

# Prodotti dietetici

## È ora di cambiare veste?

Novità in arrivo, ma lenta e parziale la risposta dell'industria

di Luca Bucchini

Consulente in materia di etichettatura e pubblicità alimentare

**Il 21 luglio 2016  
si applicherà  
"per intero"  
il regolamento UE  
609/2013.  
I risvolti pratici**

**I**l 21 luglio 2016 si compirà una svolta epocale per quanto riguarda gli alimenti con definite proprietà nutrizionali. Si applicherà, infatti, per intero il regolamento UE 609/2013 e verrà abrogata la direttiva 2009/39/CE, con la conseguenza, a livello nazionale, che perderà efficacia gran parte del decreto legislativo 111/1992: non esisterà più, dopo sessantacinque anni, una categoria di alimenti, quella dei prodotti dietetici. Nelle intenzioni del legislatore questo cambiamento radicale non dovrebbe comportare una scomparsa di singoli prodotti alimentari o una minore scelta del consumatore. Si dovrebbe invece pervenire ad adeguamenti di etichetta e modalità comunicative in linea con l'evoluzione del progresso tecnico, scientifico e normativo. L'adeguamento richiede, però, attenzione da parte delle imprese, per quanto riguarda i contenuti delle etichette e i materiali di presentazione e della pubblicità e anche per quanto riguarda la

tempistica dell'aggiornamento. In alcuni casi si presentano, poi, anche alcuni problemi formulativi. Finora, purtroppo, la risposta di alcuni settori dell'industria è stata lenta e parziale, come l'attenzione di alcuni regolatori nazionali ed europei ad alcune implicazioni pratiche.

### La storia dei prodotti dietetici

La storia dei prodotti dietetici in Italia risale perlomeno al dopoguerra, con la legge 29 marzo 1951, n. 327, abrogata nel 1992. Della legge del 1951 era rimasto il termine "prodotti dietetici". Il più complesso "alimenti destinati ad un'alimentazione particolare" della successiva normativa europea non è riuscito a soppiantare questa denominazione e non ha attecchito tra i tecnici neppure l'acronimo inglese PARNUT (*PARTicular NUTritional uses*) che si usa in Europa. Di quella legge ci siamo portati dietro la cultura – se non la forma – dell'autorizzazione alla produzione e all'importazione fino all'inizio di questo secolo, quando l'istituto della notifica – anch'esso in parziale superamento – è stato acquisito dalle autorità e dalle imprese.

L'armonizzazione in sede europea è arrivata venticinque anni dopo, con una direttiva del 1976, applicata nel 1977. Nell'ambito alimentare, resta comparativamente antica (per esempio, rispetto

agli integratori alimentari), suggerendo uno specifico interesse a fissare regole comuni per un settore in espansione.

Gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare – i dietetici o PARNUT – comprendono, infatti, gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, il cui commercio ha avuto ed ha una forte componente transnazionale. Anche per gli alimenti a fini medici speciali e per gli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso – altri PARNUT – si è registrato un interesse, di aziende operanti in più mercati, verso un'armonizzazione. Per queste categorie di alimenti il legislatore europeo ha quindi previsto norme tecniche dettagliate, riuscendo a raggiungere una pressoché completa armonizzazione, con benefici per le imprese e per i consumatori. Si tratta di un risultato che è invece sfuggito per altre categorie di alimenti, compresi altri tipi di PARNUT. Si pensi che per gli alimenti senza glutine l'armonizzazione è arrivata solo nel 2009, quando ormai il tempo dei dietetici volgeva al termine.

A livello nazionale, la categoria dei PARNUT – quella di alimenti che si distinguono nettamente dagli alimenti di “consumo corrente” e che sono adatti ad un obiettivo nutrizionale chiaramente indicato in fase di commercializzazione – ha finito per disciplinare diversi alimenti, come i citati alimenti senza glutine, gli alimenti con scarso tenore di sodio, compresi i sali dietetici, iposodici, asodici o gli alimenti delattosati, che solo in parte hanno trovato successivamente una precisa collocazione e normazione nel diritto dell'Unione europea. Disciplina o collocazione nazionale hanno trovato anche le categorie per cui l'Unione non si è mai data le regole promesse: si tratta degli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi e degli alimenti destinati ad individui affetti da turbe del metabolismo glucidico (diabete).

## Le ragioni dell'abrogazione

Come ricorda il preambolo del reg. UE 609/2013, il fine dei prodotti dietetici è quello di “soddisfare esigenze nutrizionali particolari delle persone” alle quali sono destinati. Si tratta di una definizione ampia e interpretabile. In

effetti, al di fuori delle categorie esplicitamente previste dalla direttiva quadro e soprattutto normate con direttive specifiche, l'interpretazione di cosa costituisca un PARNUT si è dimostrata piuttosto variabile nei diversi Stati dell'Unione europea, con, in alcuni casi, interventi normativi nazionali (per esempio, in Italia, sui sali iposodici o sui prodotti per sportivi); la necessità di notifica ha portato al pettine queste differenze perché le diverse valutazioni delle autorità nazionali diventano palesi.

La conseguenza negativa, con cui ancora oggi anche le nostre aziende continuano a scontrarsi, è la mancanza di un Mercato unico in cui poter vendere i propri prodotti, con la stessa formulazione e presentazione.

## Il fine dei prodotti dietetici è quello di soddisfare esigenze nutrizionali particolari delle persone alle quali sono destinati

La conseguenza era oggettivamente, a mio giudizio, una mancanza di certezza giuridica per cui un'impresa italiana potesse essere certa che il suo prodotto non fosse classificato in Spagna sotto un'altra categoria (per esempio, da integratore alimentare a dietetico), con l'assurda ricaduta che il prodotto venisse di fatto vietato usando paradossalmente norme armonizzate o privato della possibilità di indicare le proprie caratteristiche. Altri Stati membri, in questa incertezza, hanno dimostrato e dimostrano una “manica larga”, che danneggia la concorrenza e i consumatori.

