



Berna, Inserire data

Modifica dell'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari

OIAI

Commento



1 Situazione iniziale

Con la presente revisione, l'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI; RS 817.022.14) viene adeguata allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché al diritto dell'UE.

In primo luogo, d'ora in poi la denominazione specifica «integratori alimentari» includerà anche gli «integratori alimentari con colture batteriche vive». Pertanto, le prescrizioni specifiche per la caratterizzazione di colture batteriche vive saranno valide solo per l'elenco degli ingredienti e non più per la denominazione specifica.

In secondo luogo, nell'allegato 2 sono stati inseriti cinque composti di vitamine e sali minerali ammessi anche nell'UE. Per giunta, nel suddetto allegato sono stati integrati pure composti contenenti altre sostanze, disciplinate nell'allegato 1 parte B, per cui lo status Novel Food è stato chiarito e che non presentano controindicazioni sotto il profilo della sicurezza alimentare.

Per quanto riguarda infine la betaina, la valutazione del rischio dell'EFSA ha reso necessaria una riduzione della quantità massima ammessa (allegato 1).

2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Al fine di ridurre gli ostacoli tecnici al commercio per le imprese svizzere, le disposizioni nazionali vengono adeguate a quelle dell'UE.

Le norme proposte coincidono dunque con le corrispondenti regole del diritto europeo, che diventeranno applicabili in caso di approvazione del pacchetto «stabilizzazione e sviluppo delle relazioni Svizzera-UE (Bilaterali III)», e in particolare del Protocollo sulla sicurezza alimentare.

3 Commento ai singoli articoli

Art. 3 cpv. 6

D'ora in poi, le prescrizioni specifiche per la caratterizzazione di colture batteriche vive saranno valide solo per l'elenco degli ingredienti e non più per la denominazione specifica. In altre parole, anche per gli integratori alimentari con colture batteriche vive in futuro verrà utilizzata la denominazione specifica «integratore alimentare», analogamente agli altri integratori alimentari. Inoltre, la caratterizzazione semplificata nell'elenco degli ingredienti sarà possibile, oltre che per i batteri acidolattici, anche per i bifidobatteri, che spesso vengono utilizzati negli integratori alimentari ma sotto il profilo tassonomico non rientrano tra i batteri acidolattici.

Art. 6d Disposizione transitoria

Per le derrate alimentari non conformi alla presente modifica è previsto un termine transitorio di un anno: le derrate in questione possono cioè essere importate, fabbricate e caratterizzate secondo il diritto anteriore ancora per un anno ed essere consegnate ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Allegati:

Allegato 1 parte B Altre sostanze senza aminoacidi

La betaina anidra (CAS 107-43-7) e la betaina monoidrata (CAS 590-47-6) figurano ora tra i composti ammessi elencati nell'allegato 2. L'EFSA¹ ha valutato la sicurezza della betaina nel quadro di richieste Novel Food, giungendo alla conclusione che, per una persona adulta, può essere considerata sicura una dose giornaliera di 400 mg (6 mg per kg di peso corporeo) in aggiunta all'assunzione tramite l'alimentazione normale. Di conseguenza, a livello svizzero si è deciso di ridurre la quantità massima ammessa per dose giornaliera raccomandata da 1500 a 400 mg.

Nella versione italiana è stato corretto un errore: la quantità massima ammessa di 900 mg non si riferisce infatti alla sola L-metionina, bensì alla somma di L-metionina e L-cisteina.

Allegato 2 Composti ammessi di vitamine, sali minerali e altre sostanze

Con i regolamenti (UE) 2024/248², 2024/1821³, 2025/352⁴, 2025/2224⁵ e 2025/2225⁶, l'UE ha incluso i nuovi composti idrossido di ferro adipato tartrato (nano), caseinato di ferro del latte, calcidiolo monoidrato, sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico e magnesio L-treonato nell'allegato II della direttiva 2002/46/CE. Risultano pertanto ora ammessi l'idrossido di ferro adipato tartrato (nano) e il caseinato di ferro del latte quali fonte di ferro, il calcidiolo monoidrato come fonte di vitamina D, il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico quale nuova fonte di folato e il magnesio L-treonato come fonte di magnesio.

