

## Gazzetta Ufficiale N. 277 del 27 Novembre 2009

### MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

#### **CIRCOLARE 5 novembre 2009 - Linee di demarcazione tra integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e alimenti addizionati di vitamine e minerali - Criteri di composizione e di etichettatura di alcune categorie di prodotti destinati ad una alimentazione particolare. (09A14198)**

Premessa.

Alla luce del complesso quadro legislativo delineatosi nel settore alimentare, si ritiene opportuno fornire indicazioni ed elementi utili agli operatori del settore alimentare e agli organi di controllo per una corretta interpretazione delle norme specifiche su:

- 1) prodotti destinati ad una alimentazione particolare;
- 2) alimenti addizionati di vitamine e minerali;
- 3) integratori alimentari,

ai fini di un adeguato posizionamento normativo di tali prodotti.

Va premesso che a livello nazionale il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111 di attuazione della direttiva 89/398/CEE recante la disciplina dei soli prodotti destinati ad una alimentazione particolare, quali gli alimenti per la prima infanzia e i prodotti dietetici, ha compreso inizialmente nel suo campo di applicazione anche gli integratori alimentari e gli alimenti

addizionali di  
vitamine e minerali. Con l'adozione di detta direttiva,  
infatti, fu  
rinviata ad una fase successiva l'armonizzazione di  
queste ultime due  
categorie di prodotti, che invece, secondo i criteri  
della legge  
nazionale previgente, erano considerati a loro volta  
prodotti  
dietetici.  
La direttiva 89/398/CEE, risalente ad oltre venti anni  
fa, ha  
subito nel tempo varie modifiche e risulta oggi abrogata  
dalla  
direttiva 2009/39/CE, che ne rappresenta la versione  
codificata.  
A dieci anni dall'emanazione del decreto legislativo  
111/92 e' poi  
intervenuta la disciplina specifica sugli integratori  
alimentari con  
la direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto  
legislativo 169/2004,  
e dopo altri quattro anni quella sugli alimenti  
addizionati di  
vitamine e minerali con il regolamento (CE) 1925/2006.  
Con quest'ultimo regolamento e' intervenuto in pari data  
il  
regolamento (CE) 1924/2006 relativo alle indicazioni  
nutrizionali e  
sulla salute fornite sui prodotti alimentari, i  
cosiddetti claims,  
che si applica a tutti gli alimenti, compresi quelli  
rientranti nelle  
categorie specifiche in questione.  
Nonostante l'articolazione normativa cui si e' pervenuti,  
si  
continua a registrare una presentazione impropria di  
prodotti  
notificati in relazione allo specifico campo normativo di  
appartenenza.  
Criteri di demarcazione.  
In linea generale, per poter essere considerato  
dietetico, un  
prodotto 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. A tal fine la sua composizione deve essere nettamente distinta da quella di prodotti analoghi di uso corrente, ove esistenti, per effetto di un adattamento nutrizionale significativo alle esigenze nutrizionali particolari. In alcuni casi un prodotto dietetico può rappresentare l'intera razione alimentare. Sui criteri per la destinazione selettiva di un prodotto come dietetico si considerino i seguenti esempi: una pasta senza glutine non apporterebbe alcun «beneficio» ad un consumatore non intollerante a tale sostanza, mentre un prodotto con una componente in aminoacidi priva di fenilalanina, per un consumatore non fenilchetonurico, sarebbe nutrizionalmente svantaggioso. Alla luce dell'evoluzione normativa che ha portato all'inquadramento autonomo degli integratori alimentari, prodotti presentati in capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili non risultano inquadrabili tra i dietetici in quanto non rappresentano dei succedanei di alimenti di uso corrente specificamente adattati ad esigenze nutrizionali particolari. Solo in casi eccezionali, quando la composizione mirata di un prodotto ne impone un uso selettivo (valga lo stesso esempio della miscela di aminoacidi priva di fenilalanina), la destinazione particolare prevale sulla forma di presentazione e il prodotto