Nel corso degli anni, oltretutto, sono stati emanati diversi atti normativi europei, che istituiscono categorie di alimenti, con regole proprie; questi atti operano sulla base di altri principi. Gli integratori alimentari, per esempio, sono stati finalmente disciplinati a livello europeo nel 2002, con la direttiva 2002/46/CE; in questo caso, prevale la classificazione per forma (capsule, pastiglie ecc.) che sembra più univoca di quella per finalità. Sono stati poi disciplinati gli alimenti ad-

dizionati di vitamine, minerali e, per certi versi, di altre sostanze (reg. CE 1925/2006), ponendo l'enfasi sulle specifiche sostanze aggiunte e non sui destinatari del prodotto. Nello stesso tempo è arrivata anche una norma sulle affermazioni volontarie relative alle caratteristiche nutrizionali e salutistiche degli alimenti; essa prevede una valutazione armonizzata a livello europeo (reg. CE 1924/2006), eliminando una fonte di diverse interpretazioni nazionali.

In questo quadro, la normativa sui PARNUTs poneva dei conflitti seri e risolti a modo proprio da ogni Stato. Una capsula per integrare la dieta

degli anziani è per forma un integratore alimentare (l'Italia, con circolare 5 novembre 2009, ha chiarito che questo aspetto generalmente prevale sulla finalità), ma, per la sua destinazione agli anziani, potrebbe essere anche considerata un PARNUT. Cereali per la colazione con acido folico destinati a donne in età fertile possono essere alimenti addizionati di vitamine per composizione (reg. CE 1925/2006), ma, per la destinazione alle donne, anche essere riconosciuto come PARNUT. Infine, si potrebbe ricorrere alla notifica per far "approvare" a livello nazionale un'indicazione sulla salute (un esempio pura-

Tabella 1

**Categorie di PARNUT, norma europea di riferimento (o nazionale, in assenza di norma europea) e probabile inquadramento futuro**

CATEGORIA DI PARNUT	QUADRO FUTURO
Alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento (direttiva 2009/39/CE)	Formula per lattanti e formula di proseguimento (reg. UE 609/2013)
Alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (direttiva 2009/39/CE)	Alimento a base di cereali e altro alimento per la prima infanzia (reg. UE 609/2013)
Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (direttiva 2009/39/CE)	Sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (reg. UE 609/2013); alimenti arricchiti o comuni recanti indicazioni sulla salute ai sensi del reg. CE 1924/2006
Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (direttiva 2009/39/CE)	Alimenti a fini medici speciali (reg. UE 609/2013)
Alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi (direttiva 2009/39/CE)	Alimenti arricchiti o comuni recanti, o meno, indicazioni sulla salute ai sensi del reg. CE 1924/2006; integratori alimentari
Alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete) (direttiva 2009/39/CE)	Non potranno più recare l'indicazione e in alcuni casi dovranno essere riformulati, ricorrendo come alimenti comuni ad indicazioni nutrizionali o sulla salute autorizzate (reg. CE 1924/2006)
Alimenti con scarso tenore di sodio, compresi i sali dietetici, iposodici, asodici (d.lgs. 111/92)	Alimenti comuni con appropriate avvertenze; alimenti a fini medici speciali?
Alimenti senza glutine (reg. CE 41/2009)	Alimenti comuni con norma specifica (reg. UE 828/2014)
Alimenti delattosati (d.lgs. 111/92)	Alimenti comuni, o arricchiti o integratori alimentari con possibile futura norma specifica
Altri dietetici (d.lgs. 111/92)	Alimenti arricchiti o comuni recanti, o meno, indicazioni sulla salute ai sensi del reg. CE 1924/2006; alimenti a fini medici speciali?

mente teorico: “la carnitina è adatta agli uomini che vogliono perdere peso”) che è stata respinta a livello europeo mediante la valutazione scientifica dell’EFSA. L’esperienza recente con gli alimenti a fini medici speciali è che questo meccanismo di “aggiramento” a livello nazionale sia un problema reale (del resto, è lo stesso “aggiramento” dei rigori e delle difficoltà delle procedure europee sui *claims*, che si vede operare classificando alimenti come dispositivi medici).

In conclusione, risultava impensabile un mantenimento di un quadro normativo così ambiguo e contraddittorio. Resta da chiarire come il chiarimento che si avrà con la scomparsa dei PARNUT vada ad impattare sulla varietà di prodotti presenti sul mercato nella categoria “dietetici” e come si possa rispondere positivamente a questo cambiamento.

Un possibile quadro evolutivo è presentato in *Tabella 1*.

### **I “sopravvissuti”: infanzia, proseguimento, fini medici speciali e razione giornaliera**

La situazione che ha portato alla fine di molte categorie di PARNUT può contrastare con quella di altre categorie, come le formule per lattanti, gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti per la prima infanzia, nonché gli alimenti a fini medici speciali (*Tabella 1*). Questi ultimi rispondono ad esigenze nutrizionali molto delicate (a volte sono l’unica fonte di nutrimento) e sono, pertanto, necessarie norme specifiche. Del resto, almeno per le formule, l’armonizzazione europea è stata un successo. Per queste ed altre categorie resta infatti una disciplina specifica: quella del reg. UE 609/2013 e delle norme ad esso collegate.

Se non è possibile soffermarsi sull’evoluzione normativa per quanto riguarda formule e alimenti per l’infanzia, è invece utile ragionare brevemente sugli alimenti a fini medici speciali (secondo il nostro Ministero, AFMS) per quanto riguarda la loro definizione, gli AFMS per lattan-

ti e le procedure per risolvere dubbi di classificazione.

