



# Commento relativo alla modifica dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari desti- nate alle persone con particolari esigenze nutrizio- nali

(ODPPE, RS 817.022.104)

del 26 novembre 2025

## I. Situazione iniziale

Nell'ambito della presente revisione, l'ordinanza sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (ODPPE, RS 817.022.104) è stata modificata per adeguarla allo stato delle conoscenze scientifiche, per aumentare la sicurezza dei consumatori e dei bambini nella prima infanzia e per adeguarla ad alcune modifiche legislative introdotte dall'Unione europea (UE).

## II. Commento alle singole disposizioni

### Allegato 1: acido L-5-metiltetraidrofolico

Il 26 ottobre 2023 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere scientifico<sup>1</sup> nel quale ha concluso che "il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico è sicuro alle condizioni d'uso specificate, purché l'apporto combinato di tale sale e di altre fonti di folato nelle condizioni d'uso autorizzate rimanga inferiore ai livelli massimi di assunzione tollerabili stabiliti per i diversi gruppi d'età della popolazione generale. L'EFSA ha inoltre ritenuto che tale sostanza costituisca una fonte dalla quale il folato risulta biodisponibile per tutti i gruppi d'età della popolazione generale.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037<sup>2</sup> della Commissione europea ha autorizzato, sulla base del parere favorevole dell'EFSA, l'immissione sul mercato del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come nuovo alimento destinato a essere utilizzato, tra gli altri prodotti, nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli alimenti per la prima infanzia, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, a determinate condizioni d'uso.

La Commissione europea ritiene che il parere dell'EFSA fornisca motivi sufficienti per stabilire che il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037 non desta preoccupazioni per la sicurezza come fonte di folato, se utilizzato negli alimenti per lattanti e per la prima infanzia, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali.

<sup>1</sup> Gruppo scientifico dell'EFSA sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari (gruppo NDA), «Safety of monosodium salt of L-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006», EFSA Journal, 2023, 21: e8417.

<sup>2</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1037 della Commissione, del 9 aprile 2024, che autorizza l'immissione sul mercato del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, GU L, 2024/1037, del 10.4.2024.



Di conseguenza, è opportuno autorizzare l'uso del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di folato in queste categorie di derrate alimentari.

La Svizzera ha inoltre deciso di uniformare l'ODPPE a questa decisione dell'UE e autorizzare l'uso del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di folato nelle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali.

Nel quadro della presente revisione, l'ODPPE è armonizzata con il regolamento delegato (UE) 2025/1735<sup>3</sup>.

### **III. Ripercussioni**

#### **1. Ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni**

Le modifiche proposte non hanno alcuna ripercussione per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni.

#### **2. Ripercussioni sull'economia**

La ripresa del diritto dell'UE consente di evitare ostacoli al commercio con i nostri principali partner commerciali. L'adeguamento regolare degli allegati della ODPPE è essenziale per ridurre tali ostacoli e le relative ripercussioni sull'economia svizzera. Le aziende dovranno conformarsi a questi nuovi requisiti ripresi dal diritto dell'UE.

### **IV. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

Le modifiche proposte sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

### **V. Base legale**

L'articolo 41 dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (RS 817.022.104) costituisce la base legale delle presenti modifiche.

---

<sup>3</sup> Regolamento delegato (UE) 2025/1735 della Commissione europea, del 4 giugno 2025, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di folato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, GU L, 2025/1735, del 12.08.2025.