

Ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI)

del 16 dicembre 2016 (Stato 1° maggio 2017)

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 10 capoverso 4 lettera a, 12 capoverso 3, 14 capoverso 1, 25 capoverso 2, 26 capoverso 3 e 36 capoversi 3 e 4 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016¹ sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr),

ordina:

Art. 1 Integratori alimentari

Gli integratori alimentari sono derrate alimentari destinate a integrare la dieta normale. Costituiscono una fonte concentrata di vitamine, di sali minerali o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti sia pluricomposti, e sono immessi sul mercato in forme di dosaggio.

Art. 2 Requisiti

¹ Gli integratori alimentari possono essere immessi sul mercato soltanto in forma preconfezionata, a meno che non vengano somministrati ai consumatori per il consumo diretto.

² Per la loro assunzione, devono essere offerti in piccoli quantitativi in forma di capsule, pastiglie, compresse, pillole o altre forme di somministrazione simili, oppure in forma di polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale e flaconi a contagocce o altre forme di somministrazione di liquidi e polveri.

³ Possono contenere:

- a. le vitamine e i sali minerali elencati nell'allegato 1 parte A alle condizioni in esso elencate;
- b. altre sostanze nel rispetto delle restrizioni stabilite nell'allegato 1 parte B;
- c. sostanze che:
 1. sono ammesse dall'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016² sui nuovi tipi di derrate alimentari e possono essere utilizzate come integratori alimentari, oppure
 2. sono state autorizzate dall'USAV come nuove derrate alimentari;
- d. altre derrate alimentari; sono fatte salve le lettere a–c.

RU 2017 1285

¹ RS 817.02

² RS 817.022.2

⁴ Sono vietate le sostanze elencate nell'allegato 4 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016³ sull'aggiunta di vitamine, sali minerali e altre sostanze alle derrate alimentari (OAVM).

⁵ Le quantità massime di vitamine, sali minerali e altre sostanze fissate nell'allegato 1 non devono superare la dose giornaliera raccomandata.

⁶ I composti ammessi di vitamine, sali minerali e altre sostanze sono disciplinati nell'allegato 2.

⁷ I requisiti per le colture batteriche vive sono disciplinati nell'allegato 3.

⁸ Per gli integratori alimentari con sali minerali basici sono ammessi sali basici (bicarbonato, carbonato e citrato) dei sali minerali di magnesio, potassio o calcio.

Art. 3 Caratterizzazione

¹ La denominazione specifica per gli integratori alimentari è «integratore alimentare»; essa viene integrata con l'aggiunta del nome delle categorie di vitamine, sali minerali o altre sostanze che caratterizzano il prodotto o di un'indicazione relativa alla natura di tali vitamine, minerali o altre sostanze.

² Per gli integratori alimentari devono essere indicati, in forma numerica per dose giornaliera raccomandata, il tenore di vitamine, sali minerali o altre sostanze e le relative percentuali rispetto alle quantità di riferimento di cui all'allegato 10 parte A dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016⁴ concernente le informazioni sulle derrate alimentari (OID). L'indicazione della percentuale può comparire anche in forma grafica.

³ Nella caratterizzazione occorre precisare il tenore di vitamine, sali minerali o altre sostanze al momento della consegna ai consumatori. I valori indicati devono basarsi sui valori medi di cui all'articolo 26 capoverso 4 OID.

⁴ Nel caso si faccia riferimento a una vitamina, a un sale minerale o a un'altra sostanza, la dose giornaliera raccomandata deve contenere:

- a. per le vitamine e i sali minerali: almeno il 15 per cento della quantità di riferimento di cui all'allegato 10, parte A OID;
- b. per le altre sostanze: almeno il 15 per cento della quantità massima secondo l'allegato 1.

⁵ Nel caso si faccia riferimento a colture batteriche vive o lattasi, la dose giornaliera raccomandata deve contenere:

- a. per le colture batteriche vive: almeno 10⁸ UFC⁵;
- b. per la lattasi: almeno 4500 unità FCC⁶.

