



- Alle autorità cantonali di esecuzione della legislazione sulle derrate alimentari
- All'Ufficio di controllo delle derrate alimentari del Principato de Liechtenstein
- Alle cerchie interessate

Berna, 01.02.2024

## **Lettera informativa 2021/7.1<sup>1</sup>:**

### **Controllo autonomo per le altre sostanze non disciplinate negli integratori alimentari**

#### **1 Situazione iniziale**

Con l'entrata in vigore della versione completamente riveduta della legge sulle derrate alimentari il 1° maggio 2017 è stato abrogato il principio positivo. Da allora possono essere immesse sul mercato anche le derrate alimentari non esplicitamente specificati in un'ordinanza, purché conformi ai requisiti legali. Dal 1° maggio 2017 la definizione svizzera di derrata alimentare corrisponde a quella dell'UE. Gli integratori alimentari sono soggetti a ulteriori requisiti, come le quantità massime ammesse per le vitamine e i sali minerali e le limitazioni per determinate altre sostanze. L'elenco delle altre sostanze che possono essere contenute negli integratori alimentari non è più esaustivo. Le aziende devono verificare nell'ambito del controllo autonomo che tali altre sostanze non specificamente regolamentate siano sicure e conformi ai requisiti della legislazione alimentare.

La presente lettera informativa descrive i requisiti per l'impiego di altre sostanze non regolamentate in modo specifico e ha lo scopo di informare i produttori, gli importatori e i distributori su come svolgere il controllo autonomo in questo ambito e di sostenere le autorità di esecuzione nella verifica sia di tali prodotti sia del controllo autonomo ai fini di un controllo di esecuzione armonizzato.

---

<sup>1</sup> Attualizzata il 01.02.2024 (Domanda 6: paragrafo 2: Adattamento delle categorie presenti nella definizione di nuovo tipo di derrata alimentare; quarto e ultimo paragrafo: Adattamento della designazione del «Novel Food status Catalogue» dell'UE)

## 2 Basi legali

### *Disposizioni di legge*

- Definizione di derrata alimentare: art. 4 della legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0)
- Sicurezza alimentare: art. 7 LDerr; art. 8 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02)
- Controllo autonomo: art. 26 LDerr, art. 73–75 ODerr
- Divieto di inganno: art. 12 ODerr
- Disposizioni concernenti gli integratori alimentari: ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI; RS 817.022.14)
- Disposizioni concernenti i nuovi tipi di derrate alimentari: art. 15–19 ODerr, ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari (RS 817.022.2)
- Elenco di divieti per piante, parti di piante e prodotti preparati a base di essi: allegato 1 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile (ODOV, RS 817.022.17)
- Elenco di divieti per sostanze: allegato 4 dell'ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e talune altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM; RS 817.022.32);
- Elenco di divieti per sostanze: allegato 4 dell'ordinanza del DFI sugli aromi e gli ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti nelle e sulle derrate alimentari (RS; 817.022.41)

### *Strumenti e basi esecutive*

- Rapporto «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale» di Swissmedic e USAV
- Lettera informativa 2020/2: commerciabilità dei funghi come derrate alimentari
- Lettera informativa 2021/4: utilizzo di «sostanze» delle categorie piante, funghi, licheni e alghe e dei preparati a base di essi come derrate alimentari o ingredienti alimentari, <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/einzelne-lebensmittel/stofflisten-pflanzen-pilze.html>.

### *Osservazioni generali sull'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari*

- Allegato 1 parte A OIAI (vitamine e sali minerali ammessi): esaustivo
- Allegato 1 parte B OIAI (altre sostanze con restrizioni d'uso): non esaustivo
- Allegato 2 OIAI (composti ammessi di vitamine, sali minerali e altre sostanze regolamentate): esaustivo

Le sostanze non elencate nell'allegato 1 parte A (ad es. argento, oro, vanadio) o i composti non elencati nell'allegato 2 OIAI non sono quindi ammessi, tranne nel caso in cui si tratti di nuovi tipi di derrate alimentari ammessi.

