

Commento relativo all' ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAL)

I. Situazione iniziale

Questa nuova ordinanza disciplina le disposizioni specifiche per gli integratori alimentari. Nell'UE gli integratori alimentari non sono considerati alimenti speciali o derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali alimentari bensì derrate alimentari «normali».

Nel quadro della presente revisione, anche in Svizzera gli integratori alimentari sono disciplinati da un'ordinanza propria e non rientrano più nelle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali.

II. Commento alle singole disposizioni

Art. 1: Integratori alimentari

Questo articolo riporta la definizione di integratore alimentare. La definizione dell'articolo 22 capoverso 1 dell'ordinanza del DFI sugli alimenti speciali¹ è stata adattata in base alla definizione contenuta nella direttiva 2002/46/CE².

Art. 2: Requisiti

Sono ripresi per analogia i requisiti posti finora agli alimenti speciali fissati nell'articolo 3 capoverso 4 e, per gli integratori alimentari, nell'articolo 22 capoversi 2–4 e 6–6ter della precedente ordinanza sugli alimenti speciali.

Il testo del capoverso 2 è stato adattato alla direttiva 2002/46/CE. Come finora, l'elenco delle possibili forme di somministrazione non è esaustivo. Esso include forme compatte, in polvere o liquide. La consegna è possibile anche con cucchiai dosatori, misurini ecc. specifici per il prodotto.

Il capoverso 3 stabilisce quali vitamine e sali minerali possono essere contenuti negli integratori alimentari e quali sono le condizioni di applicazione. Vengono inoltre regolamentate determinate altre sostanze che gli integratori alimentari possono contenere. Possono essere contenute negli integratori alimentari sostanze diverse da quelle elencate nel capoverso 3 lettera b se esse sono ammesse dalla nuova ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016³ sui nuovi tipi di derrate alimentari e possono essere contenute negli integratori alimentari oppure

¹ RS 817.022.104

² 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, modificata da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/414, GU L 68 del 13.3.2015, pag. 26.

³ RS 817.022.2

se sono derrate alimentari, a meno che non si applichino le limitazioni di cui al capoverso 1 lettere a–c. Queste sono prioritarie rispetto alla lettera d.

L'ammissibilità dell'aggiunta di nuovi tipi di derrate alimentari secondo il capoverso 3 lettera c si basa sugli articoli 15 segg. del 16 dicembre 2016⁴ dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

Le derrate alimentari aggiunte in base all'articolo 2 capoverso 3 lettera d devono soddisfare i requisiti del diritto in materia di derrate alimentari. Ciò significa in particolare che:

- a. non possono contenere le sostanze vietate secondo l'allegato 4 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁵ sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM) (v. cpv. 4);
- b. non possono contenere le piante, le parti di piante o i prodotti preparati a base di esse vietate secondo l'allegato 1 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre⁶ sulle derrate alimentari di origine vegetale, i funghi e il sale commestibile (ODOV); l'utilizzo di aromi da tali piante, parti di piante o preparati a base di esse è disciplinato dall'ordinanza del DFI del...⁷ sugli aromi.

La disposizione attualmente in vigore (art. 22 cpv. 5) sulla possibilità di iperdosaggio di vitamine è stralciata. In compenso, nell'allegato 1 sono direttamente elencate le quantità massime di vitamine, sali minerali e altre sostanze ammesse che non possono essere superate per ogni dose giornaliera raccomandata. L'UE prevede di introdurre quantità massime per le vitamine e i sali minerali; finora, tuttavia, non lo ha ancora fatto. Per motivi legati alla protezione della salute e alla sicurezza del diritto nonché per distinguere gli integratori alimentari dai farmaci, la Svizzera ha fissato quantità massime per gli integratori alimentari.

Con la revisione totale delle ordinanze sono state aumentate le quantità massime ammesse per le seguenti sostanze: vitamina B12, vitamina C, vitamina D, calcio, selenio, L-isoleucina, L-leucina, L-lisina, L-treonina, L-valina, EPA + DHA (somma); anche per acido folico/folato, ferro ed iodio per donne in gravidanza e in allattamento.⁸ Le quantità massime devono essere eventualmente adattate in caso di nuove conoscenze scientifiche.

