



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE IGIENE E SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE
UFFICIO IV ex DGSAN

ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi

A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

A.I.I.P.A.
Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano
Fax 02/ 65.48.22
aiipa@aiipa.it

A.I.O.
Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 – ROMA
Fax 06/51.60.49.97
aionet@aionet.org

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa, 41 – 00193 ROMA
Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635
www.assoram.it info@assoram.it

ASSOERBE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522
segreteria@assoerbe.eu
assoerbe@assoerbe.eu

ASSOFARM
Via Nazionale, 172 – 00184 Roma
Fax 06.48976639 – assofarm@assofarm.it
posta.certificata@assofarm.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497

info@unionalimentari.com

CNA ALIMENTARE Confederazione

Nazionale dell'Artigianato
Via G.A. Guattani 13 - Roma
Fax 06/44.24.95.18
cna@cna.it

FEDERALIMENTARE

Viale Astronomia 30 – 00144 Roma

Fax 06/59.033.42

segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

Via Palestro 75 – 00181 Roma

Fax 06/49.41.093

supporto_tecnico@fofi.it

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma

Fax 06/70.47.65.87

box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI

Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146 00184 Roma

Fax 06/44.70.49.40

federfarmaservizi@yahoo.it

FEDERSALUS

P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma

Fax 06/54.28.32.78

federsalus@federsalus.it

segreteria@federsalus.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO

P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma

Fax 06/58.12.750

fei@confcommercio.it

feiroma@tin.it

SISTE

Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano

Fax 02/45.48.79.03

segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti

Via Nazionale 60 - Roma

Fax 06/4746556

unerbe@confesercenti.it

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE

V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma

Fax 06.77202872 – 06.77260735

alimentazione@confartigianato.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI

v. G. da Procida 11 – 20149 Milano

fax 02.34565349

aispec@federchimica.it

FEDERIMPRESA ERBE

Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo

Fax 0575/23.25.3

info@federimpresaerbe.it

UNINTEGRA

Via Verdi 16 - 27029 Vigevano

fax 0384/256626

info@unintegra.org

A.D.F – Associazione Distributori Farmaceutici
Via Milano, 58 – 00184 Roma
Tel. +39-06.4870148 – Fax +39-06.47824943
adf@adfsalute.it
adfservicesrl@legalmail.it

e p.c. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA’
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
presidenza@iss.it

Oggetto: Aggiornamenti conseguenti all’evoluzione normativa connessa con l’entrata in vigore del regolamento (UE) 609/2013

Con l’entrata in vigore del Regolamento UE) 609/2013, a partire dal 20 luglio 2016, sarà abrogata la direttiva 2009/39/CE sugli alimenti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP).

Il predetto regolamento includerà nel suo campo di applicazione, previa revisione, le disposizioni attualmente vigenti nel settore degli ADAP per gli alimenti per la prima infanzia (direttive 2006/141/CE e 2006/125/CE), gli alimenti a fini medici speciali (direttiva 99/21/CE) e gli alimenti presentati come sostituti totali della dieta per la riduzione del peso corporeo, attraverso atti delegati predisposti dalla Commissione UE.

Per quanto concerne l’ultima categoria dei prodotti sopra indicati le disposizioni della direttiva 96/8/CE:

- sui sostituti totali della dieta con valore energetico ridotto (tra 800 e 1200 kcal: LCD) sono in corso di revisione alla luce del parere EFSA – EFSA Journal 2015;13(1):3957 - per estendersi anche ai sostituti della dieta con valore energetico molto ridotto (VLCD);
- le disposizioni sui sostituti di un pasto confluiranno nel campo di applicazione del regolamento (CE) 1924/2006 dove rappresenteranno la condizione per rivendicare per tali prodotti, come alimenti addizionati di vitamine e minerali, i claims sulla salute autorizzati dal regolamento (UE) 432/2012 per la sostituzione di uno o due pasti.

Le disposizioni sull’assenza di glutine o il suo contenuto molto ridotto negli alimenti per celiaci del regolamento (CE) 41/2009, invece (ferma restando l’applicabilità a decorrere dal termine sopra indicato), sono già riproposte dal regolamento (UE) 828/2014 come informazioni di etichettatura fornite su base volontaria ai sensi dell’articolo 36 del regolamento (UE) 1169/2011, cui il regolamento (UE) 1155/2013 aveva appositamente aggiunto la lettera “d) *informazioni sull’assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti*”.