### 3 Altre sostanze

Per «altre sostanze» negli integratori alimentari si intendono sostanze diverse da vitamine e sali minerali e che presentano effetti nutritivi o fisiologici. I termini «effetti nutritivi o fisiologici» non sono definiti nella legislazione alimentare.

Gli integratori alimentari possono contenere una vasta gamma di nutrienti e altri ingredienti tra cui vitamine, sali minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre e varie piante ed estratti di erbe aromatiche (vedi il considerando 6 della direttiva europea 2002/46/CE<sup>2</sup>).

Sono altresì da osservare gli altri considerando della direttiva 2002/46/CE:

*(4) I consumatori, in ragione di un particolare stile di vita o per motivi diversi, possono decidere di integrare l'apporto di determinati nutrienti della loro dieta mediante integratori alimentari.*

La classificazione di una derrata alimentare come integratore è determinata, tra le altre cose, dallo scopo «di integrare la normale alimentazione». In linea di principio, un effetto nutrizionale specifico o fisiologico deve essere descritto e dimostrato scientificamente.

*(9) Occorre che le vitamine e i minerali normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con la dieta siano consentiti negli integratori alimentari, senza peraltro renderne tassativa la presenza. Andrebbe evitata ogni possibile controversia sull'identificazione di tali nutrienti. Risulta quindi opportuno elaborare un elenco che contenga nominalmente tali vitamine e minerali.*

Rilevante in questo considerando è l'espressione «normalmente presenti nei cibi e quindi assunti con la dieta». L'«effetto nutritivo» è legato all'assunzione di vitamine, sali minerali e altre sostanze che servono a scopi nutritivi. Kügel/Hahn/Delewski<sup>3</sup> considerano l'«effetto nutritivo» come parte dell'«effetto fisiologico» che, in questo senso, può essere interpretato come concetto generale. Esso si riferisce in linea di principio a qualsiasi effetto di una sostanza sulle funzioni dell'organismo umano. «Vi sono sostanze che vengono assunte dall'essere umano e anche assorbite dall'organismo attraverso la mucosa del tratto gastrointestinale, ma che non servono alla nutrizione poiché non contribuiscono né all'apporto di liquidi ed energia né alla formazione di cellule e tessuti. Tuttavia, esse possono influenzare positivamente i processi fisiologici che sono in equilibrio. Ne sono un esempio alcune sostanze vegetali secondarie...».<sup>4</sup>

*(11) È essenziale che le sostanze chimiche utilizzate come fonti di vitamine e minerali per la fabbricazione degli integratori alimentari siano sicure e disponibili all'assimilazione da parte dell'organismo.*

Rilevante è l'espressione «disponibili all'assimilazione da parte dell'organismo», il che non significa che la digestione e l'eventuale assorbimento sono sufficienti.

È necessario un effetto nutritivo o fisiologico, che a sua volta non equivale a un effetto farmacologico. Un effetto medicinale (cioè farmacologico, metabolico o immunologico) e psicotropo è già escluso sulla base della definizione di derrata alimentare.

«Oltre alle sostanze con un effetto nutritivo o fisiologico, gli integratori alimentari possono contenere anche ingredienti che non hanno questo effetto. Tuttavia, tali ingredienti non sono sostanze che caratterizzano il prodotto ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 OIAI. Non possono quindi essere né eviden-

<sup>2</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari, GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51)

<sup>3</sup> Kügel/Hahn/Delewski, commento al § 1 punto 82 dell'ordinanza sugli integratori alimentari (traduzione della citazione eseguita dall'USAV, testo disponibile solo in tedesco)

<sup>4</sup> ALS-Arbeitsgruppe „Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen“ «Stellungnahme Nr. 2015/31: Nahrungsergänzungsmittel mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV» (traduzione della citazione eseguita dall'USAV, testo disponibile solo in tedesco)

ziati in maniera prominente come ingredienti/sostanze attive né la quantità può essere indicata secondo l'articolo 3 capoverso 2 OIAI».<sup>5</sup>