⁶ L'aggiunta di colture batteriche vive deve figurare nell'elenco degli ingredienti e nella denominazione specifica come segue:

³ RS 817.022.32

⁴ RS 817.022.16

⁵ UFC = Unità formanti colonia

⁶ FCC = Food Chemicals Codex

- a. con la nomenclatura scientifica specifica secondo le prescrizioni dell'International Committee on Systematics of Prokaryotes⁷; oppure
- b. con l'indicazione «con batteri acidolattici».

⁷ Oltre alle indicazioni specificate nell'articolo 3 capoverso 1 lettere a–i, k, m e o–q OID, occorre indicare:

- a. la dose giornaliera raccomandata espressa in porzioni del prodotto;
- b. l'avvertenza di non superare la dose giornaliera raccomandata;
- c. un riferimento al fatto che gli integratori alimentari non devono essere utilizzati in sostituzione di un'alimentazione variata;
- d. un riferimento al fatto che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini piccoli;
- e. l'avvertenza o il riferimento al gruppo di destinatari specifico o alle condizioni d'uso di cui all'allegato 1.

Art. 4 Riferimenti non ammessi

La caratterizzazione, la presentazione e la pubblicità degli integratori alimentari non possono contenere riferimenti in cui si affermi o si suggerisca che un'alimentazione equilibrata e variata non consenta generalmente un apporto adeguato delle quantità di sostanze nutritive.

Art. 5 Criteri di purezza

¹ Per le sostanze elencate nell'allegato 2 valgono i criteri specifici di purezza per gli additivi fissati nell'allegato del regolamento (UE) n. 231/2012⁸.

² Per le sostanze elencate nell'allegato 2, per i quali non sono stati fissati criteri di purezza, valgono i criteri di purezza riconosciuti generalmente e raccomandati dagli organismi internazionali quali FAO/OMS e le farmacopee internazionali.

Art. 6 Adeguamento degli allegati

¹ L'USAV adegua regolarmente gli allegati allo stato attuale della scienza e della tecnica nonché al diritto dei più importanti partner commerciali della Svizzera.

² Può stabilire altresì disposizioni transitorie.

Art. 7 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° maggio 2017.

⁷ ICSP; www.the-icsp.org

⁸ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2015/1739, GU L 253 del 30.9.2015, pag. 3.

Allegato 1
(art. 2 cpv. 3 lett. a e b nonché 5, 3 cpv. 4 lett. b e 7 lett. e)

Vitamine, sali minerali e altre sostanze nelle quantità massime ammesse per gli adulti

Parte A: vitamine e sali minerali ammessi

Vitamine e sali minerali	Quantità massime ammesse per adulti per dose giornaliera raccomandata	Avvertenze (<i>corsivo</i>), riferimento al gruppo di destinatari specifico, condizioni d'uso
1 Vitamine		
Acido folico/folato	600 µg 800 µg	Per le donne in gravidanza fino alla 12ª settimana
Acido pantotenico	18 mg	
Beta-carotene (provitamina A)	9,6 mg	
Biotina	450 µg	
Niacina	48 mg	
Riboflavina (vitamina B ₂)	4,2 mg	
Tiamina (vitamina B ₁)	3,3 mg	
Vitamina A	1600 µg	
Vitamina B ₆	4,2 mg	
Vitamina B ₁₂	9 µg	
Vitamina C	300 mg	
Vitamina D	20 µg	
Vitamina E	36 mg	
Vitamina K	225 µg	
2 Sali minerali		
Calcio	1000 mg	
Cloruro	800 mg	
Cromo	40 µg	

Vitamine e sali minerali	Quantità massime ammesse per adulti per dose giornaliera raccomandata	Avvertenze (<i>corsivo</i>), riferimento al gruppo di destinatari specifico, condizioni d'uso
Ferro	14 mg 30 mg	Per le donne in gravidanza e allattamento
Fosforo	700 mg	
Iodio	150 µg 200 µg	Per le donne in gravidanza e allattamento
Potassio	2000 mg	
Magnesio	375 mg	
Manganese	2 mg	
Molibdeno	50 µg	
Rame	1 mg	
Selenio	60 µg	
Silicio	200 mg	
Zinco	15 mg	