Le indicazioni in uso sull’assenza di lattosio o il suo ridotto contenuto negli alimenti delattosati, classificati oggi come ADAP, sono destinate a confluire, a loro volta, tra le informazioni disciplinate dall’articolo 36 del regolamento (UE) 1169/2011 e saranno armonizzate a livello europeo. Essendo ciò previsto come ultima tappa del riassetto normativo in corso senza scadenze prefissate dal regolamento (UE) 609/2013, l’obiettivo sarà conseguito (presumibilmente) dopo il 20 luglio 2016.

Pertanto, a partire da tale data, si aprirà un periodo transitorio nel quale le indicazioni in questione saranno comunque informazioni fornite su base volontaria per alimenti comuni e non più ADAP, sulla base delle condizioni previste a livello nazionale.

Con l'abrogazione della direttiva 2009/39/CE verrà definitivamente abrogata anche la categoria ADAP degli alimenti per diabetici. Per tale categoria comunque la definizione di specifiche disposizioni è rimasta sempre in sospeso a livello europeo, dove si è infine preso atto che non vi sono evidenze scientifiche in grado di giustificare la destinazione selettiva ai diabetici di un prodotto alimentare sulla base di uno specifico adattamento nutrizionale della sua composizione. Oggi i diabetici, al pari della restante parte della popolazione, possono scegliere gli alimenti più idonei alle loro esigenze sulla base dell'elenco degli ingredienti, dei claims nutrizionali (ad esempio "senza zuccheri") e anche dei claims sulla salute (quando ad esempio evidenziano il ridotto impatto glicemico conseguente all'assunzione di un determinato alimento).

Nel nuovo quadro normativo, pertanto, non saranno più ammissibili indicazioni del tipo "per diabetici" per qualunque tipo di alimento (con possibili eccezioni unicamente nel campo degli alimenti a fini medici speciali, in riferimento ad esempio alle diete enterali).

Ciò premesso, si rappresenta quanto segue

Applicazione del regolamento (UE) 828/2014 sulle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti

Secondo l'articolo 3 del regolamento (UE) 828/2014 le informazioni sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti possono essere corredate dalle diciture "*specificamente formulato per persone intolleranti al glutine*" o "*specificamente formulato per celiaci*" quando l'alimento è stato espressamente prodotto, preparato e/o lavorato al fine di:

- a) ridurre il tenore di glutine di uno o più ingredienti contenenti glutine; oppure
- b) sostituire gli ingredienti contenenti glutine con altri ingredienti che ne sono naturalmente privi.

Dal 20 luglio 2016, pertanto, i prodotti senza glutine oggi classificati come ADAP saranno comuni alimenti, nella cui etichetta l'indicazione "*senza glutine*" potrà essere seguita da una delle due suddette diciture.

Le diciture "*specificamente formulato per persone intolleranti al glutine*" o "*specificamente formulato per celiaci*" possono seguire anche l'indicazione "*con contenuto di glutine molto basso*", che è utilizzabile solo per alimenti contenenti nella composizione ingredienti degluteinizzati (alimenti di questo tipo oggi sono a loro volta ADAP).

Nell'ottica di favorire un progressivo adattamento al subentrante quadro normativo, non si ravvisano impedimenti per l'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) 828/2014 fin da ora ai prodotti da notificare come ADAP fino al termine stabilito.

In questo caso la specificità della formulazione per i celiaci, non più riconducibile alla qualifica di "dietetico" (il cui impiego peraltro è facoltativo ai sensi della direttiva 2009/39/CE), risulterà dal fatto che l'alimento notificato, sostitutivo di quelli caratterizzati dalla presenza di cereali gluteinati, riporta l'indicazione "*senza glutine*" (o eventualmente quella "*con contenuto di glutine molto basso*") seguita dalla dizione "*specificamente formulato per persone intolleranti al glutine*" o dalla dizione "*specificamente formulato per celiaci*".

Nella stessa ottica, gli alimenti naturalmente privi di glutine ma non formulati specificamente per i celiaci potranno già riportare in etichetta, dopo l'indicazione "*senza glutine*" la dicitura "*adatto alle*

persone intolleranti al glutine” o *“adatto per i celiaci”* alle condizioni previste dall’articolo 7 del regolamento (UE) 1169/2011.