L'utilizzo delle altre sostanze nelle derrate alimentari – con poche eccezioni – non è armonizzato nell'UE. Nel suo rapporto del 2008<sup>6</sup>, la Commissione europea ha spiegato che in questo settore le altre disposizioni della legislazione alimentare (ad esempio per i Novel Food) così come le disposizioni giuridiche nazionali forniscono già un quadro giuridico sufficiente per la regolamentazione.

#### **4 Controllo autonomo**

Secondo l'articolo 26 LDerr, chiunque fabbrica, tratta, immagazzina, trasporta, mette in commercio, importa, esporta o fa transitare derrate alimentari o oggetti d'uso è tenuto al controllo autonomo.

Per garantire che l'altra sostanza soddisfi la definizione di derrata alimentare, sia sicura e rispetti tutte le altre disposizioni legali, in particolare la protezione dagli inganni, è necessario mettere in atto un adeguato piano per il controllo autonomo. I documenti che servono alla valutazione della commerciabilità dell'altra sostanza e la comprovano devono essere disponibili e, su richiesta, presentati alle autorità di esecuzione. In particolare, devono essere presi in considerazione gli aspetti descritti nel capitolo seguente.

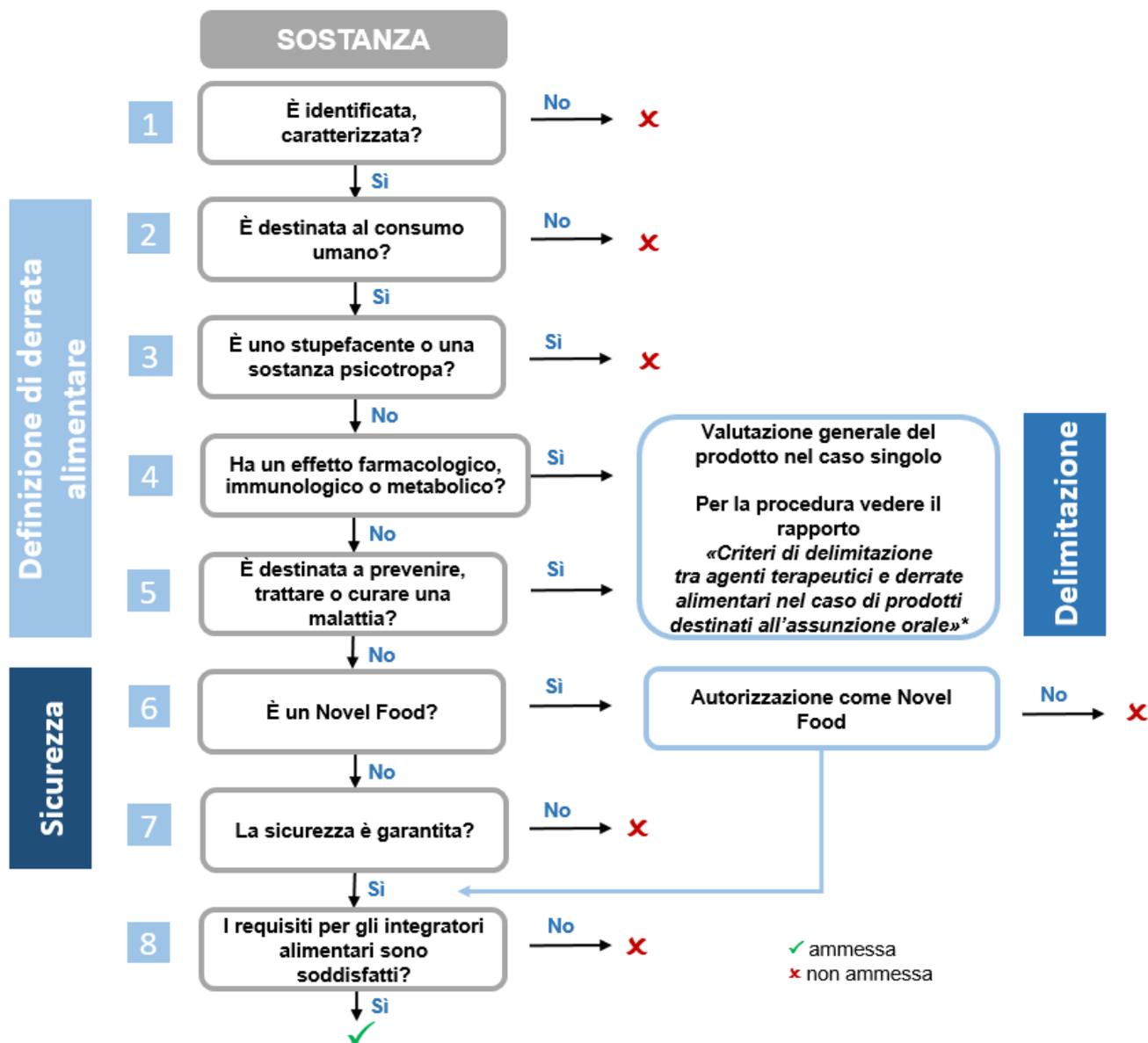
---

<sup>5</sup> ALS-Arbeitsgruppe „Diätetische Lebensmittel, Ernährungs- und Abgrenzungsfragen“ «Stellungnahme Nr. 2015/31: Nahrungsergänzungsmittel mit sonstigen Stoffen im Regelungsbereich von NemV, HCV und LMIV», angepasst ans Schweizer Recht

<sup>6</sup> Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo Riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari, del 5.12.2008, SEC(2008)2976, SEC(2008)2977

## 5 Valutazione

La valutazione dell'ammissibilità di altre sostanze non regolamentate in modo specifico può essere effettuata secondo il seguente schema:



\* <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

Per determinare la commerciabilità di altre sostanze che non sono disciplinate nell'allegato 1 parte B OIAI, vanno esaminati gli otto aspetti riportati nello schema di valutazione, documentando gli accertamenti effettuati.

## Domanda 1: Identificazione e caratterizzazione dell'altra sostanza

Garantire l'identificazione e la caratterizzazione della sostanza. Ciò significa che, in particolare, devono essere disponibili i seguenti documenti:

- specifiche con indicazioni sull'identificazione della sostanza (nomenclatura, struttura);
- certificati di analisi (parametri fisici, chimici e microbiologici);
- per i preparati vegetali (ad es. estratti): informazioni sulle materie prime (denominazione scientifica con autore, parte di pianta utilizzata) e descrizione del processo di fabbricazione (fasi di produzione con informazioni sull'arricchimento/riduzione delle sostanze e procedure di standardizzazione, agenti di estrazione utilizzati, ulteriori ingredienti, additivi, coadiuvanti tecnologici e, se applicabili, informazioni sul rapporto droga/estratto [DER]);
- eventualmente ulteriore documentazione sulla composizione (tenore di sostanze rilevanti per gli effetti fisiologici desiderati, tenore di sostanze indesiderabili o tossiche).

Se applicabile, è richiesta un'ulteriore documentazione specifica per identificare e caratterizzare le sostanze, come descritto nelle linee guida dell'EFSA sui Novel Food<sup>7</sup>.

## Domanda 2: È destinata al consumo umano?

Chiarire se la sostanza o il prodotto è destinato ad essere ingerito da parte di esseri umani. Per «ingerito» si intende il passaggio attraverso il tratto digerente<sup>8</sup>. Se la sostanza o il prodotto non è destinata a essere ingerita da parte dell'essere umano, non è considerata una derrata alimentare.