Il nuovo regolamento riporta una definizione di questi alimenti che non differisce sostanzialmente dalla precedente; è scomparsa evidentemente la condizione che il risultato ottenuto con un AFMS non debba potersi ottenere con un altro PARNUT e questo potrebbe portare all’inclusione nella categoria di alcuni ex-dietetici. Viene meglio chiarito il caso, già previsto degli AFMS destinati ai lattanti, per quanto riguarda i residui di antiparassitari, l’etichettatura e le prassi commerciali che potranno essere normate. Da questo punto di vista, vale la pena notare che, in via interpretativa, il Ministero della Salute<sup>1</sup> ha già esteso anche a questa categoria una serie di requisiti previsti dalla normativa europea per le formule.

Gli AFMS formulati «per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti (formula)» e adattati «per la gestione dietetica della condizione specifica di quel lattante» sono giustificati dal legislatore (considerando 29 del reg. UE 609/2013) per le esigenze dei «lattanti con basso peso alla nascita e i lattanti pretermine» che hanno «esigenze nutrizionali particolari che non possono essere soddisfatte dal latte materno o dagli alimenti standard per lattanti» (nonostante, per quanto riguarda i lattanti a basso peso, il parere dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS) da valutare dal medico «sulla base della loro condizione clinica». Le situazioni “borderline” sono quelle riguardanti, per esempio, le coliche da eccesso di gas che, pur eccedendo le apparenti intenzioni del legislatore e non rientrando nel circuito delle valutazioni di EFSA, sono attualmente largamente diffuse. Su questo punto non è da escludere un irrigidimento applicativo.

Per gli AFMS ha grande rilevanza la procedura di cui all’art. 3, che prevede una decisione coinvolgente Commissione e funzionari di Stati membri in caso di dubbio di classificazione. Purtroppo, secondo un cattivo costume legislativo, penalizzando imprese e consumatori, non è stato chiarito come questo meccanismo venga attivato e come imprese e concorrenti possano ricorrere a

<sup>1</sup> Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS) - Ultima revisione 18 dicembre 2013: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_980\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_980_listaFile_itemName_0_file.pdf)



questo meccanismo, con il rischio concreto che gli uffici delle autorità competenti più inefficienti (che non sono necessariamente nel Sud Europa) oppongano l'immobilismo alle richieste delle imprese. Tuttavia, con un uso intelligente di questo strumento, si dovrebbero poter superare molte delle ambiguità attuali e proporre un modello per altri annosi conflitti di classificazione. Si rimandano invece ad un secondo articolo le questioni riguardanti i prodotti ipocalorici e alcuni aspetti relativi all'etichettatura degli AFMS.

### **I PARNUT in via d'estinzione: considerazioni generali**

In primo luogo, vale la pena soffermarsi sul testo di una circolare relativamente recente (circolare 5 novembre 2009), in cui si afferma, a proposito di un prodotto dietetico, che questo «deve presentare sul piano nutritivo una composizione appositamente ideata per far fronte alle specifiche esigenze di una fascia particolare di consumatori, quando solo questa può trarre "benefici" dal suo consumo e non l'intera popolazione, che al limite potrebbe arrivare ad averne anche degli svantaggi». Da questo si ricavano due elementi che suggeriscono orientamenti generali. Da una parte, pur non negando le difficoltà di questo passaggio in alcuni casi, un alimento ideato per

specifiche esigenze dovrà trovare nelle indicazioni nutrizionali o sulla salute autorizzate il nuovo strumento comunicativo, alle condizioni d'uso specificate. Dall'altra, per evitare che si creino degli "svantaggi" per gli altri consumatori, si dovranno orientare opportunamente i consumi mediante l'etichettatura, evitando, per esempio, di tacere che la composizione di un certo alimento è diversa da quella ordinaria (art. 7 del reg. UE 1169/2011) e che gli "svantaggi" diventino dei veri e propri rischi per la salute di alcuni consumatori (art. 14 del reg. CE 178/2002). È facile intuire che, anche dopo il luglio 2016, tacere la digestione del lattosio in un latte o mancare di evidenziare la sostituzione del sodio con il potassio in un sale, spiegandone i rischi, avrebbero quelle ripercussioni.

Rimandando ad un secondo articolo ulteriori approfondimenti, sia generali che in particolare sugli alimenti senza glutine e per quelli sui diabetici; in questa sede si segnalano alcune questioni di particolare urgenza.

### **Come si userà il termine dietetico?**

Attualmente il termine "dietetico" è riservato (art. 1.3 del d.lgs. 111/92). Nel luglio 2016 questa disposizione perderà efficacia, anche se non



formalmente abrogata, né sembra sensato ipotizzare che venga utilizzata per i prodotti di cui al reg. UE 609/2013. È vero che gli AFMS servono alla "gestione dietetica" di pazienti, sotto il controllo medico, ma definirli prodotti dietetici appare fuorviante per il consumatore.

Per quanto riguarda la denominazione dell'alimento, "prodotto dietetico" non sarà quindi più una denominazione legale (ai fini dell'art. 17 del reg. UE 1169/2011). In alcuni casi (sali iposodici) si potrebbe sostenere che resti quale denominazione usuale, visto che non si tratta ragionevolmente di una denominazione descrittiva del prodotto. Ma contro questa ipotesi si deve obiettare che il legislatore, con il reg. UE 609/2013, ha ritenuto che il concetto di PARNUT vada "abolito" (considerando 13) perché, tra l'altro, «genera incertezza giuridica [...] per i consumatori» (considerando 11). Una condotta prudente ne prevede pertanto l'abbandono, salvo diverse indicazioni ufficiali.

## Da luglio 2016 "prodotto dietetico" non sarà più una denominazione legale

Si potrà invece utilizzare il termine "diet" o "dietetico" per richiamare un beneficio generico di un'indicazione nutrizionale (come sinonimo di light) o sulla salute? O, invece, per allertare i consumatori che non si tratta di un prodotto per tutti? Se la seconda ipotesi riporta ai dubbi di cui sopra, l'uso come sinonimo di "light" va attentamente soppesato.