Parte B: altre sostanze con restrizioni d'uso

Altre sostanze	Quantità massime ammesse per adulti per dose giornaliera raccomandata	Avvertenze (<i>corsivo</i>), riferimento al gruppo di destinatari specifico, condizioni d'uso
1 Aminoacidi		
L-arginina	2500 mg	
L-citrullina	1000 mg	
L-fenilalanina + L-tirosina (come somma)	1500 mg	
L-glutammina	10 g	
Glicina	5 g	
L-istidina	600 mg	
L-isoleucina	1200 mg	
L-leucina	2400 mg	
L-lisina	1800 mg	
L-metionina + L-cisteina (come somma)	900 mg	
L-ornitina	2000 mg	
L-treonina	900 mg	
L-triptofano	240 mg	

Altre sostanze	Quantità massime ammesse per adulti per dose giornaliera raccomandata	Avvertenze (<i>corsivo</i>), riferimento al gruppo di destinatari specifico, condizioni d'uso
L-valina	1600 mg	
2 Altre sostanze senza aminoacidi		
Acido alfa-linolenico (n-3)	2000 mg	
Acido docosaesaenoico (DHA)	250 mg	
	450 mg	
Acido eicosapentaenoico (EPA) + acido docosaesaenoico DHA (come somma) (a lunga catena n-3)	3000 mg	Per le donne in gravidanza e allattamento <i>Non adatto alle donne in gravidanza e allattamento.</i>
Acido linoleico coniugato (CLA)	450 mg 3 g	Per le donne in gravidanza e allattamento <i>Non adatto ai diabetici, ai giovani, alle donne in gravidanza e allattamento.</i>
Acido linolenico (n-6)	10 g	
Astaxantina	4 mg	
Beta-alanina	3,2 g	<i>Non assumere per più di 8–10 settimane.</i> – Consegna solo sotto forma di compresse formulate con metodi adeguati (additivi) come compresse «slow-release». – L'assunzione va ripartita in almeno 2 dosi al giorno, preferibilmente durante il pasto.
Betaina	1500 mg	
Caffeina	3 mg/kg di peso corporeo	
Carotenoide licopina	15 mg	
Carotenoide luteina	10 mg	
Carotenoide zeaxantina	2 mg	
Catechina, epigallocatechinagallato (EGCG)	90 mg (calcolato come EGCG)	<i>Non assumere a stomaco vuoto, durante una dieta ipocalorica rigorosa né in concomitanza con altri prodotti a base di tè verde.</i>
Coenzima NADH	10 mg	
Coenzima Q 10	50 mg	
Colina	550 mg	
Colture batteriche vive	nessun provvedimento	

Altre sostanze	Quantità massime ammesse per adulti per dose giornaliera raccomandata	Avvertenze (<i>corsivo</i>), riferimento al gruppo di destinatari specifico, condizioni d'uso
Concentrato di pomodoro solubile in acqua (WSTC I)	3 g	
Concentrato di pomodoro solubile in acqua (WSTC II)	150 mg	
Condroitina solfato	500 mg	<i>Non adatto alle donne in gravidanza e allattamento, ai bambini, ai giovani e alle persone che assumono medicinali anticoagulanti.</i>
Creatina	3 g	
Esperidina	430 mg	<i>Se si assumono medicinali, prima del consumo è opportuno consultare il proprio medico.</i>
Glucosamina	750 mg	
Inositolo	1000 mg	
Isoflavone	50 mg	
L-carnitina	1000 mg	
Lattasi	nessun provvedimento	I consumatori vanno inoltre avvertiti che la tolleranza al lattosio è variabile e che è opportuno chiedere consiglio a uno specialista circa il ruolo di tale sostanza nella propria dieta.
Metilsulfonilmetano (MSM)	1000 mg	
Proantocianidine oligomeriche (OPC)	150 mg	<i>Un prodotto con OPC non sostituisce un'alimentazione con frutta e verdura fresche.</i>
Taurina	1000 mg	

