



## Commento relativo all'

### ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM)

---

#### I. Situazione iniziale

La presente ordinanza deriva dall'ordinanza del DFI sull'aggiunta di sostanze essenziali o fisiologicamente utili a derrate alimentari<sup>1</sup>, più volte sottoposta a revisione nel corso degli anni e armonizzata con gli atti normativi dell'UE, in particolare con il regolamento (CE) n. 1925/2006<sup>2</sup>. Mediante la nuova legge sulle derrate alimentari si intende ora compiere un ulteriore passo verso una maggiore armonizzazione.

#### II. Commento alle singole disposizioni

##### Titolo dell'ordinanza:

Il titolo è stato conformato a quello del regolamento (CE) n. 1925/2006.

##### Articolo 1: Oggetto e campo d'applicazione

La presente ordinanza non concerne più l'arricchimento di derrate alimentari per motivi fisiologico-nutrizionali, ma disciplina in generale l'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze che hanno effetti nutrizionali o fisiologici alle derrate alimentari. Nell'UE queste disposizioni non si applicano agli integratori alimentari, un principio che è stato anch'esso ripreso. Sono escluse anche le derrate alimentari per sportivi. Gli integratori alimentari come anche le derrate alimentari per sportivi sono disciplinati da un'apposita ordinanza. Sono fatte salve disposizioni specifiche sulle singole derrate alimentari.

##### Articolo 2: Aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze

Il regolamento (CE) n. 1925/2006 distingue tra l'aggiunta di vitamine e sali minerali e quella di talune sostanze di altro tipo, un principio che è stato ripreso anche nella presente ordinanza. Nel capoverso 1 vengono indicati gli scopi per i quali è consentita l'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze, vale a dire la conservazione o il miglioramento del valore nutritivo e la tutela della salute della popolazione. Ciò corrisponde ai requisiti stabiliti nell'articolo 3 (in particolare capoverso 2 lettere a–c) del regolamento (UE) n. 1925/2006. Il riferimento alla «salute della popolazione» non esiste nell'UE. In Svizzera questa precisazione è necessaria per sottolineare che l'aggiunta delle sostanze in questione non persegue finalità che competono alla legislazione sugli agenti terapeutici.

---

<sup>1</sup> RS 817.022.32

<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 104 del 30.12.2006, pag. 26; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1161/2011, GU L 296 del 15.11.2011, pag. 29.

Il capoverso 2 lettera a rinvia agli allegati 1 e 2, in cui sono elencati le vitamine, i sali minerali e le altre sostanze ammessi e le relative quantità massime. Mentre l'aggiunta di vitamine e sali minerali è stata completamente armonizzata con quella del diritto UE, per le «altre sostanze» si applica un elenco positivo.

A causa dell'abolizione del «principio positivo», anche in Svizzera è emersa l'esigenza di introdurre un'ordinanza sui nuovi tipi di derrate alimentari<sup>3</sup> (i cosiddetti «novel food»), analogamente al diritto dell'UE. In ambito comunitario, l'autorizzazione di nuovi ingredienti alimentari avviene mediante il regolamento (CE) n. 258/97<sup>4</sup> sui «novel food», che ne stabilisce anche con precisione le condizioni di impiego e utilizzo. Questo regolamento viene sostituito dal regolamento (UE) 2015/2283<sup>5</sup> sui «novel food» approvato il 25 novembre 2015.

Le sostanze secondo l'articolo 2 capoverso 2 lettera b della presente ordinanza soggette alla nuova normativa svizzera sui nuovi tipi di derrate alimentari non sono elencate negli allegati 1 e 2 della presente ordinanza. Esse devono essere autorizzate esclusivamente secondo l'ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari. Le modalità di utilizzo di queste sostanze sono disciplinate nelle rispettive autorizzazioni o nella nuova ordinanza del DFI sui nuovi tipi di derrate alimentari.

Il capoverso 3 stabilisce che a determinate derrate alimentari non possono essere aggiunte vitamine, sali minerali o altre sostanze che hanno effetti nutrizionali o fisiologici (vedi all. 3).

In Svizzera alcune sostanze per cui nell'UE sono stati fissati Health Claims (indicazioni sulla salute) rientrano nel diritto in materia di agenti terapeutici e non possono quindi essere aggiunte alle derrate alimentari come arricchimento. Queste sostanze menzionate nel capoverso 4 sono elencate nell'allegato 4.