Le derrate alimentari sono definite dall'articolo 4 capoverso 1 LDerr. Con questo termine si intendono tutte le sostanze o i prodotti che, in forma trasformata, parzialmente trasformata o non trasformata, sono destinati a essere ingeriti o si può ragionevolmente prevedere saranno ingeriti dall'essere umano.

## Domanda 3: Si tratta di uno stupefacente o di una sostanza psicotropa?

Se la sostanza o il preparato è uno stupefacente o una sostanza psicotropa, non può essere immessa sul mercato come derrata alimentare. Secondo l'articolo 4 capoverso 3 lettera g LDerr, gli stupefacenti e le sostanze psicotrope non sono considerati derrate alimentari.

Le rispettive definizioni si trovano nell'articolo 2 lettere a e b della legge sugli stupefacenti (LStup; RS 812.121). L'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI; RS 812.121.11) contiene gli stupefacenti e le sostanze psicotrope.

## Domanda 4: Vi è un'azione farmacologica, immunologica o metabolica?

La legge sulle derrate alimentari non si applica alle sostanze e ai prodotti che sono soggetti alla legislazione sugli agenti terapeutici (art. 2 cpv. 4 lett. LDerr). Il termine «agente terapeutico» identifica sia i medicinali sia i dispositivi medici. I medicinali non sono considerati derrate alimentari (art. 4 cpv. 3 lett. d LDerr), in quanto sostanze o preparati con azione farmacologica, immunologica o metabolica. Neanche i dispositivi medici sono derrate alimentari.

Per tale verifica è possibile consultare i seguenti documenti:

- rapporto «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale»<sup>9</sup>;
- omologazione di medicinali: piattaforma di ricerca di informazioni professionali e informazioni destinate ai pazienti relative ai medicinali per uso umano omologati [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch), compendio dei medicinali <https://compendium.ch>;

<sup>7</sup> EFSA (2018) Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283, Cap. 2.2–2.5, <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1381>

<sup>8</sup> Quindi sono esclusi per esempio gli spray nasali, i prodotti destinati all'assorbimento attraverso la pelle o le supposte.

<sup>9</sup> Rapporto «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale», novembre 2018 di Swissmedic e USAV: <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/abgrenzungskriterien.html>

- farmacopee (Ph. Eur.);
- elenco dei principi attivi di Swissmedic, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch);
- classificazioni e pubblicazioni delle autorità competenti;
- monografie, per esempio del Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC), dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS);
- materiale di riferimento con risultati scientifici, ad esempio «Pflanzenmonographien» in Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis<sup>10</sup>.

Le farmacopee e la lista dei principi attivi di Swissmedic comprendono non solo sostanze medicinali, ma anche sostanze ambivalenti (come le vitamine, ecc.) utilizzate nei medicinali e nelle derrate alimentari. Il solo fatto che una sostanza compaia nell'elenco non è quindi sufficiente per assegnarla con certezza al diritto alimentare o a quello sugli agenti terapeutici. L'uso di tali sostanze nelle derrate alimentari è consentito solo in dosi per le quali non è presente alcun effetto farmacologico.

Per la valutazione di questi effetti ci sono notevoli differenze tra i vari Stati membri dell'UE e la Svizzera: è quindi possibile che lo stesso prodotto sia classificato come derrata alimentare in un Paese e come medicamento in un altro.

Il rapporto dell'USAV e di Swissmedic «Criteri di delimitazione tra agenti terapeutici e derrate alimentari nel caso di prodotti destinati all'assunzione orale» contiene ciò che deve essere preso in considerazione per una valutazione globale caso per caso (vedi «V. Procedura per chiarire la questione della commerciabilità di un prodotto come alimento, medicamento o dispositivo medico»).

#### **Domanda 5: Si tratta di una sostanza destinata a prevenire, trattare o curare una malattia umana o pubblicizzata come tale oppure di un'altra forma di inganno?**

Verificare che la sostanza o il prodotto non sia pubblicizzato con riferimenti che attribuiscono a una derrata alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana e che il divieto di inganno è rispettato (art. 18 LDerr, art. 12 ODerr). La presenza di allusioni a proprietà curative o di altri elementi ingannevoli non è ammessa per l'immissione sul mercato di derrate alimentari o deve essere corretta.