Tali composti sono stati pertanto integrati nell'allegato 2 dell'OIAI. Le autorizzazioni Novel Food per questi composti sono già state rilasciate tramite i regolamenti di esecuzione (UE) 2022/1373⁷, 2023/949⁸, 2024/1052⁹, 2024/1037¹⁰ e 2024/2694¹¹. Nei regolamenti UE, le note a piè di pagina relative ai composti ammessi ex novo rimandano all'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti¹². Per questo motivo, anche nell'allegato 2 i nuovi composti inseriti sono stati contrassegnati con un asterisco che rinvia al regola-

¹ EFSA European Food Safety Authority (2017) Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97, EFSA Journal 2017;15(11):5057 e EFSA (2019) Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, EFSA Journal 2019;17(4):5658.

² Regolamento (UE) 2024/248 della Commissione, del 16 gennaio 2024, che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'idrossido di ferro adipato tartrato consentito nella fabbricazione di integratori alimentari, versione della GU L, 2024/248, 17.1.2024.

³ Regolamento (UE) 2024/1821 della Commissione, del 25 giugno 2024, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il caseinato di ferro del latte aggiunto agli alimenti e utilizzato nella fabbricazione di integratori alimentari, versione della GU L, 2024/1821, 27.6.2024.

⁴ Regolamento (UE) 2025/352 della Commissione, del 21 febbraio 2025, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il calcidiolo monoidrato consentito per la fabbricazione di integratori alimentari, versione della GU L, 2025/352, 24.2.2025.

⁵ Regolamento (UE) 2025/2224 della Commissione, del 5 novembre 2025, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come fonte di acido folico aggiunto agli alimenti e come fonte di folato utilizzato nella fabbricazione di integratori alimentari, versione della GU L, 2025/2224, 6.11.2025.

⁶ Regolamento (EU) 2025/2225 della Commissione, del 5 novembre 2025, che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il magnesio L-treonato come fonte di magnesio utilizzata nella fabbricazione di integratori alimentari, versione della GU L, 2025/2225, 6.11.2025.

⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1373 della Commissione, del 5 agosto 2022, che autorizza l'immissione sul mercato dell'idrossido di ferro adipato tartrato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, versione della GU L 206 dell'8.8.2022, pag. 28.

⁸ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/949 della Commissione, del 12 maggio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del caseinato di ferro del latte quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, versione della GU L 128 del 15.5.2023, pag. 60.

⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1052 della Commissione, del 10 aprile 2024, che autorizza l'immissione sul mercato del calcidiolo monoidrato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, versione della GU L, 2024/1052, 11.4.2024.

¹⁰ 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, versione della GU L, 2024/1037, 10.4.2024.

¹¹ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2694 della Commissione, del 17 ottobre 2024, che autorizza l'immissione sul mercato del magnesio L-treonato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, versione della GU L, 2024/2694, 18.10.2024.

¹² 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, versione della GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72.

mento Novel Food dell'UE. Siccome ciò riguarda pure alcuni composti già inclusi nell'allegato 2, anche questi ultimi risultano contrassegnati in tal modo. In linea di massima valgono le condizioni d'uso, le prescrizioni aggiuntive specifiche in materia di caratterizzazione, le ulteriori condizioni (p. es. inerenti alla protezione dei dati) e le specifiche delle autorizzazioni Novel Food. Se la quantità massima ammessa di una vitamina o di un sale minerale nell'allegato 1 parte A OIAI risulta inferiore a quella nella rispettiva autorizzazione Novel Food dell'UE, per ragioni di protezione della salute prevale questo limite più severo.

