

# Q&A: Normativa in materia di alimenti particolari, integratori e novel food

A cura di Roberto Baldoli



Laureato in Biologia ha iniziato la carriera lavorativa come microbiologo per differenziare poi la propria formazione con un corso biennale in Economia e Gestione d' Impresa. In ambito di marketing e management lavora per Aziende del settore farmaceutico, sia Italiane che straniere, in posizioni di responsabilità ed autonomia, occupandosi in particolare di aree inerenti la Nutrizione sia Parenterale che Enterale.

Si è occupato inoltre di regolatorio stante la necessità di formulare e adeguare i prodotti nutrizionali alle necessità del mercato Italiano ed Europeo. *E' attualmente Vicepresidente e Tesoriere dell'Associazione Europea SNE (Specialised Nutrition Europe).*

*E' inoltre Vicepresidente dell'Istituto Scotti Bassani*


Qual è la direzione del Ministero della salute che si occupa di Alimentazione Umana?

E' la "Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione". [http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_5\\_2\\_4\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=uffCentrali&label=uffCentrali&id=1157](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_5_2_4_1.jsp?lingua=italiano&menu=uffCentrali&label=uffCentrali&id=1157)

Quali sono gli organi regolatori che tutelano l'area della Alimentazione Umana?

Ministero della salute, regioni, ASL <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

Quali sono i riferimenti normativi che regolano l'immissione in commercio di prodotti alimentari?



Regolamento (CE) N. 178/2002  
Regolamento (UE) 2015/2283  
"Pacchetto Igiene"

Il cardine della legislazione alimentare, comunemente noto come "General food law", è rappresentato dal Regolamento (CE) N. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la

sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. In materia di sicurezza alimentare si applica il Regolamento (UE) 2015/2283 sui novel food per la commercializzazione come alimenti di prodotti e sostanze prive di una storia di consumo significativo tale da deporre a favore della loro sicurezza maturata entro il 15 maggio 1997 e i seguenti regolamenti del cosiddetto "pacchetto igiene":

1. il regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti

alimentari ([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/it/oj/dat/2003/l\\_123/l\\_12320030517it00090010.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/it/oj/dat/2003/l_123/l_12320030517it00090010.pdf));

2. il regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale; ([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/it/oj/dat/2004/l\\_139/l\\_13920040430it00550205.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/it/oj/dat/2004/l_139/l_13920040430it00550205.pdf));

3. il regolamento (CE) 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ([http://europa.eu.int/eur-lex/pri/it/oj/dat/2004/l\\_139/l\\_13920040430it02060320.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/pri/it/oj/dat/2004/l_139/l_13920040430it02060320.pdf));

4. il regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ([http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/882\\_it.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/882_it.pdf)).

Quest'ultimo regolamento sarà sostituito dal Reg. 2017/625/UE che in linea generale si applicherà a decorrere dal 14 dicembre 2019

Pacchetto Igiene:  
Regolamenti 852,  
853, 854 ed 882  
del 2004

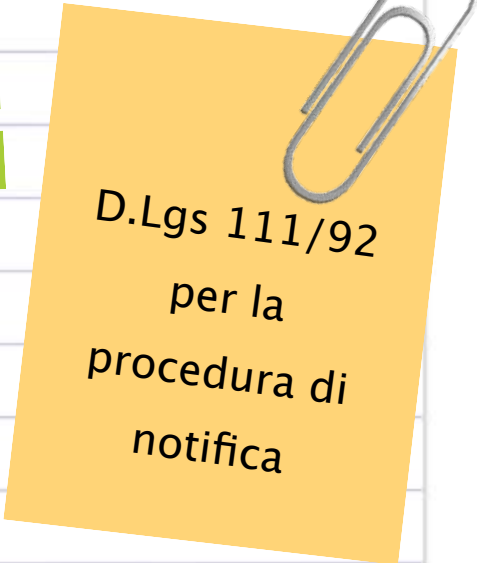
Per l'etichettatura vige il regolamento (UE) 1169/2011 mentre per i claims nutrizionali e sulla salute il regolamento (CE) 1924/2006

A livello nazionale quali sono gli alimenti subordinati alla procedura di notifica per la loro immissione in commercio?

Gli alimenti soggetti a notifica sono gli integratori alimentari, gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, gli alimenti per gruppi specifici di persone come le formule per lattanti e gli alimenti a fini medici speciali e i prodotti presentati come sostituti totali della dieta per il controllo del peso corporeo. E' prevista la notifica facoltativa degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci ai fini della loro inclusione nel registro nazionale dei prodotti erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Quale è la norma nazionale che prevede la notifica degli alimenti sopra indicati?

A livello nazionale la norma che prevede la notifica continua ad essere il decreto legislativo 111/92 che resta in vigore per gli aspetti non contrastanti con le norme europee subentrante in materia di alimenti per gruppi specifici di persone, di cui al regolamento (UE) 609/2013.