La presentazione e la forma di somministrazione degli integratori alimentari è di solito simile a quella dei medicinali: in questo contesto, è necessario quindi anche verificare la presenza di un inganno del consumatore dovuto ad altri elementi (presentazione, illustrazioni, riferimenti all'uso previsto, ecc.). Il fattore decisivo è l'impressione creata dalla somma di tutte queste caratteristiche.

L'uso previsto deve essere incluso nella valutazione globale in relazione alla differenziazione tra derrate alimentari e medicinali.

#### **Domanda 6: Si tratta di un nuovo tipo di derrata alimentare non autorizzato?**

Verificare se la sostanza è un nuovo tipo di derrata alimentare non autorizzato (art. 15–19 ODerr, ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari). Se si tratta di un Novel Food non autorizzato, non è possibile immetterlo sul mercato come derrata alimentare senza autorizzazione.

Secondo l'articolo 15 capoverso 1 ODerr si parla di nuovi tipi di derrate alimentari per quelle che non sono ancora state utilizzate prima del 15 maggio 1997 in misura significativa per il consumo umano né in Svizzera né in uno Stato membro dell'UE e che rientrano in una delle categorie di cui alle lettere a-j. I due requisiti devono essere soddisfatti congiuntamente.

Chiunque immetta sul mercato derrate alimentari deve verificare nell'ambito del controllo autonomo che la sostanza utilizzata ricada tra le derrate alimentari o gli integratori alimentari di cui all'articolo 15 capoverso 1 ODerr e sia classificata come nuovo tipo di derrata alimentare.

Per valutare se una derrata alimentare o una sostanza sia di nuovo tipo e quindi richieda un'autorizzazione o per verificare se l'autorizzazione è disponibile sono a disposizione diversi strumenti:

- sito Internet USAV sui Novel Food, <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>;

<sup>10</sup> Hagers Handbuch der pharmazeutischen Praxis o Hagers Enzyklopädie der Arzneistoffe und Drogen

- Novel Food status Catalogue dell'UE, [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en);
- elenco UE «Consultation process on novel food status», [https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/consultation-process\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en);
- elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati dell'UE<sup>11</sup>;
- allegato dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari;
- lista di controllo della documentazione per la classificazione dello status Novel Food, <https://www.blv.admin.ch/blv/it/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>;
- regolamento di esecuzione (UE) 2018/456 della Commissione, del 19 marzo 2018, sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento<sup>12</sup>;
- linea guida UE «Human Consumption to a Significant Degree», [https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food\\_guidance\\_human-consumption\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf).

La «Lista di controllo della documentazione per la classificazione dello status Novel Food» può essere utilizzata anche come strumento per la valutazione autonoma dello status Novel Food. Ai fini della valutazione, tutte le informazioni necessarie devono essere disponibili e confermate dalla relativa documentazione.

In relazione alle piante o ai funghi va osservato in particolare che i prodotti da essi ottenuti, come gli estratti, non sono automaticamente classificati allo stesso modo della materia prima. Se, per esempio, i componenti della pianta o del fungo vengono isolati o arricchiti tramite un processo tecnologico, i prodotti risultanti non corrispondono più alla composizione naturale della materia prima. In questo caso va esaminato lo status di Novel Food del preparato.

Un Novel Food autorizzato può essere usato negli integratori alimentari se sono rispettate le condizioni d'uso e le specifiche.

Se la sostanza è classificata come «non Novel» o «non Novel come integratore alimentare» nel Novel Food status Catalogue dell'UE, allora generalmente non richiede l'autorizzazione come Novel Food. Tuttavia, queste classificazioni da sole non significano che sia commercializzabile come derrata alimentare o integratore alimentare in Svizzera: è necessario analizzare anche gli altri aspetti della legislazione alimentare.