È possibile che la quantità massima ammessa di una sostanza disciplinata nell'allegato 1 possa essere più alta per un nuovo tipo di derrata alimentare specifico. Le relative quantità massime sono fissate nell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁹ sui nuovi tipi di derrate alimentari e nelle autorizzazioni rilasciate sulla base di essa.

Art. 3: Caratterizzazione

L'articolo 3 contiene i requisiti specifici per la caratterizzazione degli integratori alimentari. Sono stati ripresi e aggiornati i requisiti esistenti.

Nell'articolo sono inoltre integrate le disposizioni sui riferimenti relativi a colture batteriche vive e lattasi di cui agli allegati 13a e 14b dell'ordinanza sugli alimenti speciali non più in vigore.

L'articolo 3 capoverso 1 definisce la denominazione specifica di integratore alimentare. La denominazione specifica «integratore alimentare» deve essere completata con il nome delle categorie di vitamine, sali minerali o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o con un'indicazione relativa alla loro natura, per esempio «integratore alimentare con vitamine e sali minerali» oppure «integratore alimentare con vitamina C».

L'articolo 3 capoverso 3 è stato ripreso dall'articolo 22 capoverso 9 dell'ordinanza sugli alimenti speciali. Nella caratterizzazione occorre precisare il tenore di vitamine, sali minerali o

⁴ RS 817.02

⁵ RS 817.022.32

⁶ RS 817.022.17

⁷ RS 817.022.41

⁸ Completato il 29.8.2017

⁹ RS 817.022.2

altre sostanze al momento della consegna ai consumatori. Fino a quel momento il produttore deve garantire il tenore dichiarato. Dopo la consegna ai consumatori, questi diventano responsabili dell'adeguata conservazione, su cui il produttore non ha più alcuna influenza.

Il riferimento a vitamine e sali minerali può essere riportato quando, nella dose giornaliera raccomandata, di tale sostanza è presente almeno il 15 per cento della quantità di riferimento di cui all'allegato 10 parte A della nuova ordinanza del DFI concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID). La menzione delle altre sostanze è disciplinata, per analogia, dall'articolo 3 capoverso 4 lettera b. Per esempio in un «integratore alimentare con vitamina C» deve essere presente almeno il 15 per cento della quantità di riferimento di vitamina C di 80 mg (vedi allegato 10 OID).

Art. 4: Indicazioni non ammessi

Questa disposizione è ora ripresa dalla direttiva 2002/46/CE. La caratterizzazione e la presentazione degli integratori alimentari e la pubblicità non possono contenere riferimenti tramite i quali si afferma o si suggerisce che un'alimentazione equilibrata e variata non consenta generalmente un apporto adeguato delle quantità di sostanze nutritive.

Art. 5: Requisiti di purezza

I criteri per la purezza delle sostanze elencate all'allegato 2 sono fissati in linea con la direttiva 2002/46/CE.

Per le sostanze elencate nell'allegato 2 per cui non sono fissati criteri di purezza, fintanto che non sono emesse le rispettive specificazioni, valgono i criteri di purezza generali riconosciuti dagli organismi internazionali. Si tratta per esempio dei criteri emessi dal Comitato misto di esperti sugli additivi alimentari (JECFA) della FAO/OMS oppure di quelli fissati dalle farmacopee internazionali (per esempio Farmacopea europea). Questi sono citati espressamente nelle linee guida per le vitamine e gli integratori alimentari CAC/GL 55-2005 (Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements).

Art. 6: Adeguamento degli allegati

Per evitare ostacoli tecnici al commercio, l'USAV ha la possibilità di adeguare regolarmente gli allegati alla diritto dei principali partner commerciali della Svizzera, qualora le condizioni tecniche o scientifiche lo richiedano. Nella misura in cui la protezione della salute lo consente, esso stabilisce termini transitori adeguati.