## Resterà il riconoscimento per lo stabilimento di produzione e l'obbligo di notifica?

Per quanto riguarda l'obbligo di produzione in stabilimenti riconosciuti, previsto dall'art. 10 del d.lgs. 111/92, come modificato, si deve consigliare, lasciando ai giuristi più fini disquisizioni, che, almeno in un'ottica preventiva (e non difen-

siva) tale obbligo si continuerà ad applicare ai prodotti di cui al reg. UE 609/2013. Una norma (non una circolare), collegata al reg. CE 852/2004, art. 6.3, comunicata alla Commissione come ivi previsto, sarebbe opportuna per sanare ogni ambiguità.

Per gli alimenti che risulteranno privi di una normativa specifica o che saranno inquadrati tra gli alimenti comuni (pur avendo una norma specifica come i senza glutine) è difficile immaginare come si possa imporre tale requisito, soprattutto per i primi (tra cui figurano i prodotti per sportivi). Le indicazioni specifiche della circolare 5 novembre 2009, riguardanti i Piani di autocontrollo per la produzione degli alimenti senza glutine, appaiono valide nella misura in cui esse – o loro alternative – siano necessarie a garantire la sicurezza dei consumatori celiaci.

Per quanto riguarda gli integratori alimentari, l'obbligo persiste, mentre per gli addizionati di vitamine e minerali (reg. CE 1925/2006) il Ministero della Salute ha imposto il riconoscimento dello stabilimento di produzione su basi giuridiche che sono state ritenute incerte, ma che diventeranno ancora meno sostenibili con l'applicazione del reg. UE 609/2013. Per l'aggiunta di altre sostanze (potenzialmente regolabili ai sensi del citato regolamento CE 1925/2006) non è invece previsto il riconoscimento dello stabilimento di produzione. È auspicabile che il chiarimento in questa materia non venga lasciato alle Regioni.

Per quanto riguarda la procedura di notifica degli alimenti senza glutine, vale la pena anticipare che, con l'avvento della nuova normativa, non potrà essere ragionevolmente richiesto l'espletamento della procedura di notifica, perché non previsto dalla normativa europea. Un possibile meccanismo analogo alla notifica potrebbe però essere introdotto per gli alimenti a carico del SSN.

## Attenzione agli additivi

Di particolare urgenza, visto che può comportare la necessità di riformulare, è la questione degli additivi (reg. CE 1333/2008, come modificato). Particolari condizioni d'uso degli additivi sono infatti legate alla direttiva CE 2009/39 (*Tabel-*

la 2) e saranno oggetto di probabile aggiornamento formale e, certamente, interpretativo.

Altrettanto importante, per quanto riguarda la pasta senza glutine e/o pasta per diete ipoproteiche, è un intervento per mantenere la possibilità di utilizzare gli additivi del gruppo I (quelli ritenuti più sicuri ed utilizzabili *quantum satis*), importanti per alcuni tipi di pasta, che verrà meno con l'abrogazione della direttiva CE 2009/39 nel luglio 2016. Verrebbe anche meno, infatti, l'esenzione dal divieto del principio di trasferimento (all. I, parte A, tabella 1 del reg. CE 1333/2008), con significativi problemi per le farine. La Commissione europea non dovrebbe trascurare di dare un completo quadro di certezza giuridica in questo campo.

Molto più difficile è la situazione dei prodotti dietetici da forno (esclusi i senza glutine) per cui potrebbe essere necessaria una riformulazione, salvo chiarimenti europei, per via degli edulcoranti non più consentiti per questo tipo di alimenti (si veda *Tabella 3*).

Del resto, rispetto agli additivi, vi era da tempo

una situazione problematica perché il reg. CE 1333/2008, con poche eccezioni, non prevedeva una categoria per i PARNUTs privi di direttive specifiche (in *Tabella 2* non compaiono, infatti, alcune categorie della *Tabella 1*). La soluzione pragmatica è stata una doppia identificazione del prodotto (da una parte l'affiliazione ai PARNUTs come denominazione dell'alimento, dall'altra una descrizione che permettesse di ricondurlo alle categorie della norma sugli additivi).

Tuttavia, alcuni usi degli additivi erano ancora legati alla categoria "solo prodotti da forno fini per speciali usi nutrizionali", ritenuta sinonimo di PARNUT (*Tabella 3*) e permettevano, per esempio, l'aggiunta di edulcoranti in prodotti a contenuto energetico rilevante (biscotti per diabetici) o con zuccheri (prodotti per sportivi). Allo stato attuale, tali usi saranno proibiti nel luglio 2016.

Vale la pena ricordare che la violazione della normativa sugli additivi, in Italia, è sanzionata penalmente ai sensi della l. 283 del 1962, articolo 5.

**Tabella 2**

**Alimenti "PARNUT" (categoria 13) per i quali il reg. CE 1333/2008 sugli additivi fissa condizioni particolari ancora non aggiornate al reg. UE 609/2013**

CATEGORIA 13	ALIMENTO PARNUT
13.1	Alimenti per lattanti e bambini nella prima infanzia
13.1.1	Alimenti per lattanti, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE della Commissione
13.1.2	Alimenti di proseguimento, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE
13.1.3	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, quali definiti dalla direttiva 2006/125/CE della Commissione
13.1.4	Altri alimenti per bambini nella prima infanzia
13.1.5	Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE della Commissione e alimenti speciali per lattanti
13.1.5.1	Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e alimenti speciali per lattanti
13.1.5.2	Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per lattanti e bambini nella prima infanzia, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE
13.2	Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE (tranne i prodotti compresi nella categoria alimentare 13.1.5)
13.3	Alimenti dietetici contro l'aumento di peso, che sostituiscono l'alimentazione quotidiana o un pasto (l'intera alimentazione quotidiana o parte di essa)
13.4	Alimenti adatti alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento CE 41/2009 della Commissione

**Tabella 3**  
**Edulcoranti consentiti attualmente solo in**  
**“prodotti da forno fini per speciali usi**  
**nutrizionali” (dietitici) e che allo stato attuale**  
**saranno proibiti a luglio 2016**

NUMERO E	NOME DELL'EDULCORANTE
E 950	Acesulfame K
E 951	Aspartame
E 952	Acido ciclamico e i suoi sali di Na e Ca
E 954	Saccarina e i suoi sali di Na, K e Ca
E 955	Sucralosio
E 959	Neoesperidina DC
E 961	Neotame
E 962	Sale di aspartame-acesulfame
E 969	Advantame

## Il caso dei prodotti per gli sportivi

Tra le categorie previste dalla normativa sui PAR-NUTS, vi è quella degli “alimenti adattati a un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi”.

