



Berna, [data]

Modifica dell'ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari

(OAVM)
Commento



1 Situazione iniziale

Con la presente revisione, l'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM; RS 817.022.32) viene adeguata allo stato attuale della scienza e della tecnica, nonché al diritto dell'UE e a quello degli Stati membri dell'UE, allo scopo di eliminare gli ostacoli al commercio. Da un lato, il valore minimo di iodizzazione del sale commestibile è ridotto da 20 mg/kg a 15 mg/kg, ai fini di un allineamento al diritto di alcuni Stati membri dell'UE (tra cui Germania e Francia). Dall'altro lato, due composti di vitamine e sali minerali, già ammessi nell'UE, sono inseriti nell'allegato 5.

Inoltre, sulla base delle sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) del 13 marzo 2025 (C-589/23) e della Corte di giustizia federale tedesca (BGH) del 9 ottobre 2025 (I ZR 4/21), il D-mannosio dovrà essere inserito nell'allegato 4 come sostanza vietata. Il motivo è l'effetto farmacologico della sostanza.

2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Per quanto riguarda i requisiti di iodizzazione del sale commestibile, gli Stati membri dell'UE hanno la possibilità di emanare prescrizioni nazionali, alle quali la Svizzera si orienta. In questo modo vengono aboliti gli ostacoli al commercio con gli Stati membri dell'UE.

Il divieto relativo al D-mannosio è avvalorato dalla più recente giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) del 13 marzo 2025 (C-589/23) e della Corte di giustizia federale tedesca (BGH) del 9 ottobre 2025 (I ZR 4/21). La normativa proposta si attiene a quanto previsto nell'UE.

Con l'inserimento dei nuovi composti di vitamine e sali minerali, la legislazione svizzera viene allineata a quella europea al fine di abolire gli ostacoli al commercio con l'UE.

3 Commento ai singoli articoli

Ingresso

Nell'ingresso, i termini tedeschi «articolo», «capoverso» e «lettera» devono sempre essere scritti per esteso. Si provvede ad apportare le opportune modifiche.

Art. 5 cpv. 3

Il tenore minimo di iodio nel sale commestibile iodato viene ridotto da 20 mg/kg a 15 mg/kg. Con questa modifica si intende raggiungere un'armonizzazione con la legislazione di alcuni Stati membri dell'UE. La Germania, ad esempio, prevede un livello di iodizzazione del sale commestibile compreso tra 15 e 25 mg/kg, mentre la Francia tra 15 e 20 mg/kg. Abbassando il limite minimo a 15 mg/kg, si amplia l'intervallo consentito, il che permette ai prodotti di altri Stati membri dell'UE di soddisfare i requisiti svizzeri. La concentrazione target raccomandata in Svizzera di 25 mg/kg per il sale commestibile iodato rimane invariata. L'adeguamento del limite minimo serve quindi

esclusivamente all'armonizzazione e all'apertura del mercato, senza che ciò comporti una modifica dei valori target nazionali in materia di salute.

Art. 8b Disposizione transitoria

Per le derrate alimentari non conformi alla modifica qui proposta, si applica un periodo transitorio di un anno; ciò significa che tali derrate alimentari potranno essere importate, fabbricate e caratterizzate secondo il diritto anteriore per un ulteriore anno e, successivamente, potranno essere vendute ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Allegato 4 Sostanze che non possono essere aggiunte alle derrate alimentari

Il D-mannosio impedisce ai batteri di aderire alle cellule umane della parete vescicale grazie alla formazione reversibile di legami a idrogeno. Secondo le sentenze della Corte di giustizia europea (CGUE) del 13 marzo 2025 (C-589/23) e della Corte di giustizia federale tedesca (rif. I ZR 4/21, 9 ottobre 2025 – Femannose II), questo processo è classificato come «effetto farmacologico». In base al suo meccanismo d'azione, si può presumere che il D-mannosio abbia un effetto significativo sul metabolismo, indipendentemente dalla quantità utilizzata, e che ne influenzi le condizioni di funzionamento. Secondo la giurisprudenza della Corte di giustizia europea, per valutare se i prodotti contenenti una sostanza fisiologicamente attiva siano medicinali per funzione ai sensi dell'articolo 1 numero 2 lettera b della direttiva 2001/83/CE, occorre considerare, caso per caso, non soltanto le proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche del prodotto, ma anche tutte le sue altre caratteristiche, quali la composizione, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione (cfr. in merito la sentenza C-27/08 del 30 aprile 2009 della Corte di giustizia europea). Per quanto riguarda in particolare le modalità d'uso del D-mannosio e la sua notorietà, va sottolineato che quasi tutte le ricerche su Internet relative ai prodotti contenenti D-mannosio indicano che sono adatti al trattamento e alla prevenzione delle cistiti. Ciò suscita nei consumatori determinate aspettative. È lecito supporre che tali prodotti vengano acquistati principalmente per questo motivo. Secondo la legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), tuttavia, i prodotti destinati ad avere un'azione medica sull'organismo umano sono riservati ai medicinali (cfr. art. 4 LATer). I prodotti contenenti D-mannosio (anche se non viene fatta valere alcuna destinazione d'uso medica) non possono quindi essere immessi sul mercato come derrate alimentari in conformità con la legge, indipendentemente dalla loro presentazione. Possono essere commercializzati soltanto come medicinali omologati. Il D-mannosio viene pertanto inserito nell'elenco delle sostanze vietate di cui all'allegato 4 OAVM.