stesso, pur se in capsule, si colloca tra i dietetici. In definitiva, un prodotto in possesso di un profilo nutrizionale di alta qualita', capace di facilitare la realizzazione di una corretta razione alimentare per il consumatore medio, non puo' essere escluso dal consumo generale e proposto come dietetico quando non vi sono ragioni fondate per prevederne una destinazione particolare. Gli alimenti «senza zuccheri aggiunti», ad esempio, ancor prima della disciplina specifica sui claims nutrizionali e sulla salute introdotta dal regolamento (CE) 1924/2006, sono stati inquadrati come alimenti di consumo corrente (classificando gli edulcoranti tra gli additivi) per l'esigenza comune della popolazione di contenere l'apporto alimentare di calorie e di zuccheri. Gli altri claims nutrizionali previsti dallo stesso regolamento (CE) 1924/2006 rappresentano a loro volta un fattore limitativo per poter presentare come dietetici prodotti, ad esempio, «a basso contenuto calorico», «ricco in fibra», «a basso contenuto di sodio/sale» o «a bassissimo contenuto di sodio/sale». In linea generale, pare opportuno evidenziare che i claims nutrizionali rappresentano attualmente un sistema informativo utile a favorire corrette scelte alimentari anche da parte dei diabetici, per cui prodotti destinati a tali soggetti come dietetici devono necessariamente presentare altri adattamenti compositivi. Resta fermo che i succedanei ipo-asodici del sale mantengono i requisiti richiesti per una destinazione particolare. Se infatti l'esigenza comune di contenere l'apporto alimentare di

sale non  
giustifica una destinazione particolare di alimenti con  
un tenore  
basso o bassissimo di sodio, l'impiego anche di detti  
sucedanei per  
uso domestico continua ad apparire proporzionato, in  
funzione del  
possibile beneficio, solo per fasce particolari della  
popolazione (ad  
esempio gli ipertesi).  
Anche i sucedanei dei preparati per brodo, o preparati  
analoghi,  
specificamente formulati per limitare l'apporto  
alimentare di sodio,  
analogamente ai sucedanei del sale ricadono tra i  
prodotti  
dietetici.  
Altre tipologie di prodotti attualmente ricadenti tra i  
dietetici,  
che si riportano a titolo esemplificativo, sono le  
seguenti:  
prodotti a base di carboidrati ed elettroliti per la  
reidratazione orale in caso di diarrea;  
latte e derivati delattosati;  
paste iperproteiche;  
prodotti tipo spuntini o componenti parziali di un pasto  
per  
diete ipocaloriche.  
Come esempio di prodotti destinati ad una alimentazione  
particolare  
nell'ambito degli alimenti per la prima infanzia, poi, si  
riportano i  
cosiddetti latti di crescita, destinati a bambini da uno  
a tre anni.  
Fatta salva la dichiarazione della specifica  
destinazione, i claims  
sulla salute per i prodotti destinati ad una  
alimentazione  
particolare sono subordinati al regolamento (CE)  
1924/2006. Fanno  
eccezione le formule per lattanti, i cui claims  
nutrizionali e sulla  
salute sono disciplinati in un apposito allegato, il IV,  
del decreto  
ministeriale 9 aprile 2009, n. 82, che ha dato attuazione