Condizioni per le indicazioni sul tenore di lattosio: “senza lattosio” o “a ridotto contenuto di lattosio”

Nei prodotti notificati come ADAP presenti sul mercato l’indicazione *“senza lattosio”* viene usualmente impiegata per latti e prodotti lattiero-caseari a partire da un tenore di lattosio inferiore a 0,1 g/100 g o ml. Vi sono comunque alcuni prodotti che impiegano la stessa indicazione *“senza lattosio”* con una soglia più bassa, inferiore a 0,01 g per 100 g o ml.

E’ in uso anche l’indicazione *“a ridotto contenuto di lattosio”* per i latti e i latti fermentati. Per detti prodotti l’indicazione di una riduzione parziale si giustifica perché il grado di intolleranza al disaccaride varia considerevolmente a livello individuale e non sempre impone una restrizione drastica. In definitiva, latti e latti fermentati *“senza lattosio”* e *“a ridotto contenuto di lattosio”* possono soddisfare le diverse esigenze, anche in termini di gusto.

Nei prodotti sul mercato l’indicazione *“a ridotto contenuto di lattosio”* viene usata quando il tenore residuo del disaccaride è inferiore a 0,5 g per 100 g o ml.

Data la situazione esistente, considerato anche il parere EFSA del 2010 e quello della Commissione unica sulla dietetica e la nutrizione del 12 giugno 2015, l’indicazione *“senza lattosio”* può essere impiegata per latti e prodotti lattiero-caseari con un residuo di lattosio inferiore a 0,1 g per 100 g o ml, in attesa che la questione venga armonizzata a livello europeo.

Per utilizzare la predetta indicazione i prodotti in questione devono riportare l’informazione in etichetta sulla specifica soglia residua di lattosio con modalità del tipo *“meno di ..”*. La soglia indicata deve risultare comunque inferiore a 0,1 g per 100 g o 100 ml.

Solo per i latti e i latti fermentati può essere impiegata l’indicazione *“a ridotto contenuto di lattosio”* se il residuo del disaccaride è inferiore a 0,5 g per 100 g o ml. Sulle etichette di tali prodotti va riportato che il tenore di lattosio è *“meno di 0,5 g per 100 g o ml”*.

Per fornire una informazione precisa ai consumatori sui contenuti dei prodotti delattosati *“senza lattosio”* o *a ridotto tenore di lattosio*”, va riportata in etichetta anche una indicazione del tipo *“Il prodotto contiene glucosio e galattosio in conseguenza della scissione del lattosio”*.

Per alimenti non contenenti ingredienti lattei l’indicazione *“naturalmente privo di lattosio”* deve risultare conforme alle condizioni previste dall’articolo 7 del regolamento (UE) 1169/2011.

Inammissibilità del richiamo al diabete nella denominazione degli integratori

Si rileva che nella denominazione di vari integratori alimentari si è fatto spesso esplicito richiamo al diabete. Si riportano a titolo di esempio le denominazioni seguenti: Diabeten, Ayurveda tisane diabetica, Diabetus sciroppo, Diabe-stop capsule, Diabeguard, Diabe 1 capsule, Diabecin capsule.

Non risultando più ammissibili per gli alimenti indicazioni del tipo *“prodotto per diabetici”*, l’uso in prodotti alimentari come gli integratori delle suddette denominazioni tenderebbe comunque a convalidare una indicazione analoga, prospettando peraltro benefici diversi da quelli salutistici verso una malattia come il diabete.

Da quanto sopra discende che non è da ritenersi ammissibile l'impiego negli integratori alimentari di denominazioni come quelle portate ad esempio.

Si invitano pertanto le imprese interessate a modificare le denominazioni di prodotti che richiamano il diabete partire dalle prossime produzioni.

Infine, con l'occasione, si segnala che è stata pubblicata sul portale la versione aggiornata delle:

- linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS), per modificare quanto si afferma sull'ammissibilità dei claims nutrizionali e sulla salute autorizzati ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006. Alla luce dell'evoluzione normativa in corso a livello europeo, infatti, i predetti claims non sono da ritenersi ammissibili per gli AFMS, che sono destinati al trattamento dietetico di soggetti affetti da turbe o malattie.
- linee guida sugli studi condotti sull'uomo per gli alimenti, dove sono stati inclusi riferimenti tecnico-normativi aggiornati per gli studi condotti su soggetti nella prima infanzia.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr. Bruno Scarpa