Allegato 2
(art. 2 cpv. 6 e 5 cpv. 1 e 2)

Composti ammessi di vitamine, sali minerali e altre sostanze

1. Vitamine

Acido pantotenico

D-pantotenato, calcio
D-pantotenato di sodio
D-pantenolo
Pantetina

Biotina

D-biotina

Folato

Acido pteroilglutammico
L-metil-folato di calcio
Acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale della glucosamina

Niacina

Acido nicotinico
Nicotinamide
Esanicotinato di inositolo o esaniacinato di inositolo

Riboflavina

Riboflavina
Riboflavina 5'-fosfato, sodio

Tiamina mononitrato

Tiamina cloridrato
Tiamina mononitrato
Tiamina monofosfato cloruro
Tiamina pirofosfato cloruro

Vitamina A

Retinolo
Acetato di retinile
Palmitato di retinile
Beta-carotene

Vitamina B6

Piridossina cloridrato
Piridossina-5'-fosfato
Piridossale -5'-fosfato

Vitamina B12

Cianocobalamina
Idrossocobalamina
5'-deossiadenosilcobalamina
Metilcobalamina

Vitamina C

Acido L-ascorbico

L-ascorbato di sodio

L-ascorbato di calcio (può contenere fino al 2 % di treonato)

L-ascorbato di potassio

6-palmitato di L-ascorbile

L-ascorbato di magnesio

L-ascorbato di zinco

Vitamina D

Vitamina D3 o colecalciferolo

Vitamina D2 o ergocalciferolo

Vitamina E

D-alfa-tocoferolo

DL-alfa-tocoferolo

D-alfa-tocoferilacetato

DL-alfa-tocoferilacetato

D-alfa-tocoferil succinato

Tocoferoli misti⁹Tocotrienolo tocoferolo¹⁰**Vitamina K**

Fillochinone o fitomenadione

Menachinone¹¹**2. Sali minerali****Calcio**

Acetato di calcio

L-ascorbato di calcio

Bisglicinato di calcio

Carbonato di calcio

Cloruro di calcio

Citrato-malato di calcio

Sali di calcio dell'acido citrico

Gluconato di calcio

Glicerofosfato di calcio

⁹ α -tocoferolo <20 %, β -tocoferolo < 10 %, γ -tocoferolo 50–70 %, e δ -tocoferolo 10–30 %

¹⁰ Livelli tipici dei singoli tocoferoli e tocotrienoli sono:

- 115 mg/g α -tocoferolo (minimo 101 mg/g);
- 5 mg/g β -tocoferolo (minimo < 1 mg/g);
- 45 mg/g γ -tocoferolo (minimo 25 mg/g);
- 12 mg/g δ -tocoferolo (minimo 3 mg/g);
- 67 mg/g α -tocotrienolo (minimo 30 mg/g);
- < 1 mg/g β -tocotrienolo (minimo < 1 mg/g);
- 82 mg/g γ -tocotrienolo (minimo 45 mg/g);
- 5 mg/g δ -tocotrienolo (minimo 1 mg/g).

¹¹ Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

Lattato di calcio
 Piruvato di calcio
 Sali di calcio dell'acido ortofosforico
 Succinato di calcio
 Idrossido di calcio
 Calcio L-lisinato
 Malato di calcio
 Ossido di calcio
 Calcio L-pidolato
 L-treonato di calcio
 Solfato di calcio
 Alghe rosse calcaree o maerl¹²

Calcio – Magnesio – Miscela

Polvere di dolomite
 Polvere di corallo fossile o scleratinia

Cromo

Cloruro di cromo (III)
 Lievito arricchito di cromo¹³
 Cromo (III) lattato triidrato
 Nitrato di cromo
 Picolinato di cromo
 Solfato di cromo (III)