Allegati

Allegato 1

È stato ripreso e adattato l'allegato 13 dell'ordinanza sugli alimenti speciali. Le sostanze autorizzate nell'UE in base al regolamento «Novel Food» (CE) n. 258/97¹⁰ sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e riprese in seguito dal diritto svizzero sono in questo caso state stralciate. In base all'articolo 2 capoverso 3 lettera c della presente ordinanza, queste sostanze possono però continuare a essere utilizzate negli integratori alimentari. Si tratta delle sostanze seguenti: Beta-glucano estratto da lievito, flavonoidi estratti da *Glycyrrhiza glabra* L., fosfatidilserina estratta da soia e fungo Shiitake (estratto miceliale).

I seguenti amminoacidi e altre sostanze sono stati inseriti nell'allegato 1 con la quantità massima ammessa: L-arginina, L-citrullina, L-glutammina, glicina, L-ornitina, L-triptofano, Beta-

¹⁰ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14.

alanina, caffeina, acido docosaesaenoico (DHA), esperidina, inositolo, metilsulfonilmetano (MSM) e coenzima NADH.

Le denominazioni e le unità corrispondono a quelle dell'OID. Le denominazioni che divergono nella direttiva 2002/46/CE sono indicate tra parentesi.

Quale novità, nell'allegato 1 sono elencate le quantità massime di vitamine, sali minerali e altre sostanze ammesse che possono essere contenute in ogni dose giornaliera raccomandata (cfr. commento all'art. 2).

Allegato 2

È stato ripreso e adattato l'allegato 14 dell'ordinanza sugli alimenti speciali. L'elenco dei composti ammessi di vitamine e sali minerali corrisponde all'allegato II della direttiva 2002/46/CE, ad eccezione dei composti di boro, fluoruro e sodio. Poiché queste sostanze non sono elencate nell'allegato 1, non sono presenti composti ammessi di esse nell'allegato 2. Per le altre sostanze per le quali vengono stabilite limitazioni nell'allegato 1, sono stati inseriti i composti ammessi nell'allegato 2.

I composti che sono stati autorizzati nell'UE in base al regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari e in seguito ripresi dal diritto svizzero in questo caso sono stati stralciati. In base all'articolo 2 capoverso 3 lettera c della presente ordinanza, queste sostanze possono però continuare a essere utilizzate negli integratori alimentari. Si tratta dei seguenti composti: beta-glucano estratto da lievito, flavonoidi estratti da *Glycyrrhiza glabra* L., licopene ottenuto da *Blakeslea trispora*, licopene sintetico, fosfatidilserina estratta da soia, estratto miceliale di fungo Shiitake e zeaxantina sintetica.

Le alghe rosse calcaree (Maerl) come fonte di calcio ammessa sono riprese dall'articolo 22b tuttora in vigore dell'ordinanza sugli alimenti speciali.

Il lievito alimentare arricchito e le microalghe non sono invece inseriti nell'allegato 2. Il lievito alimentare e le microalghe sono ora descritti nell'ODOV. Il loro arricchimento è disciplinato dalla nuova OAVM.

Allegato 3

L'allegato 3 corrisponde all'attuale allegato 14b dell'ordinanza sugli alimenti speciali in vigore.

III. Osservazione conclusiva

Le disposizioni transitorie per l'intero pacchetto di revisioni sono disciplinate nell'articolo 95 ODerr. Ciò significa che fino al 30 aprile 2021 gli integratori alimentari possono essere fabbricati o importati in modo tale che la loro composizione e caratterizzazione corrispondano al diritto dell'ordinanza sugli alimenti speciali precedentemente in vigore. Gli integratori alimentari fabbricati o caratterizzati in questo modo possono essere consegnati ai consumatori secondo il diritto anteriore fino a esaurimento delle scorte.

Anche le disposizioni transitorie per le autorizzazioni sono disciplinate dall'articolo 95 ODerr. Sono inoltre da osservare le disposizioni transitorie di cui all'articolo 7 dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari, secondo cui gli integratori alimentari che ora rientrano nel campo d'applicazione dell'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari possono essere immessi sul mercato senza autorizzazione fino al 30 aprile 2018. Se viene presentata una domanda di autorizzazione prima della scadenza del termine transitorio, possono continuare a essere immessi sul mercato fino alla decisione in merito alla domanda.