valori più bassi rispetto al diritto sulle derrate alimentari 2017






# I valori

...consentono...

---

<b>Gruppo 1</b>	di apporre indicazioni nutrizionali/sulla salute
<b>Gruppo 2</b>	di apporre indicazioni nutrizionali/sulla salute
<b>Gruppo 3</b>	di apporre l'indicazione nutrizionale « <b>contiene</b> »  <b>zinco</b> di apporre indicazioni sulla salute
<b>Gruppo 4</b>	di apporre indicazioni nutrizionali/sulla salute