L'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV) può inserire nell'allegato 2 ulteriori sostanze e composti dietro richiesta motivata. I requisiti di una tale richiesta sono disciplinati dal capoverso 5. Dato che si tratta di una richiesta di svolgere un'attività legislativa, il richiedente non ha alcun diritto giuridicamente vincolante all'inserimento della sostanza nell'elenco positivo.

### **Articolo 3: Requisiti per gli additivi**

Vitamine, sali minerali e altre sostanze devono essere aggiunti nella forma biodisponibile (cpv. 1).

Per i requisiti di purezza specifici si rimanda al regolamento (UE) n. 231/2012<sup>6</sup> nonché ai requisiti di purezza generalmente riconosciuti della FAO/OMS e alle farmacopee internazionali (cpv. 2).

Per l'aggiunta di colture batteriche vive alle derrate alimentari si applicano le condizioni di cui all'allegato 6 (cpv. 3).

### **Articolo 4: Quantità minime e massime**

---

<sup>3</sup> RS ...

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>6</sup> Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 966/2014, GU L 272 del 13.9.2014, pag. 1.

Per motivi di protezione dagli inganni, l'aggiunta di vitamine, sali minerali o altre sostanze deve essere dosata in modo che una quantità significativa delle sostanze elencate negli allegati 1 e 2 sia contenuta nella razione giornaliera di cui all'allegato 7 e che le quantità massime stabilite non vengano superate. Lo scopo è garantire la protezione della salute e ottenere una distinzione tra le derrate alimentari arricchite di additivi e gli agenti terapeutici (cpv. 1–3).

Dal 1957 la disposizione sul sovradosaggio costituisce una peculiarità del diritto svizzero. All'epoca si avvertì la necessità di introdurre una norma che garantisse che le concentrazioni di vitamine nelle derrate alimentari corrispondessero alle quantità dichiarate. Poiché i composti vitaminici erano spesso molto instabili, vennero permessi dosaggi in forte eccesso per garantire il tenore di vitamine indicato fino alla scadenza della data di conservazione. Al giorno d'oggi ciò non è più necessario, grazie a procedimenti specifici che consentono di produrre composti vitaminici stabili. Chi produce derrate alimentari deve decidere autonomamente i dosaggi in eccesso in modo da assicurare che, al momento della consegna ai consumatori, il tenore effettivo corrisponda alla quantità indicata (cpv. 4). Inoltre, si stabiliscono valori di tolleranza per le quantità dichiarate (all. 8). I valori di tolleranza stabiliti si basano sulle Guidelines della Commissione europea per le derrate alimentari arricchite di vitamine e sali minerali<sup>7</sup> (cpv. 4).

Le colture batteriche necessitano di una quantità minima affinché, durante l'assunzione, siano presenti sufficienti batteri vivi per poter ottenere un effetto (cpv. 5).

#### **Articolo 5: Aggiunte al sale commestibile**

Le aggiunte al sale commestibile sono regolamentate separatamente ed esulano dagli articoli 2 e 3 della presente ordinanza. Le disposizioni vigenti relative all'aggiunta di fluoro e iodio sono state leggermente riformulate; da due capoversi si è passati a tre. L'aggiunta di fluoro all'acqua potabile per motivi di salute pubblica è stata stralciata, trattandosi di una misura ormai desueta. I consumatori si aspettano del resto che l'acqua potabile sia pura e non contenga aggiunte (vedi all. 3 n. 2).

#### **Articolo 6: Caratterizzazione**

Nel capoverso 1 si specifica che l'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze che hanno effetti nutrizionali o fisiologici deve figurare nell'elenco degli ingredienti della derrata alimentare in questione ed occorre precisare il composto aggiunto (ad. es. «L-ascorbato di sodio», non «vitamina C»). Le derrate alimentari arricchite devono sempre recare una dichiarazione completa del valore nutritivo (Big-7), anche nei casi per cui la nuova OID prevede l'esonero dall'obbligo della dichiarazione del valore nutritivo. Ciò non vale però per il sale da cucina iodato e fluorato.

I capoversi 2 e 3 regolamentano la caratterizzazione del sale commestibile/sale da cucina iodato e fluorato.