alla  
direttiva 2006/141/CE.  
Pertanto la conformita' di un alimento alle condizioni  
previste per  
un claim sulla salute non e' il requisito per inquadrare  
lo stesso  
come dietetico, senza un adattamento nutrizionale della  
composizione  
in funzione di una destinazione particolare.  
Altro punto da evidenziare e' che un prodotto non puo'  
ricadere tra  
i dietetici per la sola aggiunta di vitamine e minerali,  
senza altri  
adattamenti della composizione.  
Ad esempio, una barretta addizionata di vitamine e  
minerali con una  
composizione nutrizionale complessivamente adattata come  
sostituto di  
un pasto ricade tra i prodotti dietetici, mentre una  
barretta che sia  
solo addizionata di vitamine e minerali ricade nel campo  
di  
applicazione del regolamento (CE) 1925/2006.  
Per quanto concerne gli integratori alimentari, la  
definizione  
normativa che ne viene data e' gia' chiaramente  
indicativa.  
La direttiva 2002/46/CE li definisce come «i prodotti  
alimentari  
destinati ad integrare la comune dieta e che  
costituiscono una fonte  
concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze  
aventi un  
effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che  
pluricomposti,  
in forme di dosaggio, vale a dire in forme di  
commercializzazione  
quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili ...  
destinati  
ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari».  
Il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169,  
esplicitando  
ulteriormente quanto comunque si evince dalla direttiva  
2002/46/CE,  
fornisce una descrizione ancora piu' esaustiva dei

possibili  
costituenti degli integratori, individuando tra questi  
«le vitamine e  
i minerali» o «altre sostanze aventi un effetto nutritivo  
o  
fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva  
aminoacidi, acidi  
grassi essenziali, fibre ed estratti di origine  
vegetale».

In definitiva vanno considerati integratori quei prodotti  
concentrati in sostanze nutritive e fisiologiche che,  
essendo  
presentati in «capsule, pastiglie, compresse, pillole e  
simili ...  
destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi  
unitari», non  
hanno un impatto significativo sulla razione alimentare  
in termini di  
energia, cioè di apporto calorico.  
Peraltro, la marginalità di detto impatto consente di  
non  
assoggettare gli integratori al criterio dei profili  
nutrizionali del  
regolamento (CE) 1924/2006 quale garanzia della qualità  
nutrizionale  
complessiva dei prodotti oggetto di claims.

I criteri sopra indicati sono stati considerati nella  
recente  
revisione delle linee guida ministeriali sugli  
integratori  
alimentari, pubblicate sul portale del Ministero  
([www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it) - tema: «alimenti particolari e  
integratori»).

Di conseguenza, prodotti considerati precedentemente come  
«integratori energetici» e «integratori proteici», ad  
impatto  
calorico significativo, vanno esclusi dal campo di  
applicazione della  
norma sugli integratori alimentari.

Si fa riferimento in particolare a barrette o a prodotti  
in  
polvere, contenenti anche vitamine e minerali, che con le  
quantità  
di assunzione consigliate apportano quantità  
significative di

energia da proteine, carboidrati e grassi.  
In linea orientativa, tali prodotti possono essere classificati come dietetici ove in possesso di una composizione distinta da quella degli alimenti di uso corrente e idonea a far fronte ad esigenze nutrizionali particolari (come ad esempio quelle degli sportivi).  
In mancanza di tale requisito, la collocazione ricadrebbe tra gli alimenti addizionati di vitamine e minerali nel campo di applicazione del regolamento (CE) 1925/2006.  
Per i prodotti notificati e presentati come integratori, che richiedono un riposizionamento normativo nel senso sopra indicato, si invitano le imprese interessate ad una loro rivalutazione e alla trasmissione di un modello di etichetta conforme alle disposizioni del nuovo campo normativo.  
Si richiama infine l'art. 10, comma 2, lettera a) del citato regolamento (CE) 1924/2006 per evidenziare che nell'etichettatura di tutti i prodotti in oggetto, in presenza di claims sulla salute, va riportata una dizione del tipo seguente:  
«Il prodotto va utilizzato nell'ambito di una dieta variata ed equilibrata ed uno stile di vita sano».  
Nel caso degli integratori, dove e' gia' prevista per l'etichettatura l'indicazione che il prodotto non sostituisce una dieta variata, va aggiunta la seconda parte della frase con il riferimento allo stile di vita sano.  
Inoltre, anche per i prodotti destinati ad una alimentazione particolare, l'etichettatura nutrizionale, in presenza di claims sulla salute, deve comprendere il tenore di saturi, zuccheri, fibra



alimentare e sodio ai sensi dell'art. 7 del regolamento (CE)

1924/2006, mentre cio' e' previsto in ogni caso per gli alimenti

addizionati di vitamine e minerali dall'art. 7, comma 3 del

regolamento (CE) 1925/2006.

