

Ordinanza del DFI sugli integratori alimentari (OIAI)

del 16 dicembre 2016 (Stato 1° luglio 2020)

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 pre confezionata, 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.

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.

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. 6a⁹ Disposizione transitoria della modifica del 12 marzo 2018

Le derrate alimentari che non soddisfano i requisiti della modifica del 12 marzo 2018 possono essere importate e fabbricate secondo il diritto anteriore fino al 30 aprile 2019 e consegnate ai consumatori fino a esaurimento delle scorte

Art. 6b¹⁰ Disposizione transitoria della modifica del 27 maggio 2020

Le derrate alimentari non conformi alla modifica del 27 maggio 2020 possono essere importate, fabbricate e caratterizzate secondo il diritto anteriore sino 30 giugno 2022 ed essere consegnate ai consumatori fino a esaurimento delle scorte.

Art. 7 Entrata in vigore

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

⁹ Introdotta dal n. I dell'O dell'USAV del 12 mar. 2018, in vigore dal 1° mag. 2018 (RU **2018** 1335).

¹⁰ Introdotta dal n. I dell'O dell'USAV del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 2309).

Allegato I¹¹
(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>), condizioni d'uso
1 Vitamine		
Biotina	nessuna	
Acido folico	750 µg	
Niacina	600 mg; di cui 10 mg come acido nicotinico ed esanicotinato di inositolo (come somma)	
Acido pantotenico	nessuna	
Riboflavina (vitamina B2)	nessuna	
Tiamina (vitamina B1)	nessuna	
Vitamina A	1360 µg ¹² (corrisponde a 8,2 mg di beta-carotene)	Solo come beta-carotene
Vitamina B6	15 mg	
Vitamina B12	nessuna	
Vitamina C	750 mg	
Vitamina D	70 µg	
Vitamina E	205 mg	
Vitamina K	225 µg	

A partire da una dose giornaliera di 25 µg: i pazienti che assumono anticoagulanti devono consultare il proprio medico prima di assumere preparati a base di vitami-

¹¹ Nuovo testo giusta il n. II cpv. 1 dell'O dell'USAV del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 2309).

¹² Retinolo equivalente, fattore di conversione: beta-carotene = 6 × retinolo equivalente

Vitamine e sali minerali	Quantità massime ammesse per adulti per dose giornaliera raccomandata	Avvertenze (<i>corsivo</i>), condizioni d'uso
<i>na K.</i>		
2 Sali minerali		
Boro	1 mg	
Calcio	750 mg	
Cloruro	solo come ione di accompagnamento	
Cromo	188 µg	
Ferro	21 mg	
Iodio	200 µg	
Potassio	2250 mg	
Rame	1,6 mg	
Magnesio	375 mg	A partire da una dose giornaliera >250 mg: <i>i preparati di magnesio possono avere un effetto lassativo.</i>
Manganese	3 mg	
Molibdeno	300 µg	
Fosfato	solo come ione di accompagnamento	
Selenio	165 µg	
Silicio	nessuna	
Zinco	5,3 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-glutammina	10 g	
Glicina	5 g	
L-istidina	600 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-isoleucina	1200 mg	
L-leucina	2400 mg	
L-lisina	1800 mg	
L-metionina	900 mg	
L-ornitina	2000 mg	
L-fenilalanina + L-tirosina (come somma)	1500 mg	
L-treonina	900 mg	
L-triptofano	240 mg	
L-valina	1600 mg	
2 Altre sostanze senza aminoacidi		
Acido alfanoleico (n-3)	2000 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	
Carotenoide luteina	20 mg	
Carotenoide zeaxantina	2 mg	
Colina	550 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>
Coenzima NADH	20 mg	
Coenzima Q 10	200 mg	
Caffeina	200 mg; o 3 mg/kg di peso corporeo	
Acido docosaesaenoico (DHA)	1000 mg	A partire da una dose giornaliera > 450 mg: non adatto per le donne in gravidanza e allattamento Per le donne in gravidanza e allattamento. <i>Non adatto alle donne in gravidanza e allattamento.</i>
Acido eicosapentaenoico (EPA) + acido docosaesaenoico (DHA) (come somma) (a lunga catena n-3)	450 mg 5000 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
Glucosamina	450 mg	Per le donne in gravidanza e allattamento.
Esperidina	750 mg 430 mg	
Inositolo	1000 mg	<i>Se si assumono medicinali, prima del consumo è opportuno consultare il proprio medico.</i>
Isoflavone	50 mg (riferiti all'aglicone)	
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> <i>Non adatto ai diabetici, ai giovani, alle donne in gravidanza e in allattamento.</i>
Acido linoleico coniugato (CLA)	3 g	
Creatina	3 g	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.
L-carnitina	2000 mg	
Lattasi	nessuna	
Lattulosio	10 g	
Colture batteriche vive	nessuna	<i>Un prodotto con OPC non sostituisce un'alimentazione con frutta e verdura fresche.</i>
Acido linoleico (n-6)	10 g	
Metilsulfonilmetano (MSM)	1000 mg	
Proantocianidine oligomeriche (OPC)	150 mg	
Taurina	1000 mg	
Concentrato di pomodoro solubile in acqua (WSTC I)	3 g	
Concentrato di pomodoro solubile in acqua (WSTC II)	150 mg	

Allegato 2¹³
(art. 2 cpv. 6 nonché 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

Beta-carotene

Vitamina B6

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

Vitamina B12

Cianocobalamina

¹³ Aggiornato dal n. II dell'O dell'USAV del 12 mar. 2018 (RU **2018** 1335) e dal n. II cpv. 2 dell'O dell'USAV del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 2309).

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 misti¹⁴
 Tocotrienolo tocoferolo¹⁵

Vitamina K

Fillocchinone o fitomenadione
 Menachinone¹⁶

2. Sali minerali

Calcio

Acetato di calcio
 L-ascorbato di calcio
 Bisglicinato di calcio

¹⁴ α -tocoferolo <20 %, β -tocoferolo < 10 %, γ -tocoferolo 50–70 %, e δ -tocoferolo 10–30 %

¹⁵ 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).

¹⁶ Menachinone principalmente sotto forma di menachinone-7 e, in minor misura, di menachinone-6.

Carbonato di calcio
Cloruro di calcio
Citrato-malato di calcio
Sali di calcio dell'acido citrico
Gluconato di calcio
Glicerofosfato di calcio
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
Oligosaccaridi di fosforil e calcio
Alghe rosse calcaree o maerl¹⁷

Calcio – Magnesio – Miscela

Polvere di dolomite
Polvere di corallo fossile o scleratinia

Cromo

Cloruro di cromo (III)
Lievito arricchito di cromo¹⁸
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

¹⁷ Le alghe calcificate delle specie *Lithothamnium corallioides* e *Phymatolithon calcareum* o miscele di tali prodotti.

¹⁸ 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.

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

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

Boro

Acido borico

Borato 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 di rame

Citrato di rame

Gluconato di rame

Solfato di rame

Rame L-aspartato

Rame bisglicinato

Complesso rame-lisina

Ossido di rame (II)

Selenio

L-selenometionina

Lievito arricchito di selenio¹⁹

Acido selenioso

Selenato di sodio

Idrogenoselenito di sodio

Selenito di sodio

¹⁹ 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.

Silicio

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

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
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

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 II

Concentrati 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 FCC²⁰

Lattulosio

Lattulosio

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

²⁰ FCC = Food Chemicals Codex

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.