La normativa europea prevedeva che venisse fissata una normativa specifica (art. 4.1 della direttiva 2009/39/CE, che riprendeva quanto già previsto dalla direttiva 89/398/CEE) che, però, non si è mai tradotta nell'emanazione di un provvedimento. Sono mancati i presupposti tecnici e, nonostante un rapporto del Comitato sugli alimenti del 2001 che fissava alcune categorie di massima, il consenso tra gli Stati; l'industria, piuttosto frammentata, è stata in parte ostile ad una norma che, con regole difficilmente modificabili, frenasse l'innovazione.

L'Italia ha adottato una norma nazionale, da ultimo la circolare 5 novembre 2009 (allegato 1), tra l'altro non notificata alla Commissione, ed è uno dei pochi Stati membri ad averlo fatto. Va riconosciuto che la norma, ispirata al parere del Comitato sugli alimenti del 2001, è stata applicata tenendo conto del principio di mutuo riconoscimento e con sufficiente flessibilità.

Con l'orizzonte odierno, sembra mancare per

questi prodotti il requisito di essere «fondamentali per la gestione di talune condizioni» o «indispensabili per soddisfare le esigenze nutrizionali di alcuni gruppi vulnerabili della popolazione ben identificati». È vero che, sulla spinta di alcune parti interessate, il Parlamento europeo ha richiesto una relazione alla Commissione, consultata l'EFSA, sull'opportunità di nuove misure per questa categoria di prodotti, tenendo conto dell'eventuale necessità di “garantire la protezione dei consumatori”. Le eventuali misure non appaiono però riconducibili al regolamento UE 609/2013 e, quindi, sarebbero anche giuridicamente problematiche (dovrebbero inquadrarsi nell'ambito del reg. UE 1169/2011). La relazione dovrebbe essere consegnata entro il 20 luglio 2015 ai due organi legislativi dell'Unione, il Parlamento e il Consiglio, e lo studio alla base della relazione risulta in corso. Appare perlomeno improbabile che la relazione si concluda con una proposta normativa e l'orizzonte realistico è la scomparsa di questa specifica categoria di prodotti.

Per l'industria, si deve peraltro tenere conto del fatto che non è stato previsto nessun ulteriore periodo transitorio nonostante l'incertezza legata a questa relazione e ai provvedimenti relativi, che riducono i tempi di adeguamento.

Nell'ottica di una riclassificazione, la normativa nazionale aveva già chiarito che i prodotti «in capsule, tavolette, compresse, fialoidi, e simili si collocano di norma nel settore degli integratori alimentari», con la conseguente riclassificazione di numerosi prodotti nel corso degli ultimi anni, che parte dell'industria ha però voluto evitare. Del resto, in ambito nazionale, in virtù dell'art. 6 del d.lgs. 169/2004, è consentita la destinazione del prodotto agli sportivi «in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori» purché non si entri in conflitto con il reg. CE 1924/2006; quest'ultimo regolamento, attraverso l'elenco del reg. UE 432/2012, prevede sia *claims* specifici rilevanti per l'attività sportiva, sia riferimenti a benefici generali di uguale rilevanza. Infatti, se “la creatina incrementa le prestazioni fisiche in caso di attività ripetitive, di elevata intensità e di breve durata” è un'indicazione specifica sulla salute autorizzata, è difficile sostenere che “per sportivi” non sia un corrispondente riferimento ad un generico beneficio, come previsto dalla decisione 2013/63/UE.



Per quanto riguarda le singole categorie previste dalla circolare 5 novembre 2009, allegato 1, in *Tabella 4* sono elencate le prescrizioni attuali e l'evoluzione suggerita.

Per quanto riguarda i prodotti energetici, va notato che a livello compositivo l'indicazione sulla salute autorizzata ("I carboidrati contribuiscono al recupero della normale funzione muscolare (contrazione) dopo un esercizio fisico intenso e/o prolungato che comporti affaticamento muscolare e depauperamento delle riserve di glicogeno nei muscoli scheletrici"<sup>2</sup> non comporta particolari variazioni rispetto alle indicazioni attuali. Infatti, non vengono imposte caratteristiche compositive, anche se, a norma dell'art. 5.1.b del reg. CE 1924/2006, i carboidrati devono essere presenti in quantità significative. Nella maggior parte dei casi, questi prodotti potranno essere classificati come alimenti comuni con una denominazione descrittiva; in alcuni casi si potrà valutare la classificazione come integratori alimentari, tenendo conto della definizione di legge e considerando che la linea di demarcazione della circolare 5 novembre 2009 non può sostituirsi in senso restrittivo a quanto previsto dalla legge. Problematica è la descrizione come "prodotto energetico", visto che un *claim* nutrizionale equivalente non è consentito; pochi dubbi, invece, sulla possibilità di un riferimento agli sportivi in caso di presenza del *claim* autorizzato.

Per quanto riguarda i concentrati di proteine o di aminoacidi, il riferimento al "sostegno del fabbisogno azotato" può essere sostituito con indicazioni sulla salute riferite alle proteine ("Le proteine contribuiscono alla crescita della massa muscolare"), qualora le condizioni d'uso siano rispettate, nel caso di concentrati di proteine. Bisognerà prestare attenzione alle tolleranze consentite in questo caso dalla Linee guida della Commissione<sup>3</sup> (che sostituiscono le generose Linee guida nazionali della circolare 2002) e che sono estremamente restrittive, forse non propor-

zionate e sicuramente non commisurate all'effettiva capacità di controllo ufficiale e, quindi, alla disciplina nel mercato. Molti di questi prodotti sono già oggi classificati come alimenti comuni o arricchiti.