Allegati.

Per evitare sovrapposizioni tra integratori e prodotti dietetici

sono state parallelamente revisionate e semplificate, in attesa di

sviluppi normativi comunitari, anche le «Linee guida sulla

composizione, etichettatura e pubblicita' dei prodotti dietetici per

sportivi», di cui alla circolare 30 novembre 2005, n. 3, che si

riportano nella nuova versione in allegato 1.

Viene pertanto abrogata la circolare 30 novembre 2005, n. 3.

Inoltre:

in allegato 2 si riportano le linee guida sui sali dietetici,

aggiornate a loro volta;

in allegato 3 vengono fornite specifiche indicazioni sui prodotti

senza glutine alla luce del regolamento (CE) 41/2009;

in allegato 4 vengono stabiliti i criteri cui devono essere

conformi i prodotti dietetici a/ipoproteici per diete ipoproteiche.

La presente circolare e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della

Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2009

p. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali

Il Sottosegretario di Stato

Martini

Allegato 1

PRODOTTI ADATTATI AD UN INTENSO SFORZO MUSCOLARE,

SOPRATTUTTO PER GLI

SPORTIVI: LINEE GUIDA SULLA COMPOSIZIONE, ETICHETTATURA E PUBBLICITA'

I prodotti devono presentare una composizione nutrizionalmente

adattata alle particolari esigenze degli sportivi e risultare

adeguati per gli usi specifici che ne vengono proposti.

Resta fermo, come già evidenziato, che prodotti nelle forme di

presentazione in capsule, tavolette, compresse, fialoidi, e simili si

collocano di norma nel settore degli integratori alimentari.

Per le sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali,

si richiamano le disposizioni della direttiva 2001/15/CE (attuata con

il decreto legislativo 14 febbraio 2003, n. 31) vigenti fino al 31

dicembre 2009, cui subentrano dal 1° gennaio 2010 le disposizioni del

regolamento (CE) 953/2009 del 13 ottobre 2009.

Ove presenti vitamine e minerali, il tenore sulla porzione non

deve essere inferiore al 15% della relativa RDA.

Resta fermo che attraverso i piani di autocontrollo va esclusa la

presenza anche in tracce di eventuali contaminanti dopanti e/o di

sostanze incluse nella lista di cui alla legge n. 376 del 14 dicembre

2000 relativa alla disciplina della tutela sanitaria delle attività

sportive e della lotta contro il doping.

In linea di massima, i prodotti formulati per far fronte alle

esigenze nutrizionali particolari degli sportivi possono essere

ricordati alle seguenti categorie:

a) prodotti energetici;

b) concentrati proteico-aminoacidici per il sostegno del fabbisogno azotato;

c) prodotti destinati a reintegrare le perdite idrosaline dovute a profusa sudorazione;

d) altri prodotti specificamente adattati.

a) Prodotti energetici.

Si considerano tali prodotti 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.

L'apporto energetico minimo con le quantità di assunzione

consigliate può andare nell'ordine delle 200 kcal per porzione, ma

può anche essere minore in relazione al momento di consumo rispetto

a quello dello svolgimento della prestazione sportiva.

Il numero delle porzioni consigliate giornalmente deve essere

correlato alla durata della prestazione e all'entità dello sforzo.

I prodotti possono presentare una componente vitaminica, ad

esempio le vitamine del gruppo B che intervengono come coenzimi nei

processi metabolici energetici, nonché altre vitamine, minerali o

sostanze ad attività antiossidante riconosciuta.