Per assicurare alla popolazione un apporto sufficiente di iodio e fluoro e soprattutto per informare sull'importanza di tali sostanze, nel capoverso 4 sono state mantenute le due indicazioni già previste dal diritto vigente, anche se risultano parzialmente in contraddizione con le

---

<sup>7</sup> Guidance Document for competent authorities for the control of compliance with legislation on: Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 and Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling of foodstuffs and Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label (versione di dicembre 2012).

indicazioni sulla salute contenute nell'OID. Con queste diciture, ormai in uso da diversi anni in Svizzera, si intende spiegare ai consumatori il senso e lo scopo dell'aggiunta di iodio e fluoro al sale commestibile.

#### **Articolo 7: Adeguamento degli allegati**

Come finora, l'USAV ha la facoltà di adeguare gli allegati allo stato della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera. In Europa, la principale agenzia specializzata in materia di sicurezza delle derrate alimentari è l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority, EFSA). Per quanto riguarda il contenuto degli allegati, è quindi opportuno che l'USAV tenga conto delle decisioni di tale Autorità.

#### **Articolo 8: Abrogazione di un altro atto normativo**

È abrogata la vigente ordinanza sull'aggiunta di sostanze essenziali o fisiologicamente utili a derrate alimentari.

#### **Articolo 9: Entrata in vigore**

Si prevede di far entrare in vigore la presente ordinanza in concomitanza con la nuova legge sulle derrate alimentari e le relative ordinanze.

Le disposizioni transitorie si basano sull'articolo 95 dell'ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr).

### **Allegati**

#### **Allegato 1:**

##### **Vitamine e sali minerali che possono essere aggiunti alle derrate alimentari**

Nell'allegato 1 sono elencate le vitamine e i sali minerali di cui è consentita l'aggiunta alle derrate alimentari. Le concentrazioni massime devono essere indicate per 100 g o 100 ml. A differenza del corrispondente regolamento dell'UE, si è rinunciato a includere nell'elenco il sodio e il boro. Un'aggiunta di sodio non ha senso sotto il profilo nutrizionale, o meglio sarebbe in contraddizione con la «strategia sale» della Confederazione. L'aggiunta di boro non costituisce una necessità da un punto di vista nutrizionale, e inoltre non sono stati trovati dati scientifici che possano giustificare l'indicazione di una concentrazione massima.

##### **Allegato 2: Altre sostanze che possono essere aggiunte alle derrate alimentari**

Questo allegato elenca in modo esaustivo le altre sostanze che possono essere aggiunte alle derrate alimentari.

### **Allegato 3: Elenco delle derrate alimentari a cui non possono essere aggiunti vitamine, sali minerali o altre sostanze**

Questo elenco corrisponde alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1925/2006.

### **Allegato 4: Sostanze che non possono essere aggiunte alle derrate alimentari**

Le sostanze menzionate nell'articolo 2 capoverso 4 sono elencate in questo allegato.

### **Allegato 5: Composti autorizzati di vitamine, di sali minerali e di altre sostanze**

In questo allegato sono elencati i composti autorizzati. Tranne che per i sali di sodio e di boro, questa lista corrisponde al regolamento (CE) n. 1925/2006. L'allegato è stato adeguato ai più recenti sviluppi in materia.

### **Allegato 6: Requisiti per le colture batteriche vive**

Qui vengono menzionati i requisiti di base per le colture batteriche vive utilizzate nelle derrate alimentari.

### **Allegato 7: Razioni giornaliere**

In questo allegato sono elencate le razioni giornaliere fissate per le derrate alimentari. È stata introdotta anche una razione giornaliera per gli energy drink concentrati (energy shot). Sono possibili divergenze nel singolo caso, se il fabbricante può motivarle sul piano nutritivo-fisiologico. È compito dell'autorità esecutiva cantonale deliberare sul singolo caso.

### **Allegato 8: Valori di tolleranza**

I valori di tolleranza per le quantità dichiarate sono stabiliti in questa sede. Essi si basano sul capitolo 5.1 delle linee direttive della Commissione europea per le derrate alimentari arricchite di vitamine e sali minerali<sup>8</sup> e sono stabiliti in modo tale che siano raggiunte in ogni caso quantità significative.

---

<sup>8</sup> Guidance Document for competent authorities for the control of compliance with legislation on: Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004 and Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling of foodstuffs and Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label (versione di dicembre 2012).