



Commento relativo alla modifica dell'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI, RS 817.022.14)

del 8.12.2023

I. Situazione iniziale

Con l'attuale revisione l'OIAI viene adeguata allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché al diritto dell'UE.

II. Commento alle singole disposizioni

Art. 3 cpv. 1, art. 4 lett. b e 7 lett. f

La disposizione sull'indicazione della denominazione specifica (art. 3 cpv. 1) è adattata all'articolo 6 capoverso 1 della direttiva 2002/46/CE¹. In futuro, come denominazione specifica del prodotto sarà sufficiente «integratore alimentare». La prescrizione di integrare la denominazione specifica con i nomi delle categorie di vitamine, sali minerali o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o con l'indicazione della natura di tali vitamine, sali minerali o altre sostanze ai sensi dell'articolo 6 paragrafo 3 lettera a della direttiva 2002/46/CE viene eliminata (attualmente nell'art. 3 cpv. 1) e inserita nell'articolo 3 capoverso 7 lettera f. Le informazioni pertinenti devono quindi essere fornite, ma non più nella denominazione specifica.

Per poter fare riferimento a un'altra sostanza, almeno il 15 % della quantità massima secondo l'allegato 1 parte B deve essere contenuta per dose giornaliera raccomandata. In singoli casi una quantità significativa può essere presente anche se è contenuto meno del 15 % della quantità massima. L'articolo 3 capoverso 4 lettera b è quindi integrato in modo che una deroga a questa disposizione sia possibile in via eccezionale se sulla base di dati e informazioni scientifici universalmente riconosciuti si può dimostrare che la sostanza è presente in una quantità tale che è idonea a ottenere un effetto nutritivo o fisiologico. Questa prova deve essere documentata nell'ambito del controllo autonomo.

Allegati

Allegato 1 parte B

Nel suo parere n. 052/2019 del 20 dicembre 2019², l'Istituto federale tedesco per la valutazione dei rischi (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) ha dedotto per l'assunzione isolata degli aminoacidi a catena ramificata leucina, isoleucina e valina (singolarmente o in combinazione) valori guida per le assunzioni giornaliere tollerabili per gli adulti, che possono essere assunte in aggiunta

¹ 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, 12.7.2002, pag. 51; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2021/418, GU L 83 del 10.3.2021, pag. 1.

² Parere del BfR n. 052/2019 del 20 dicembre 2019: Integratori alimentari – gli aminoacidi isolati a catena ramificata possono avere un effetto negativo sulla salute se assunti a dosi elevate.



all'alimentazione. Le quantità massime degli aminoacidi L-isoleucina, L-leucina e L-valina sono adeguate in base a questo parere.

Con il regolamento (UE) 2022/2340³, l'epigallocatechinagallato (EGCG) da estratti di tè verde è stato incluso nell'allegato III parte B del regolamento (CE) n. 1925/2006⁴ con un valore massimo di 800 mg in una porzione giornaliera di derrate alimentari. Per l'EGCG da estratti di tè verde, l'attenzione è rivolta alla tossicità epatica nell'essere umano. Secondo la valutazione dell'EFSA (2018)⁵, non è possibile ricavare una dose sicura sulla base dei dati attuali. Nell'essere umano è stato descritto un aumento dei parametri epatici a partire da 800 mg di EGCG/persona al giorno. Poiché sono stati descritti effetti sul fegato anche a dosi inferiori a 800 mg di EGCG al giorno, ma vi è incertezza scientifica al riguardo, gli estratti di tè verde contenenti EGCG sono stati inclusi nell'allegato III parte C del regolamento (CE) n. 1925/2006 e devono essere esaminati da parte dell'UE entro i prossimi 4 anni. Dal punto di vista dell'USAV, questa incertezza sulla quantità sicura non consente di aumentare a 800 mg la quantità massima giornaliera di 90 mg di catechina/EGCG (calcolati come EGCG) attualmente applicabile agli integratori alimentari in Svizzera. Al contrario, sulla base dei dati scientifici attualmente disponibili (cfr. EFSA), l'USAV ritiene attualmente innocuo un aumento del livello massimo a 300 mg. Le avvertenze saranno adattate in conformità al regolamento UE. Sulla base del suddetto ulteriore esame da parte dell'UE, il livello massimo potrebbe essere nuovamente adeguato.

Allegato 2

Il magnesio citrato malato è autorizzato nell'UE per l'uso negli integratori alimentari secondo l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati⁶. Il nicotinamide riboside cloruro è stato autorizzato nell'UE mediante il regolamento di esecuzione (UE) 2020/16⁷ come nuovo tipo derrata alimentare da utilizzare negli integratori alimentari con una quantità massima di 300 mg negli integratori alimentari per la popolazione adulta generale (escluse le donne in gravidanza e in allattamento) e 230 mg per le donne in gravidanza e in allattamento. Con il regolamento (UE) n. 2021/418⁸, il citrato-malato di magnesio e il nicotinamide riboside cloruro sono stati inclusi nell'allegato II della direttiva 2002/46/CE come composti consentiti rispettivamente per il magnesio e la niacina. Questi due composti sono quindi inclusi anche in Svizzera nell'allegato 2 come composti ammessi negli integratori alimentari per il magnesio e la niacina. Si applicano le condizioni di utilizzo e le specifiche secondo il diritto dell'UE sui nuovi alimenti.

III. Ripercussioni

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

Nessuna.

2. Ripercussioni per l'economia

³ Regolamento (UE) 2022/2340 della Commissione, del 30 novembre 2022, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli estratti di tè verde contenenti (-)epigallocatechina-3-gallato, GU L 310 dell'1.12.2022, pag. 7.

⁴ 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 404 del 30.12.2006, pag. 26.

⁵ EFSA European Food Safety Authority (2018) Scientific Opinion on the safety of green tea catechins, EFSA J 16(4):5239

⁶ 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, modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/1583, GU L 194 del 2.8.2023, pag. 13.

⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione, del 10 gennaio 2020, che autorizza l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, GU L 7 del 13.1.2020, pag. 6.

⁸ Regolamento (UE) 2021/418 della Commissione, del 9 marzo 2021, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il nicotinamide riboside cloruro e il citrato-malato di magnesio usati nella fabbricazione di integratori alimentari e per quanto riguarda le unità di misura usate per il rame, GU L 83 del 10.3.2021, pag. 1.

Con le modifiche previste il diritto svizzero viene adeguato allo stato attuale della scienza e della tecnica e al diritto UE. Ciò agevola lo scambio di merci tra la Svizzera e l'UE, permettendo alle aziende di produrre per entrambi i mercati secondo prescrizioni unitarie.

IV. Compatibilità con gli obblighi internazionali della Svizzera

La presente modifica è compatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera.