



# Ministero della Salute

## DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE - UFFICIO 4

Ministero della Salute

DGISAN

0027372-P-05/07/2016



186491347

### 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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

A.I.I.P.A.

Corso di Porta Nuova, 34 - 20121 Milano

Fax 02/ 65.48.22

[aiipa@aiipa.it](mailto:aiipa@aiipa.it)

A.I.O.

Via Carlo Conti Rossini, 26 - 00147 - ROMA

Fax 06/51.60.49.97

[aionet@aionet.org](mailto:aionet@aionet.org)

### ASSO-RAM

Via Pietro Cossa, 41 - 00193 ROMA

Tel 06/32 14 007 - Fax 06/32 36 635

[www.assoram.it](http://www.assoram.it) [info@assoram.it](mailto:info@assoram.it)

### ASSOERBE

Via Francesco Ferrucci, 22 - 20145 Milano

Tel. 02.8130508 - fax 0039.02.92879522

[segreteria@assoerbe.eu](mailto:segreteria@assoerbe.eu)

[assoerbe@assoerbe.eu](http://assoerbe@assoerbe.eu)

### ASSOFARM

Via Nazionale, 172 - 00184 Roma

Fax 06.48976639 - [assofarm@assofarm.it](mailto:assofarm@assofarm.it)

[posta.certificata@assofarm.it](mailto:posta.certificata@assofarm.it)

### ASSOLATTE

Via Adige, 20 - 20135 Milano

Fax 02.72021838

[assolatte@assolatte.it](mailto:assolatte@assolatte.it)

### CONFAPI UNIONE ALIMENTARI

Via delle Sette Chiese, 146 - Roma

Fax 06/51.22.497

[info@unionalimentari.com](mailto:info@unionalimentari.com)

### CNA ALIMENTARE

Confederazione Nazionale dell'Artigianato

Via G.A. Guattani 13 - Roma

Fax 06/44.24.95.18

[cna@cna.it](mailto:cna@cna.it)

### FEDERALIMENTARE

Viale Astronomia 30 - 00144 Roma

Fax 06/59.033.42

[segreteria@federalimentare.it](mailto:segreteria@federalimentare.it)

### FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

Via Palestro 75 - 00181 Roma

Fax 06/49.41.093

[supporto\\_tecnico@fofi.it](mailto:supporto_tecnico@fofi.it)

FEDERFARMA  
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma  
Fax 06/70.47.65.87  
[box@federfarma.it](mailto:box@federfarma.it)

FEDERFARMA SERVIZI  
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146 00184 Roma  
Fax 06/44.70.49.40  
[federfarmaservizi@yahoo.it](mailto:federfarmaservizi@yahoo.it)

FEDERSALUS  
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma  
Fax 06/54.28.32.78  
[federsalus@federsalus.it](mailto:federsalus@federsalus.it)  
[segreteria@federsalus.it](mailto: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](mailto:fei@confcommercio.it)  
[feiroma@tin.it](mailto:feiroma@tin.it)

SISTE  
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano  
Fax 02/45.48.79.03  
[segreteria@sisteweb.it](mailto:segreteria@sisteweb.it)

UNERBE – Confesercenti  
Via Nazionale 60 - Roma  
Fax 06/4746556  
[unerbe@confesercenti.it](mailto:unerbe@confesercenti.it)

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE  
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma  
Fax 06.77202872 – 06.77260735  
[alimentazione@confartigianato.it](mailto:alimentazione@confartigianato.it)

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI  
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano  
fax 02.34565349  
[aispec@federchimica.it](mailto:aispec@federchimica.it)

FEDERIMPRESA ERBE  
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo  
Fax 0575/23.25.3  
[info@federimpresaerbe.it](mailto:info@federimpresaerbe.it)

UNINTEGRA  
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano  
fax 0384/256626  
[info@unintegra.org](mailto: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](mailto:adf@adfsalute.it)  
[adfservicesrl@legalmail.it](mailto:adfservicesrl@legalmail.it)

e p.c. ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma  
[presidenza@iss.it](mailto:presidenza@iss.it)

Oggetto: Indicazioni per gli adeguamenti normativi dei cosiddetti “latte di crescita” e dei prodotti dietetici per sportivi conseguenti all’abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione con l’applicazione del Regolamento (UE) 609/2013 dal 20 luglio 2016

Con gli articoli 12 e 13 del Regolamento (UE) 609/2013 è stato affidato alla Commissione europea il compito di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio, entro il 20 luglio 2015, una relazione sull’eventuale necessità di disposizioni specifiche, rispettivamente, per le “*bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia*” e per gli “*alimenti destinati agli sportivi*”, corredate all’occorrenza di una adeguata proposta legislativa.

La Commissione ha presentato, in data 31 marzo 2016, la relazione sulle “*Young Child Formulae*” (YCF), e recentemente, in data 15 giugno 2016, la relazione sui “*Food intended for sportspeople*”, concludendo per entrambe le categorie di prodotti che non è necessario prevedere specifiche disposizioni normative nel contesto del Regolamento (UE) 609/2013 sui “*Food for Specific Group*” (FSG).

Pertanto, con l’entrata in vigore al 20 luglio prossimo del Regolamento FSG e la conseguente abrogazione della direttiva 2009/39/CE sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare, i cosiddetti “latte di crescita” e gli attuali prodotti dietetici per sportivi si dovranno conformare alla legislazione alimentare orizzontale.

Si fa presente, in primis, che il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 resterà in vigore per gli aspetti non correlati al recepimento della direttiva 89/398/CE, come codificata dalla direttiva 2009/39/CE.

Ciò premesso, per quanto concerne i cosiddetti “latte di crescita”, tenuto conto della loro composizione e della definizione europea (YCF), la denominazione di vendita può contenere termini del tipo “formula”, seguiti dalla specifica indicazione del target (i bambini di età compresa tra 1 e 3 anni).

Come già evidenziato dalla scrivente Direzione generale con nota 24112-P-10/06/2016 avente per oggetto “*Alimenti per la prima infanzia: indicazioni sulle loro caratteristiche in conformità alla normativa vigente e obblighi degli operatori del settore alimentare*”, l’abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare determina necessariamente l’applicabilità ai prodotti in questione del Regolamento (CE) 1925/2006 per l’impiego come ingredienti di vitamine e minerali. Ne consegue che la loro immissione in commercio, per effetto dell’articolo 15 dello stesso Regolamento, resta subordinata alla procedura di notifica al Ministero della salute prevista dall’art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111. I prodotti già in commercio dovranno essere rinotificati per la collocazione nel nuovo campo normativo.

Per la significatività dell’aggiunta di vitamine e minerali, data la specifica destinazione, i Valori Nutritivi di Riferimento (VNR) restano quelli riportati nell’allegato VII della direttiva

2006/141/CE, già in uso, non risultando applicabili quelli dell'allegato XIII, parte A, punto 1 del Regolamento (UE) 1169/2011 validi solo per l'adulto.

Per gli altri aspetti della composizione, pur registrandosi delle variazioni tra i diversi prodotti, gli ingredienti utilizzati e i parametri nutritivi dei prodotti notificati rientrano comunque nelle prescrizioni dello standard definito per le formule di proseguimento dalla direttiva 2006/141/CE.

Per quanto concerne gli **attuali prodotti dietetici per sportivi**, come definiti in allegato 1 dalla Circolare 5 novembre 2009 (GU n. 277 del 27/11/2009) "*Prodotti adattati ad un intenso sforzo muscolare, soprattutto per gli sportivi: linee guida sulla composizione, etichettatura e pubblicità*", si rappresenta che, sulla base della loro composizione, possono trovare una ricollocazione nel settore degli integratori alimentari, nel contesto del regolamento (CE) 1925/2006 o eventualmente ricadere tra gli alimenti ordinari.

Quelli rientranti nella categoria a) "*prodotti energetici*", che forniscono energia in prevalenza da carboidrati, ricadono necessariamente nel campo di applicazione del regolamento (CE) 1925/2006 in presenza di una componente vitaminica.

I prodotti rientranti nella categoria b) "*concentrati proteico-aminoacidici per il sostegno del fabbisogno azotato*" possono confluire nel settore degli integratori alimentari quando si presentano come fonte concentrata di tali nutrienti. Nel caso di prodotti in forma di barrette energetiche e/o iperproteiche con vitamine e minerali la ricollocazione più idonea è comunque nel contesto del Regolamento (CE) 1925/2006.

Per quanto concerne la categoria c) "*prodotti destinati a reintegrare le perdite idrosaline dovute a profusa sudorazione*", si rileva che i loro requisiti di composizione sono stati ripresi dal Regolamento (UE) 432/2012 per caratterizzare le "soluzioni di carboidrati-elettroliti" oggetto dei claims sulla salute autorizzati.

Per gli elettroliti, comunque, il Regolamento (UE) 432/2012 prescrive il solo tenore di sodio, a differenza della Circolare ministeriale che prescrive anche quello di cloro (max 1278 mg/l) e di potassio (max 292 mg/l), prevedendo come facoltativa la presenza di magnesio in quantità non definite.

Se si confrontano i tenori prescritti per i suddetti minerali dalla Circolare ministeriale con la significatività dell'aggiunta di vitamine e minerali prevista dal Regolamento (CE) 1925/2006, si rileva che il tenore di potassio deve risultare necessariamente inferiore e che quello di cloro ed eventualmente di magnesio possono a loro volta essere inferiori.

Venendo meno il campo dei prodotti "dietetici", l'impiego di sali minerali come fonte degli elettroliti sopra indicati, in una quantità che è comunque "significativa" per la specifica funzione, porta ugualmente all'applicazione del Regolamento (CE) 1925/2006.

Al riguardo la stessa Commissione, nella sua relazione, prende atto che vi sono prodotti per sportivi addizionati di vitamine e minerali a livelli più bassi rispetto a quelli considerati significativi dal Regolamento in questione e ne richiama l'articolo 6 per consentire deroghe in casi del genere, riconoscendo in definitiva di dover intervenire per risolvere sul piano normativo quei contrasti con la vigente legislazione alimentare orizzontale derivanti dalla "specificità" dei prodotti per sportivi.

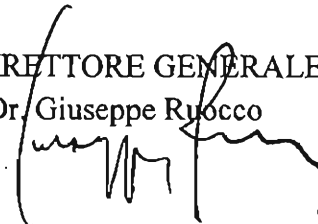
Pertanto, in attesa che la situazione venga definita a livello europeo, i prodotti destinati agli sportivi per "*reintegrare le perdite idrosaline dovute a profusa sudorazione*" rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1925/2006. In ogni caso, tenuto conto di quanto prescritto dal Regolamento (UE) 432/2012 per le soluzioni di carboidrati-elettroliti, oltre a quella di magnesio, anche l'aggiunta di potassio e cloro diventa facoltativa nel nuovo quadro normativo, fermi restando i livelli previsti dalla Circolare ministeriale.

Riguardo infine alla categoria d) "*altri prodotti specificamente adattati*", va verificato caso per caso il campo più appropriato di ricollocazione tra quelli sopra indicati, sulla base dei loro requisiti di composizione.

I prodotti dietetici per sportivi che confluiscono nel settore degli integratori alimentari o nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1925/2006 dovranno essere rinotificati per la loro collocazione nel nuovo campo normativo.

In riferimento ai prodotti per sportivi sopra descritti si consideri che l'EFSA, nel rapporto pubblicato il 29 settembre 2015: "*Scientific and technical assistance on food intended for sportspeople*", ripreso dalla Commissione nella sua relazione, ribadisce il ruolo essenziale dei carboidrati e della reidratazione nella prestazione fisica, quello delle proteine per lo sviluppo e il mantenimento della massa muscolare, quello della vitamina B1 e della vitamina B6, rispettivamente, nel metabolismo glucidico e proteico. Resta fermo che, per i prodotti in questione, gli effetti rivendicabili devono essere preventivamente autorizzati come claims sulla salute ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Giuseppe Ruocco



BS