Il riferimento agli sportivi per questi prodotti può essere giustificato, dopo il luglio 2016, sulla base del semplice *claim* relativo a sviluppo muscolare e proteine? Anche in caso di dubbio, se l'operatore del settore alimentare valuta, visto l'elevato apporto di proteine (tipico di questa categoria, anche rispetto a più reclamizzati lattini in polvere presentati come concentrati di proteine), che per un uso sicuro dell'alimento, ai sensi dell'art. 14 del reg. CE 178/2002, sia opportuno raccomandarne il consumo ad una popolazione di sportivi con particolari esigenze nutrizionali (con chiara avvertenza), una contestazione appare più difficile. Più difficile il caso di concentrati di aminoacidi, la cui collocazione più appropriata è generalmente nel campo degli integratori alimentari e per i quali non risultano indicazioni sulla salute autorizzate. Per quanto riguarda le limitazioni d'utilizzo, esse restano valide nel campo degli integratori alimentari. Nel campo degli alimenti arricchiti e degli alimenti comuni, considerando che gli aminoacidi ramificati non entrano nel campo d'applicazione del reg. CE 258/97 (*novel foods*), né sono limitati dal reg. CE 1925/2006, sarà necessario procedere ad un'attenta valutazione del rischio.

Se l'aggiunta di vitamine o minerali richiede solo la notifica (sia, evidentemente, per integratori alimentari, ma anche per gli alimenti arricchiti) e permette di utilizzare i *claims* relativi (compreso il "la vitamina B6 contribuisce al normale metabolismo delle proteine e del glicogeno", che ripropone il testo della circolare), l'aggiunta di altre sostanze deve tenere conto del regolamento *Novel foods*, con un'attenzione trascurata a volte in passato (per via della confusione tra prodotti per sportivi ed integratori alimentari). Se la

<sup>2</sup> L'indicazione va accompagnata da una complessa informazione al consumatore: "Il consumatore va informato che l'effetto benefico si ottiene mediante il consumo di carboidrati da tutte le fonti pari complessivamente a 4 g per kg di peso corporeo, con un'assunzione in dosi da iniziare entro le prime 4 ore successive a un esercizio fisico intenso e/o prolungato che comporti affaticamento muscolare e depauperamento delle riserve di glicogeno nei muscoli scheletrici e da concludere comunque entro le 6 ore successive a tale esercizio".

<sup>3</sup> Guida destinata alle autorità competenti per il controllo del rispetto dei seguenti atti legislativi dell'UE: [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/docs/guidance\\_tolerances\\_december\\_2012\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/docs/guidance_tolerances_december_2012_it.pdf)

Tabella 4

Categorie di prodotti per sportivi di cui alla circolare 5 novembre 2009, prescrizioni specifiche e soluzione futura corrispondente

CATEGORIA	PRESCRIZIONE ATTUALE SPECIFICA	SOLUZIONE FUTURA
Prodotti energetici	Classificazione: dietetico per sportivi	Classificazione: preferibilmente alimento comune o addizionato di vitamine o minerali
	Denominazione: specifica (ad esempio, bevanda) con termine "energetico", accompagnata da riferimento a sportivi	Denominazione: riferimento a sportivi come riferimento a beneficio in caso di indicazione sulla salute (art. 10.3 del reg. CE 1924/2006) o come richiamo alle condizioni d'uso previste dal claim
	Composizione: «a netta prevalenza di fonti energetiche come i carboidrati, con i singoli costituenti rappresentati da zuccheri (glucosio, fruttosio, saccarosio), in associazione con altri carboidrati a vario grado di polimerizzazione»; apporto energetico minimo: circa 200 kcal per porzione, salvo eccezioni.	Composizione: la guida è l'indicazione sulla salute relativa ai carboidrati metabolizzati dall'organismo umano (polioli esclusi), di cui al reg. UE 2015/7, che però non fissa requisiti specifici
	Modalità d'uso: porzioni consigliate giornalmente correlate alla durata della prestazione e all'entità dello sforzo.	Modalità d'uso: con claim, solo adulti che abbiano svolto un esercizio fisico intenso e/o prolungato che comporti affaticamento muscolare e depauperamento delle riserve di glicogeno nei muscoli scheletrici
	Composizione complementare: componente vitaminica come gruppo B, che interviene come coenzima nei processi metabolici energetici (od altre vitamine, minerali o sostanze ad attività antiossidante riconosciuta). Se acidi grassi polinsaturi, auspicabile con vitamina E	Composizione complementare: componente vitaminica resta consentito e facoltativo, con claim anche su metabolismo energetico o protezione delle cellule relativi
Concentrati proteico/amino acidici per il sostegno del fabbisogno azotato	Classificazione: dietetico per sportivi o integratore alimentare (se forma corrispondente)	Classificazione: alimento comune, arricchito o integratore alimentare
	Denominazione: con termine "proteico", accompagnata da riferimento a sportivi	Denominazione: riferimento a sportivi come riferimento a beneficio in caso di indicazione sulla salute; anche il riferimento al contenuto di proteine, se compatibile con relativa indicazione nutrizionale
	Indicazione: per il sostegno del fabbisogno azotato	Indicazione: può essere sostituita con indicazioni sulla salute relative alle proteine
	Composizione (proteici): calorie proteine nettamente prevalenti rispetto alle calorie totali; indice chimico proteine pari ad almeno l'80% di riferimento FAO/OMS; cautela nel determinare le quantità massima	Composizione (proteici): in caso di indicazione, fonte di proteine; vincolo di sicurezza del prodotto
	Composizione (aminoacidici): se ramificati, max 5 g, come somma dell'aggiunta di leucina, isoleucina e valina. Se ramificati, leucina prevalente	Composizione (aminoacidici): limiti tendenzialmente ancora validi (vedi testo), salvo diversa valutazione scientifica