### **Domanda 7: La sicurezza alimentare è garantita?**

Secondo l'articolo 7 LDerr e l'articolo 8 ODerr possono essere immesse sul mercato solo derrate alimentari sicure. Le derrate alimentari sono repute non sicure se si deve presumere che siano nocive per la salute o non siano adatte al consumo umano. Nell'ambito del controllo autonomo la persona responsabile deve garantire la sicurezza del prodotto.

Le piante, le parti di piante o i prodotti preparati a base di esse che figurano nell'allegato 1 ODOV, nell'allegato 4 OAVM e nell'allegato 4 dell'ordinanza sugli aromi non possono essere aggiunti alle derrate alimentari per motivi di sicurezza.

Soprattutto nel caso di preparati vegetali (ad es. estratti) non è spesso chiaro, a causa dei loro componenti, se essi rappresentano un possibile pericolo per la salute e quindi non possono essere utilizzati nelle derrate alimentari o utilizzati solo in misura limitata. A tale proposito sono importanti le seguenti informazioni:

- Quali sostanze sono contenute nell'estratto? In quale concentrazione?
- Vi sono sostanze che in determinati dosaggi possono causare problemi di salute?
- In quale dosaggio sono presenti questi preparati nel prodotto per dose giornaliera raccomandata?

<sup>11</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72)

<sup>12</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/456 della Commissione, del 19 marzo 2018, sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 77 del 20.3.2018, pag. 6)

- A quale/i gruppo/i target sono destinati?

L'azienda deve effettuare una valutazione della sicurezza che tenga conto dello stato attuale delle conoscenze. Se è già disponibile una valutazione del rischio attuale proveniente da una fonte affidabile, in particolare l'EFSA, si può fare riferimento ad essa, altrimenti è necessaria una ricerca equilibrata nella letteratura di riferimento con fonti referenziate. Va inoltre effettuata una valutazione quantitativa del rischio, in cui si deve tener conto anche dell'esposizione da tutte le fonti.

Per la valutazione del rischio possono essere utili i seguenti strumenti:

- valutazioni del rischio effettuate da organismi scientifici nazionali e internazionali come EFSA (UE), JECFA (OMS), BfR (Germania), ANSES (Francia), ecc;
- compendi di farmaci, monografie;
- banca dati EFSA OpenFoodTox, <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/chemical-hazards-database-openfoodtox>;
- studi scientifici pubblicati;
- se disponibili, studi della propria azienda.

*Per sostanze vegetali e preparati:*

- EFSA Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements (2009)<sup>13</sup>;
- Compendium of botanicals EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/en/data-report/compendium-botanicals>;
- [Lettera informativa 2021/4: utilizzo di «sostanze» delle categorie piante, funghi, licheni e alghe e dei preparati a base di essi come derrate alimentari o ingredienti alimentari.](#)

Anche per la valutazione della sicurezza di derrate alimentari che non sono di nuovo tipo ci si può orientare ai relativi capitoli delle linee guida EFSA per i «Novel Food»<sup>14</sup>.

#### **Domanda 8: I requisiti per gli integratori alimentari sono soddisfatti?**

Per essere immesso sul mercato, il prodotto deve rispettare i requisiti della legislazione alimentare. In particolare, deve essere conforme alla definizione e ai requisiti specifici per gli integratori alimentari (cfr. in particolare art. 1 e 2 OIAI), nonché ai requisiti per la caratterizzazione (tra gli altri, gli art. 3 e 4 OIAI). Inoltre, la pubblicità non deve essere ingannevole. Per le indicazioni nutrizionali e sulla salute delle sostanze devono essere rispettate le disposizioni pertinenti.

Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria

Dr. Michael Beer  
Vice direttore

<sup>13</sup> EFSA (2009) Scientific Opinion, Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1249>

<sup>14</sup> EFSA (2021) Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 (Revision 1), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6555>