



Commento relativo

alla modifica dell'ordinanza del DFI sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (ODPPE, RS 817.022.104)

del 8.12.2023

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

Articolo 6, lettera b

I requisiti per gli aminoacidi essenziali e semiessenziali presenti nel latte materno figurano attualmente nell'allegato 3a. Il testo della lettera b dell'articolo 6 è stato adattato di conseguenza.

Articolo 13, lettera b

I requisiti per gli aminoacidi essenziali e semiessenziali presenti nel latte materno figurano attualmente nell'allegato 3a. Il testo della lettera b dell'articolo 13 è stato adattato di conseguenza.

Articolo 40 capoverso 2, 4^{bis}-4^{quater} e 5

Capoverso 2

La numerazione degli allegati citati nel capoverso viene corretta (concerne solo il testo francese).

Capoverso 4^{bis}

Gli alimenti per sportivi commercializzati in forma concentrata come compresse espongono la popolazione a rischi paragonabili a quelli legati al consumo di integratori alimentari. La composizione di alcuni prodotti sul mercato può anche essere identica anche se uno è commercializzato come alimento per sportivi e l'altro come integratore alimentare. Per questo motivo, il DFI ha deciso di estendere l'obbligo per alcune indicazioni agli alimenti per sportivi con un tenore definito di vitamine e sali minerali o altre sostanze rilevanti per sportivi. La presente modifica include tre nuove indicazioni che devono ora far parte delle informazioni da indicare sull'imballaggio degli alimenti per sportivi. L'obiettivo della modifica è quindi aumentare il livello di sicurezza per i consumatori, inclusi i bambini nella prima infanzia, per i quali non si può escludere un rischio per la salute in caso di ingestione accidentale di questi prodotti.

Capoverso 4^{ter}

La dichiarazione del valore nutritivo degli alimenti per sportivi con un contenuto definito di vitamine e sali minerali o altre sostanze rilevanti per gli sportivi non è più obbligatoria. Se queste sostanze figurano volontariamente nella dichiarazione del valore nutritivo, devono essere soddisfatti i requisiti dell'articolo 40 capoverso 4^{quater}.

Capoverso 4 ^{quater}

Per gli alimenti per sportivi di cui all'articolo 37 lettera b, come già accade per gli integratori alimentari (cfr. articolo 3 capoverso 4 dell'ordinanza sugli integratori alimentari (OIAI, RS 817.022.14), sono state introdotte quantità minime che devono essere rispettate per l'indicazione dell'una o dell'altra sostanza. In deroga all'allegato 10 parte A numero 2 OID, le quantità significative di vitamine e sali minerali sono espresse per la dose giornaliera raccomandata.

Capoverso 5

Il capoverso è abrogato. Le disposizioni sull'osmolarità relative all'isotonicità e all'ipotonicità sono ora contenute nell'ordinanza concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID).

Allegato 1

L-metilfolato di calcio

Il composto L-metilfolato di calcio è identico alla forma naturale dell'acido folico presente nel latte materno. Nel suo parere del 27 novembre 2019¹, l'EFSA ha concluso che l'L-metilfolato di calcio è una fonte a partire dalla quale è biodisponibile il folato ed è sicuro nell'uso e nelle dosi proposte per la popolazione a cui è destinato, cioè i lattanti (< 12 mesi) e i bambini nella prima infanzia (12 mesi - < 36 mesi).

Per consentire l'uso del composto anche negli alimenti per lattanti, negli alimenti di proseguimento e negli alimenti a base di cereali e altre pappe di complemento, cosa che finora non era prevista, viene adeguata di conseguenza la voce corrispondente nella tabella dell'allegato 1 ODPPE.

Questa modifica è conforme alla modifica apportata dal regolamento delegato (UE) 2021/571².

Nicotinamide riboside cloruro

Per il composto nicotinamide riboside cloruro l'EFSA ha espresso un parere positivo, concludendo che la sostanza è sicura quanto la nicotinamide pura per l'utilizzo nelle derrate alimentari a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. Inoltre, l'EFSA ha confermato la biodisponibilità della nicotinamide, una forma di niacina, a partire dal nicotinamide riboside cloruro. Il composto è stato quindi aggiunto alla tabella dell'allegato 1 ODPPE come fonte di nicotinamide per le due categorie di prodotti citate.

Questa modifica è conforme alla modifica apportata dal regolamento delegato (UE) 2023/439 della Commissione³.

Allegati 2 e 3

L'ordine e la struttura degli allegati 2 e 3 sono stati adattati a quelli dell'UE.

Il testo dei numeri 2.2 e 2.3 è stato adattato in accordo con l'art. 3 del Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione.

2.4.2

Su richiesta della Commissione, alla fine del 2020 l'EFSA ha rilasciato un parere scientifico sull'innocuità e la sicurezza nutrizionale dell'idrolizzato di proteine specifiche derivato da un concentrato di proteine di siero di latte, utilizzato in un alimento per lattanti e prodotto da Danone Trading ELN B.V. a partire da

¹ Gruppo NDA (gruppo scientifico su prodotti dietetici, nutrizione e allergie) dell'EFSA, «Scientific Opinion on Calcium L-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food», EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

² Regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione, del 20 gennaio 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia, GU L 120 dell'8.4.2021, pag. 1-3.

³ Regolamento delegato (UE) n. 2023/439 della Commissione, del 16 dicembre 2022, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, GU L 64 dell'1.3.2023, p. 1-3.

una proteina idrolizzata. L'EFSA ha concluso che l'idrolizzato di proteine in questione è una fonte proteica nutrizionalmente sicura e adeguata per l'uso negli alimenti per lattanti e negli alimenti di proseguimento, a condizione che la formula in cui viene utilizzato contenga almeno 0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal) di proteine e sia conforme agli altri criteri di composizione stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2016/127⁴ e allo schema del tenore di aminoacidi di cui all'allegato III sezione A di tale regolamento, corrispondente all'allegato 3a sezione A ODPPE, introdotto dalla presente revisione.