Ferro

Carbonato ferroso
 Citrato ferroso
 Citrato ferrico di ammonio
 Gluconato ferroso
 Fumarato ferroso
 Difosfato ferrico di sodio
 Lattato ferroso
 Solfato ferroso
 Difosfato ferrico o pirofosfato ferrico
 Saccarato ferrico
 Ferro elementare (carbonile + elettrolitico + riduzione con idrogeno)
 Bisglicinato ferroso
 L-pidolato ferroso
 Fosfato ferroso (II)
 Fosfato di ammonio ferroso
 Sodio ferrico EDTA
 Ferro (II) taurato

¹² Le alghe calcificate delle specie *Lithothamnium corallioides* e *Phymatolithon calcareum* o miscele di tali prodotti.

¹³ In presenza di cloruro di cromo (III) come fonte di cromo nelle colture di lievito arricchito di cromo *Saccharomyces cerevisiae* che contengono 230-300 mg di cromo/kg nella forma in polvere commercializzata. I livelli di cromo (VI) non superano lo 0,2 per cento del tenore complessivo di cromo.

Iodio

Ioduro di sodio
Iodato di sodio
Ioduro di potassio
Iodato di potassio

Magnesio

Acetato di magnesio
L-ascorbato di magnesio
Bisglicinato di magnesio
Carbonato di magnesio
Cloruro di magnesio
Sali di magnesio dell'acido citrico
Gluconato di magnesio
Glicerofosfato di magnesio
Sali di magnesio dell'acido ortofosforico
Lattato di magnesio
Magnesio L-lisinato
Idrossido di magnesio
Magnesio malato
Ossido di magnesio
Magnesio L-pidolato
Citrato di potassio e magnesio
Magnesio piruvato
Magnesio succinato
Solfato di magnesio
Magnesio taurato
Magnesio acetil taurato

Manganese

Ascorbato di manganese
L-aspartato di manganese
Bisglicinato di manganese
Carbonato di manganese
Cloruro di manganese
Citrato di manganese
Gluconato di manganese
Glicerofosfato di manganese
Pidolato di manganese
Solfato di manganese

Molibdeno (VI)

Molibdato di ammonio
Molibdato di potassio
Molibdato di sodio

Potassio

Solfato di potassio
Bicarbonato di potassio
Carbonato di potassio

Cloruro di potassio
Citrato di potassio
Gluconato di potassio
Glicerofosfato di potassio
Lattato di potassio
Idrossido di potassio
Potassio L-pidolato
Malato di potassio
Sali di potassio dell'acido ortofosforico

Rame

Carbonato rameico
Citrato rameico
Gluconato rameico
Solfato di rame
Rame L-aspartato
Rame bisglicinato
Complesso rame-lisina
Ossido rameico (II)

Selenio

L-selenometionina
Lievito arricchito di selenio¹⁴
Acido selenioso
Selenato di sodio
Idrogenoselenito di sodio
Selenito di sodio

Silicio

Acido ortosilicico stabilizzato con colina
Biossido di silicio
Acido silicico (sotto forma di gel)

Zinco

Acetato di zinco
L-ascorbato di zinco
L-aspartato di zinco
Bisglicinato di zinco
Cloruro di zinco
Citrato di zinco
Gluconato di zinco
Lattato di zinco
Zinco L-lisinato

¹⁴ Lieviti arricchiti in selenio prodotti in coltura in presenza di selenito di sodio quale fonte di selenio e contenenti, nella forma in polvere commercializzata, non più di 2,5 mg di selenio/g. La specie prevalente di selenio organico presente nel lievito è la selenometionina (tra il 60 % e l'85 % del tenore complessivo di selenio estratto del prodotto). Il tenore di altri composti organici del selenio, compresa la selenocisteina, non supera il 10 % del tenore complessivo di selenio estratto. I livelli di selenio inorganico non superano normalmente l'1 % del tenore complessivo di selenio estratto.