## segue Tabella 4

## Categorie di prodotti per sportivi di cui alla circolare 5 novembre 2009, prescrizioni specifiche e soluzione futura corrispondente

CATEGORIA	PRESCRIZIONE ATTUALE SPECIFICA	SOLUZIONE FUTURA
Concentrati proteico/amino acidici per il sostegno del fabbisogno azotato	Composizione: altre sostanze complementari: eventuale componente vitaminica, vitamina B6 in funzione del metabolismo proteico; eventuali altre sostanze, come ad esempio la carnosina e la creatina, con limiti integratori alimentari	Composizione: altre sostanze complementari: vitamine eventuali, con relativi claims sia in integratori alimentari che alimenti proteici arricchiti; eventuali altre sostanze, come ad esempio la carnosina e la creatina, tenendo conto del reg. CE 258/97, se non integratori alimentari.
Prodotti destinati a reintegrare le perdite idrosaline dovute a profusa sudorazione	Classificazione: dietetico per sportivi	Classificazione: alimento comune, arricchito o integratore alimentare
	Denominazione: con concetto equivalente a "reintegrare le perdite idrosaline dovute a profusa sudorazione", accompagnata da riferimento a sportivi	Denominazione: descrittiva con possibile riferimento al claim: "Le soluzioni di carboidrati-elettroliti contribuiscono al mantenimento di prestazioni di resistenza durante l'esercizio fisico prolungato" o "l'assorbimento di acqua durante l'esercizio fisico", con riferimento generico a sportivi per presenza di claims
	Indicazione: reintegrare le perdite idrosaline dovute a profusa sudorazione	Indicazione: può essere sostituita con le indicazioni sulla salute citate e, a seconda dei casi, può essere parte delle modalità d'uso
	Composizione: carboidrati, quali sostanzialmente zuccheri e/o maltodestrine, associati a sali minerali; energia: 80 -350 kcal/l; osmolalità(*) compresa tra 200 e 330 mOsmol/kg di acqua; sodio 460-1150 mg/L; cloro 1278 mg/L; potassio 292 mg/L. Auspicabile la presenza di magnesio	Composizione: energia: 80-350 kcal/L da carboidrati; almeno il 75% dell'energia da carboidrati con elevata risposta glicemica, quali glucosio, polimeri di glucosio e saccarosio; 20 mmol/L (460 mg/L) e 50 mmol/L (1 150 mg/L) di sodio; osmolalità compresa tra 200 e 330 mOsm/kg di acqua
Altri prodotti specificamente adattati	Dietetici per sportivi	Valutare caso per caso
Tutti i prodotti	Avvertenza: "Il prodotto va utilizzato nell'ambito di una dieta variata ed equilibrata ed uno stile di vita sano"	Utilizzare avvertenze corrispondenti (ma non identiche) per integratori alimentari e, per tutti, in caso di indicazioni sulla salute
Concentrati proteici e/o aminoacidici, prodotti con presenza di creatina	Avvertenza: "Non superare le quantità di assunzione consigliate. Non utilizzare in gravidanza e nei bambini o comunque per periodi prolungati senza sentire il parere del medico"	Integratori alimentari: avvertenze corrispondenti. Altri alimenti: in base a valutazione del rischio ai sensi dell'art. 14 del reg. CE 178/2002.

\* C'è un errore tipografico nel testo italiano del reg. UE 432/2012: si tratta di osmolalità, non "osmolarità".

stessa circolare sembra provare che il regolamento non si applichi alla carnosina, e il reg. CE 953/2009 è il fondamento per escludere la carnitina dai *novel foods* (come la taurina e la creatina), in altri casi la valutazione non è scontata. Negli alimenti comuni, la valutazione del rischio – anche per mantenere i livelli consentiti negli integratori alimentari – deve essere attenta ed auspicabilmente condivisa con l'autorità, anche se non esistono restrizioni ai sensi del reg. CE 1925/2006, per la parte riguardante altre sostanze.

Per quanto riguarda i “prodotti destinati a reintegrare le perdite idrosaline dovute a profusa sudorazione”, esiste un *claim* autorizzato molto simile. I prodotti potranno essere classificati come alimenti comuni con riferimento agli sportivi in base al *claim* autorizzato. L'etichettatura nutrizionale di questi prodotti sarà resa complessa – a meno di classificazione come integratori alimentari – dai vincoli di cui al reg. UE 1169/2011, in particolare rispetto alle modalità di indicazione del sodio.

A livello compositivo vanno notati altri cambiamenti. In primo luogo, viene abrogato il reg. CE 953/2009, che poneva limiti alle forme chimiche di alcune sostanze che possano essere aggiunte agli alimenti per sportivi, da una parte, e, dall'altra, ne autorizzava al di là di ogni dubbio l'utilizzo; per la vitamine e i minerali si dovrà andare ai regolamenti degli integratori alimentari o degli addizionati. Negli alimenti comuni le altre sostanze di cui al reg. CE 953/2009 potranno essere utilizzate nei limiti della sicurezza, tenendo conto dell'etichettatura (art. 14 del reg. CE 178/2002) e della normativa relativa ai *novel foods* (reg. CE 258/97).

Le avvertenze obbligatorie per aminoacidi o creatina restano immutate se i prodotti sono trasferiti nel campo degli integratori alimentari, mentre per le proteine la situazione potrà subire dei mutamenti. Negli altri campi, vi sono le avvertenze relative al *claim* sulla creatina (alimento destinato ad “adulti che praticano un esercizio fisico intenso”, che peraltro permettono il richiamo allo sport) oppure quelle risultanti da un'attenta valutazione del rischio, tenendo conto che potrebbe essere difficile sostenere che ad un alimento comune sia richiesto un livello di precauzione inferiore a quello di un integratore alimentare.