D.Lgs 111/92  
per la  
procedura di  
notifica

Cosa si intende con la definizione di Alimenti per Gruppi specifici di persone?

Si tratta di alimenti destinati a persone nutrizionalmente vulnerabili, che non possono soddisfare i loro fabbisogni nutritivi con il solo

impiego dei comuni alimenti (compresi gli integratori alimentari e gli alimenti addizionati di vitamine e minerali). Gli alimenti in questione, pertanto, sono quelli

1) destinati alla prima infanzia come le formule per lattanti, le formule di proseguimento, gli alimenti a base di cereali e i baby food per lo svezzamento e l'adattamento progressivo all'alimentazione diversificata dell'adulto


2) destinati al trattamento dietetico di soggetti nutrizionalmente vulnerabili a causa di una turba, una malattia o una condizione medica, come gli alimenti a fini medici speciali

3) destinati alla sostituzione totale della dieta per la riduzione del peso corporeo.

### Quali dunque i gruppi di consumatori rappresentati e le normative di riferimento?

Sono lattanti e bambini nella prima infanzia, pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute e soggetti che si sottopongono a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso.

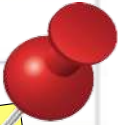
REGOLAMENTO (UE) N. 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 giugno 2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.  
<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2013&codLeg=46898&parte=1%20&serie=S2>



DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE del 22 dicembre 2006 riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE.


<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0141&from=IT>

che sarà sostituita dal



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/127 DELLA COMMISSIONE del 25 settembre 2015 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0127&from=IT>



DIRETTIVA 2006/125/CE DELLA COMMISSIONE del 5 dicembre 2006 sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2007&codLeg=23429&parte=1%20&serie=S2>

DIRETTIVA 1999/21/CE DELLA COMMISSIONE del 25 marzo 1999 sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1999L0021:20070119:IT:PDF>

che sarà sostituita dal



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/128 DELLA COMMISSIONE del 25 settembre 2015 che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0128&from=IT>

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/1798 DELLA  
COMMISSIONE del 2 giugno 2017 che integra il  
regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento  
europeo e del Consiglio per quanto riguarda le  
prescrizioni specifiche in materia di composizione  
e di informazione per i sostituti dell'intera razione  
alimentare giornaliera per il controllo del peso.  
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/  
PDF/?uri=CELEX:32017R1522&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1522&from=IT)  
Si applicherà a decorrere dal 27 ottobre 2022

**Per tutti i gruppi sono state definite / adottate normative europee specifiche?**

Manca ancora il trasferimento delle disposizioni della direttiva 2006/125/CE sugli alimenti a base di cereali e i baby food nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013 attraverso un apposito regolamento delegato della Commissione.

Al riguardo si attende il parere dell'EFSA che sta rivalutando sul piano scientifico le prescrizioni da prevedere per tali prodotti alla luce delle attuali evidenze scientifiche e che si esprimerà sull'argomento nel 2019.

**Una prima grande differenza che si evince è che vi sono differenze precise tra i prodotti destinati all'adulto e quelli destinati all'infanzia**

La legislazione alimentare europea prevede una normativa specifica per gli alimenti destinati alla prima infanzia, cioè ai lattanti e ai bambini fino ai 3 anni di età. Tale normativa stabilisce specifici requisiti di composizione sul piano nutrizionale ma anche specifici parametri di sicurezza per quanto concerne gli aspetti microbiologici, i pesticidi e i contaminanti, più rigidi di quelli previsti per gli alimenti di destinazione generale.

Senza entrare troppo nel tecnico quali sono gli obiettivi che il legislatore intende perseguire nell'adottare specifiche normative per gli alimenti destinati all'infanzia?

- Tutelare i soggetti nella prima infanzia considerando la loro maggiore vulnerabilità sia sul piano nutrizionale che su quello della tollerabilità verso sostanze indesiderate
- Tenere in considerazione che i valori nutritivi di riferimento per la prima infanzia sono diversi da quelli dell'adulto
- Ferma restando la promozione e la tutela dell'allattamento al seno, assicurare che le formule per lattanti offrano adeguate garanzie sul piano della adeguatezza nutrizionale e della sicurezza alimentare.
- Massima attenzione all'assenza di contaminanti, OGM , additivi etc ; per questo vi sono lunghi elenchi di ingredienti ammessi e normative puntuali per ogni costituente consultabili da chiunque voglia approfondire

Lungi dall'aver esaurito la tematica si intende sottolineare però il massimo impegno di tutti, Ministero della Salute, Istituto Superiore della Sanità, Commissione Europea , EFSA e Associazioni di categoria e di Consumatori

Lodabile anche l'impegno di Associazioni e Istituti che promuovano e divulgano strumenti atti a migliorare l'area della Nutrizione come quelli che ISB ha realizzato nel tempo e destinati in particolare agli operatori di settore tra cui si segnalano:

- Atlanti
- Booklet "obesità infantile" ; "Curve di crescita"
- Campagne di formazione ed informazione