Tenendo conto delle conclusioni del parere dell'EFSA, questa modifica dell'ODPPE autorizza l'immissione in commercio di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento a base dell'idrolizzato di proteine in questione. I requisiti per gli idrolizzati di proteine sono stati aggiornati e adattati di conseguenza.

Con la presente revisione, l'ODPPE è stata allineata al regolamento delegato (UE) 2022/519⁵.

2.4.3

Su richiesta della Commissione, il 9 marzo 2022 l'EFSA ha emesso un parere scientifico sulla sicurezza e sull'idoneità nutrizionale degli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento a base di idrolizzati proteici di HiPP-Werk Georg Hipp OHG e Arla Foods Ingredients. In tale parere, l'EFSA ha concluso che l'idrolizzato proteico in questione è una fonte proteica nutrizionalmente sicura e adeguata per l'uso in alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento, a condizione che la formula in cui viene utilizzato contenga almeno 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) di proteine e sia conforme agli altri criteri di composizione stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2016/127 e allo schema del contenuto di aminoacidi di cui all'allegato III, sezione A, di tale regolamento.

Tenendo conto delle conclusioni del parere dell'EFSA, questa modifica dell'ODPPE autorizza l'immissione in commercio di alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento a base dell'idrolizzato di proteine in questione. I requisiti per gli idrolizzati di proteine sono stati aggiornati e adattati di conseguenza.

Con questa revisione, l'ODPPE è stata allineata al regolamento delegato (UE) 2023/589⁶.

Allegato 3a

L'allegato 3a è stato introdotto per allineare l'ODPPE alla struttura del regolamento delegato (UE) 2016/127 e allo stesso tempo incorpora le modifiche introdotte dai regolamenti delegati (UE) 2022/519 e 2023/589. Le modifiche riguardano il titolo della sezione A e le frasi introduttive delle due sezioni.

Con questa revisione, l'ODPPE è stata allineata ai regolamenti delegati (UE) 2022/519 et (UE) 2023/589.

Allegato 8

Per ragioni di sicurezza e chiarezza del diritto, l'UE ha deciso di allineare la definizione di residui di pesticidi nei regolamenti delegati (UE) 2016/127 e (UE) 2016/128⁷ alla definizione contenuta nell'articolo 3, paragrafo 2, punto c), del regolamento (CE) n. 396/2005⁸.

Poiché le definizioni di residui di sostanze attive dovrebbero applicarsi come definite nel regolamento (CE) n. 396/2005, è opportuno inserire negli elenchi di cui agli allegati IV e V del regolamento dele-

⁴ Regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia, GU L 25 del 2.2.2016, p. 24–25.

⁵ Regolamento delegato (UE) 2022/519 della Commissione, del 14 gennaio 2022, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di proteine per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, GU L 104 dell'1.4.2022, p. 58–62.

⁶ Regolamento delegato (UE) 2022/589 della Commissione, del 14 gennaio 2022, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di proteine per le formule per lattanti e le formule di proseguimento a base di idrolizzati proteici, GU L 79 del 17.3.2023, p. 40–45.

⁷ Regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione del 25 settembre 2015 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali, GU L 25 del 2.2.2016, pag. 30

⁸ Regolamento (CE) N. 396/2005 del parlamento europeo e del consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1

gato (UE) 2016/127 e agli allegati II e III del regolamento delegato (UE) 2016/128 soltanto i composti originari delle sostanze attive in vista di future modifiche al regolamento (CE) n. 396/2005.

Con questa revisione, l'ODPPE è stata allineata al regolamento delegato (UE) 2021/1041 della Commissione⁹.

Allegato 10

Al fine di tenere conto del progresso scientifico, l'EFSA ha deciso che è opportuno eliminare il requisito applicabile all'acido linoleico, diminuire l'apporto minimo di acido α -linolenico richiesto e aumentare l'apporto massimo di magnesio autorizzato per questi prodotti.

Con questa revisione, l'ODPPE è stata allineata al regolamento delegato (UE) 2022/2182¹⁰.

Allegato 11

Aminoacidi BCAA

Per gli aminoacidi BCAA (L-isoleucina, L-leucina e L-valina) vengono fissate nuove quantità massime consentite per gli adulti, conformemente ai risultati della valutazione dei rischi, basata sulle ultime conoscenze scientifiche in questo settore, effettuata e presentata dal BfR nel suo parere n. 052/2019 del 20 dicembre 2019¹¹.

Catechina, epigallocatechinagallato (EGCG)

Per la modifica del tenore di EGCG, si rimanda al rapporto esplicativo dell'OIAI).

III. Ripercussioni

Ripercussioni per la Confederazione, i Cantoni, i Comuni e per l'economia

Nessuna.

IV. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

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

⁹ Regolamento delegato (UE) 2021/1041 della Commissione, del 16 aprile 2021, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2016/127 per quanto riguarda le prescrizioni in materia di pesticidi nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, GU L 225 del 26.6.2021, pag. 4

¹⁰ Regolamento delegato (UE) 2022/2182 della Commissione, del 30 agosto 2022, che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/1798 per quanto riguarda le prescrizioni relative ai lipidi e al magnesio per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, GU L 288 del 9.11.2022, p. 18.

¹¹ Integratori alimentari – Gli aminoacidi isolati a catena ramificata possono influire sulla salute in caso di consumo elevato. Parere del BfR n. 052/2019 del 20 dicembre 2019.