Dal punto di vista della pubblicità, di fatto, il regolamento CE 1924/2006 comporta vincoli anche più stringenti della circolare 5 novembre 2009, salvo il requisito della coerenza con le informazioni riportate in etichetta, che non è più compatibile con il nuovo quadro regolamentare. Per quanto riguarda la procedura di notifica, essa continuerà ad applicarsi per i prodotti riclassificati come integratori alimentari o come alimenti addizionati di vitamine e minerali (ma non a quelli addizionati di altre sostanze). Non sembrano sussistere nell'ordinamento europeo elementi che consentano di introdurre un obbligo di notifica per prodotti che semplicemente hanno una composizione o indicazioni compatibili con l'uso in ambito sportivo. Non si può escludere, invece, una forma di notifica su base volontaria, i cui contorni sono però ancora da definire.

Non cambia evidentemente nulla sulla necessità di escludere anche in tracce la presenza di sostanze dopanti vietate ai sensi della L. 376/2000. Per quanto riguarda l'etichettatura nutrizionale, si applicherà senza dubbi, salvo classificazione come integratore alimentare, la dichiarazione nutrizionale di cui al reg. UE 1169/2011 (senza indicazione del sodio).

### Le altre categorie: i sali iposodici, i delattosati e gli altri dietetici

In linea di massima, per i sali iposodici di cui all'allegato 2 della circolare 5 novembre 2009, valgono le considerazioni già svolte, salvo una possibile classificazione come alimenti a fini medici speciali. Vi sono due vincoli importanti. Da un lato, se proposto come alimento comune, un sale iposodico potrà sì riportare delle modalità d'uso, ma non *claims* non autorizzati (come sarebbe “utile in caso di ipertensione arteriosa”); dall'altro, resterà l'obbligo di garantirne la sicurezza, considerando le problematiche legate all'eccesso di assunzione di potassio, sia per quanto riguarda la composizione, sia attraverso avvertenze (che potrebbero ricalcare quella originale “di sentire il consiglio del medico per l'uso, soprattutto in caso di insufficienza renale” e di limitarne l'uso “in diete richiedenti globalmente una riduzione dell'apporto di sodio”). Estrema cautela

va utilizzata nell'utilizzo di *claims* che possano comportare un uso non sicuro.

In questo campo l'aggiunta dello iodio non sembra ragionevolmente determinare l'espletamento della procedura di notifica, poiché obbligatoria ai sensi del decreto ministeriale 10 agosto 1995, n. 562 e, quindi, esula dall'ambito del reg. CE 1925/2006 (considerando 3), che fornisce la base giuridica per istituire l'obbligo di notifica. Saranno comunque necessari adeguamenti di etichettatura, anche se non formulativi, per rimuovere eventuali indicazioni non consentite, mentre si stabilisce la necessità di eventuali riclassificazioni.

Per quanto riguarda i delattosati, è importante ricordare che una regolamentazione è stata più volte anticipata, nell'ambito del reg. UE 1169/2011, quindi tra gli alimenti comuni. Il preambolo del reg. CE 1924/2006 aveva già escluso che "senza lattosio" fosse un'indicazione nutrizionale. La sicurezza del consumatore, tenendo conto del relativo parere di EFSA<sup>4</sup>, è il parametro fondamentale in attesa – forse vana – di una norma europea o di linee guida nazionali, più probabili. In ogni caso, la ricollocazione dei prodotti delattosati va programmata.

Come già più volte giustamente ribadito dal Ministero, gli alimenti recanti *claims* nutrizionali o sulla salute non dovrebbero essere classificati come dietetici e, se lo sono in virtù di antiche notifiche o autorizzazioni, andranno riportati nell'ambito degli alimenti comuni o degli alimenti arricchiti.

### La legislazione nazionale: può restare?

Visti i problemi generali ed alcuni casi specifici, resta il dubbio che l'Italia possa recuperare norme specifiche a livello nazionale.

Regolarmente, infatti, quando avviene un cambiamento del quadro normativo europeo, si invoca una norma nazionale vincolante che tuteli lo *status quo*. Per esempio, si potrebbe ipotizza-

re una norma nazionale per quanto riguarda gli ex prodotti per sportivi o ancora sui prodotti per diabetici o su altre tipologie di alimenti come i delattosati o i sali iposodici.

Il reg. UE 609/2013 non lascia spazio a norme nazionali, tanto meno a nuove categorie di prodotti; l'introduzione di nuove categorie comporterebbe una complessa procedura di modifica. L'ambito di riferimento dovrebbe essere quindi quello del regolamento UE 1169/2011 e, quindi, le norme nazionali previste dall'art. 39, che, oltre ad essere notificate e adottate con assenso della Commissione, dovrebbero essere giustificate da:

- « a) protezione della salute pubblica;
- b) protezione dei consumatori;
- c) prevenzione delle frodi;
- d) protezione dei diritti di proprietà industriale e commerciale, delle indicazioni di provenienza, delle denominazioni d'origine controllata e repressione della concorrenza sleale».

Alla luce delle argomentazioni esposte nel preambolo del reg. UE 609/2013 e tenendo conto dell'esistenza di regolamenti quali il reg. CE 1924/2006 e il reg. CE 1925/2006 o di regolamenti sulla sicurezza alimentare, sembra difficile sostenere in sede europea che una norma nazionale in questo ambito possa rispondere ai requisiti di cui sopra. Una norma nazionale non notificata non sarebbe applicabile e sembra difficile che il Ministero competente, attento al diritto europeo, possa percorrere una strada di questo tipo.

### Quali tempi?

Il suggerimento è complessivamente di muoversi rapidamente se non lo si è già fatto per valutare l'opportunità di riformulare. Nel caso gli imballi siano pre-stampati in grosse quantità, è opportuno programmare già da ora le nuove etichette, tenendo conto dei tempi di rimpiazzo.

<sup>4</sup> EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), *Scientific Opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia*, EFSA Journal 2010;8(9):1777. [29 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1777. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)