Con i regolamenti (UE) 2023/1065¹, 2024/1821² e 2025/2224³, nell'UE sono stati inseriti tre nuovi composti nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006⁴. Sono ora ammessi il nicotinamide riboside cloruro come composto della niacina, il caseinato di ferro del latte come forma di ferro e il sale monosodico dell'acido L-5-metiltetraidrofolico come forma di acido folico. Questi tre composti sono stati inseriti nell'allegato 5. Per questi composti sono già state rilasciate autorizzazioni come nuovi tipi di alimenti ai sensi dei regolamenti di esecuzione (UE) 2022/1160⁵, 2023/949⁶ e 2024/1037⁷. Nelle note a piè di pagina si fa riferimento all'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati. Nell'allegato 5, anche i composti ora ammessi sono contrassegnati con un asterisco che rimanda all'autorizzazione come «nuovi alimenti» (cosiddetti «Novel Food») nell'UE. Poiché la nuova prassi riguarda altri composti già inseriti, anche questi ultimi devono essere contrassegnati di conseguenza. Si applicano in linea di principio le condizioni d'uso, le prescrizioni specifiche aggiuntive in materia di caratterizzazione, gli altri requisiti (ad es. protezione dei dati) e le specifiche delle autorizzazioni per i Novel Food. Se il valore massimo di una vitamina o di un sale minerale nell'allegato 1 OAVM è inferiore a quello dell'autorizzazione UE per i Novel Food, il valore fissato nell'OAVM prevale per motivi di protezione della salute.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Non ci sono ripercussioni per la Confederazione.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le Città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Non ci sono ripercussioni per i Cantoni.

4.3 Ripercussioni sull'economia

Con le modifiche previste, la legislazione svizzera viene adeguata allo stato attuale della scienza e della tecnica. Inoltre, con l'inserimento dei nuovi composti di vitamine e sali minerali e con la riduzione del valore minimo di iodizzazione del sale commestibile, il diritto svizzero viene allineato a quello dell'UE e degli Stati membri dell'UE, al fine di

¹ Regolamento (UE) 2023/1065 della Commissione, del 1° giugno 2023, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aggiunta di nicotinamide riboside cloruro agli alimenti, versione della GU L 143, del 2.6.2023, pag. 6.

² 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, del 27.6.2024.

³ Regolamento (UE) 2025/2224 della Commissione, del 5 giugno 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, del 6.11.2025.

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; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2025/2224, GU L 2025/2224, del 6.11.2025.

⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1160 della Commissione, del 5 luglio 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e le specifiche del nuovo alimento nicotinamide riboside cloruro, versione della GU L 179 del 6.7.2022, pag. 25.

⁶ 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.

⁷ 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, del 10.4.2024.

eliminare gli ostacoli al commercio e di consentire la produzione secondo criteri uniformi per entrambi i mercati.

A causa del meccanismo d'azione della sostanza, l'uso del D-mannosio sarà d'ora in poi riservato ai medicinali (v. a tal proposito il n. 2 sopra). I prodotti ai quali viene aggiunto non potranno quindi più essere commercializzati come derrate alimentari. Ciò può rappresentare una limitazione per i produttori. Con un adeguato periodo transitorio s'intende facilitare alle imprese l'adeguamento della composizione e degli imballaggi dei prodotti interessati.

4.4 Ripercussioni sulla società

Nessuna. La concentrazione target raccomandata in Svizzera di 25 mg/kg per il sale commestibile iodato rimane invariata.

5 Aspetti giuridici

5.1 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le presenti modifiche 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]) e Accordo del 12 aprile 1979 sugli ostacoli tecnici agli scambi [Accordo OTC; RS 0.632.231.41]. Non sono previste ripercussioni significative sul commercio internazionale, motivo per cui non verrà effettuata alcuna notifica ai sensi dell'Accordo SPS o dell'Accordo OTC.

Le modifiche proposte sono inoltre compatibili con le relative disposizioni del diritto europeo, che entreranno in vigore con l'adozione del pacchetto «stabilizzazione e sviluppo delle relazioni Svizzera-UE (Bilaterali III)» e, in particolare, del Protocollo sulla sicurezza alimentare.

5.2 Basi legali

Le modifiche previste all'ordinanza del DFI sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari si basano sugli articoli 10 capoverso 4 lettera a (Requisiti igienici applicabili alle derrate alimentari e alla loro fabbricazione), 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 delle derrate alimentari preimballate) dell'ordinanza del 16 dicembre 2016⁸ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso.

5.3 Protezione dei dati

Le presenti modifiche non hanno alcuna ripercussione sulla protezione dei dati.

⁸ RS 817.02