La betaina anidra e monoidrata, la creatina citrato e NAD⁺ che, in base al catalogo Novel Food dell'UE, sono classificati come «Non Novel negli integratori alimentari» e, pertanto, anche in Svizzera non necessitano di un'autorizzazione Novel Food per integratori alimentari, sono stati inclusi tra i composti ammessi di betaina, creatina e NADH. Sotto il profilo della sicurezza alimentare, alla luce dello stato attuale delle conoscenze scientifiche i composti in questione non presentano controindicazioni, a condizione di rispettare le restrizioni d'uso stabilite (quantità massime) per la creatina e il coenzima NADH e di ridurre la quantità massima ammessa per la betaina. Nel caso dell'inositolo sono stati aggiunti la denominazione «mio-inositolo» e il numero CAS. Il mio-inositolo e l'inositolo hanno lo stesso numero CAS (87-89-8) e spesso sono considerati – non del tutto a ragione – sinonimi, dato che il mio-inositolo costituisce lo stereoisomero quantitativamente più diffuso in natura.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Non si prevedono ripercussioni per la Confederazione.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni

Non si prevedono ripercussioni per i Cantoni.

4.3 Ripercussioni sull'economia

Con le modifiche previste, il diritto svizzero viene adeguato allo stato attuale della scienza e della tecnica. Mediante l'aggiornamento dell'elenco dei composti ammessi di vitamine e sostanze minerali e l'adeguamento della denominazione specifica degli integratori alimentari con colture batteriche vive, si intende pure armonizzare il diritto svizzero con quello dell'UE: ciò consente di produrre secondo prescrizioni unitarie per entrambi i mercati e, di conseguenza, di ridurre gli ostacoli al commercio con l'Europa.

La riduzione della quantità massima ammessa per la betaina, proposta per ragioni di protezione della salute, condiziona i fabbricanti di integratori alimentari. È stato pertanto previsto un termine transitorio appropriato per agevolare le imprese per quanto concerne l'adeguamento della composizione e degli imballaggi dei prodotti interessati.

4.4 Ripercussioni sulla società

Le modifiche proposte intendono contribuire ad allineare il livello di protezione in Svizzera a quello dei Paesi membri dell'UE.

5 Aspetti giuridici

5.1 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le modifiche in questione sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera (Accordo generale del 30 ottobre 1947 su le tariffe doganali e il commercio [GATT; RS 0.632.21], Accordo del 15 aprile 1994 sull'applicazione delle misure sanitarie e

fitosanitarie [Accordo SPS; RS 0.632.20]), Accordo del 12 aprile 1979 sugli ostacoli tecnici al commercio [Accordo TBT; RS 0.632.231.41]). La presente revisione persegue scopi prevalentemente di armonizzazione e, in parte, di liberalizzazione e non comporta ripercussioni sostanziali sulle condizioni commerciali. Di conseguenza, si rinuncia a una notifica nel quadro dell'Accordo SPS o TBT.

Le modifiche proposte sono pure compatibili con le rispettive regole del diritto europeo, che diventerà applicabile con l'approvazione del pacchetto «stabilizzazione e sviluppo delle relazioni Svizzera-UE (Bilaterali III)», e in particolare del Protocollo sulla sicurezza alimentare.

5.2 Basi giuridiche

Le modifiche previste all'ordinanza del DFI sugli integratori alimentari si fondano sugli articoli 10 capoverso 4 lettera a (requisiti igienici applicabili alle derrate alimentari e alla loro fabbricazione), 12 capoverso 3 (divieto di inganno), 14 capoverso 1 (derrate alimentari specificate), 25 capoverso 2 (aggiunta alle derrate alimentari di sostanze con effetti legati alla nutrizione o effetti fisiologici), 26 capoverso 3 (aggiunta di microorganismi alle derrate alimentari) e 36 capoversi 3 e 4 (caratterizzazione di derrate alimentari preimballate) dell'ordinanza del 16 dicembre 2016¹³ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

5.3 Protezione dei dati

Le modifiche proposte non hanno alcun impatto sulla protezione dei dati.

¹³ RS 817.02