Zinco malato
Zinco mono-L-metionina solfato
Ossido di zinco
Carbonato di zinco
Zinco L-pidolato
Picolinato di zinco
Solfato di zinco

3. Altre sostanze

3.1 Aminoacidi

Osservazione: nel caso degli aminoacidi ammessi possono essere utilizzati anche i sali di sodio, potassio, calcio e magnesio, come pure i loro cloridrati.

L-arginina
L-citrullina, l-citrullina malato
L-cisteina
L-fenilalanina
L-glutammina
Glicina
L-istidina
L-isoleucina
L-leucina
L-lisina
L-metionina
L-ornitina
L-treonina
L-triptofano
L-tirosina
L-valina

3.2 Altre sostanze, senza aminoacidi

Acidi grassi omega-3 di oli vegetali, oli di pesce o di alghe

Acido linoleico coniugato (CLA)

Acido linoleico coniugato (ALC) d'olio di cartamo

Acido linoleico estratto da oli commestibili

Astaxantina

Oleoresina ricca di astaxantina estratta dal *Haematococcus Pluvialis*

Beta-alanina

Beta-alanina, n. CAS. 107-95-9, grado di purezza 98-101%; metalli pesanti 10 ppm; Pb ≤ 3 ppm; As ≤ 1 ppm; Hg ≤ 0.1 ppm; Cd ≤ 1 ppm

Betaina

Cloridrato di betaina

Caffeina

Caffeina

Catechina, epigallocatechinagallato (EGCG)

Catechina, epigallocatechinagallato (EGCG) del tè verde

Coenzima NADH

NADH

Disodio NADH

Coenzima Q10

Ubichinone

Ubichinolo

Colina

Colina

Cloruro di colina

Citrato di colina

Tartrato di colina

Concentrati di pomodoro solubili in acqua WSTC I e IIConcentrati di pomodoro solubili in acqua WSTC I e II secondo il parere dell'EFSA
Journal 2010; 8(7): 1689**Condroitina solfato**

Condroitina solfato

Creatina

Monoidrato di creatina

Creatina piruvato

DHA e i suoi esteri ricavati da oli di pesce o di alghe**EPA e i suoi esteri ricavati da oli di pesce o di alghe****Esperidina**

Esperidina da arance non mature

Glucosamina

Cloruro di glucosamina

Solfato di glucosamina

Inositolo

Inositolo

Isoflavone

Isoflavoni estratti da soia o trifoglio rosso

L-carnitina

L-carnitina

L-cloridrato di carnitina

L-carnitina-L-tartrato

Lattasi

Lattasi FCC15

Licopina

Licopina estratta da pomodori

Luteina

Luteina e suoi esteri ricavati da tagete

Metilsulfonilmetano (MSM)

Metilsulfonilmetano (MSM)

Proantocianidine oligomeriche (OPC)

Proantocianidine oligomeriche (OPC) d'uva o di corteccia di pino

Taurina

Taurina

Zeaxantina

Zeaxantina da tagete

Allegato 3
(art. 2 cpv. 7)

Requisiti delle colture batteriche vive da utilizzare negli integratori alimentari

- 1 Le colture batteriche vive utilizzate negli integratori alimentari devono essere idonee all'uso alimentare e innocue per la salute.
- 2 Possono essere impiegate cellule vive di ceppi di una o più specie di batteri (*Species*).
- 3 Occorre che siano soddisfatti i seguenti criteri:
 - 3.1 le specie di batteri devono essere preferibilmente di origine umana, non devono presentare proprietà patogene per l'uomo né possedere resistenze antibiotiche trasmissibili;
 - 3.2 le specie di batteri devono essere depositate in una collezione di ceppi internazionalmente riconosciuta;
 - 3.3 specie e ceppi devono essere caratterizzati con metodi di biologia molecolare. Ciò significa che:
 - a. *Species*: ibridazione DNA-DNA oppure analisi della sequenza dell'rRNA 16S;
 - b. *Ceppi*: metodi di biologia molecolare internazionalmente accettati come le procedure di fingerprint PFGE o RAPD.