Se tra le fonti energetiche sono presenti dei grassi con contenuto significativo di acidi grassi polinsaturi, è auspicabile

l'integrazione con vitamina E.

b) Concentrati proteico/aminoacidici per il sostegno del fabbisogno

azotato.

Si considerano tali prodotti in cui le calorie fornite dalla

componente proteica siano nettamente prevalenti rispetto alle calorie totali.

L'indice chimico delle fonti proteiche impiegate deve essere pari

ad almeno l'80% di quello della proteina di riferimento FAO/OMS.

Se il prodotto comprende aminoacidi ramificati tra gli ingredienti, il livello di 5 g, come somma dell'aggiunta di leucina,

isoleucina e valina rappresenta il riferimento per l'apporto massimo giornaliero.

In relazione ai rapporti quantitativi tra gli aminoacidi ramificati aggiunti nella composizione del prodotto, va considerato

che la leucina risulta essere la più attiva sul fisiologico anabolismo muscolare.

Nel determinare le quantità di assunzione consigliate si deve

tener conto delle altre fonti proteiche assunte con la dieta, che di

norma la pratica sportiva amatoriale non comporta un incremento

rilevante del fabbisogno proteico e non si deve comunque indurre a

sovrastimare tale fabbisogno.

Per quanto riguarda l'eventuale componente vitaminica, si evidenzia in particolare la vitamina B6 in funzione del metabolismo

proteico.

Nella composizione del prodotto possono essere comprese altre

sostanze, come ad esempio la carnosina e la creatina. Per quest'ultima, in relazione all'apporto giornaliero e alle indicazioni

ammesse, vale quanto previsto per l'impiego negli integratori

alimentari.

c) Prodotti destinati a reintegrare le perdite idrosaline dovute a

profusa sudorazione.

Sono prodotti a base di carboidrati, quali sostanzialmente

zuccheri e/o maltodestrine, associati a sali minerali per reintegrare

le perdite idrosaline conseguenti a sudorazione.

Nella forma pronta per l'uso si propone come riferimento un

apporto energetico compreso tra 80 e 350 kcal/l e quanto segue per la

concentrazione di elettroliti (con una osmolalita' compresa tra 200 e

330 mOsmol/kg di acqua):

| Ione     | mEq/l  | corrispondenti a mg/l |
|----------|--------|-----------------------|
| Sodio    | 20-50  | 460-1150              |
| Cloro    | max 36 | max 1278              |
| Potassio | " 7,5  | " 292                 |

E' inoltre auspicabile la presenza di magnesio.

d) Altri prodotti specificamente adattati.

Vengono valutati sulla base della specifica composizione.

#### ETICHETTATURA

Per tutti i prodotti va riportata in etichetta un  
dicitura del  
tipo:

Il prodotto va utilizzato nell'ambito di una dieta  
variata ed  
equilibrata ed uno stile di vita sano.

Per i concentrati proteici e/o aminoacidici, come per la  
presenza

di creatina, va riportata anche la seguente avvertenza:

Non superare le quantita' di assunzione consigliate. Non  
utilizzare in gravidanza e nei bambini, o comunque per  
periodi

prolungati senza sentire il parere del medico.

La pubblicita' deve essere coerente con le proprieta'  
rivendicate

in etichetta, non deve indurre in errore sul ruolo dei  
prodotti o

promuovere un consumo non compatibile come componente di  
una adeguata

razione alimentare. Inoltre, non deve tendere a far  
credere che una

dieta equilibrata e variata non sia in grado di  
soddisfare i

fabbisogni nutrizionali, ne' a sottovalutare l'esigenza  
di seguire

una dieta adeguata e un sano stile di vita.

Allegato 2

SALI DIETETICI: LINEE GUIDA

Sali iposodici.

Sono considerati tali sucedanei del sale con un contenuto di cloruro di sodio compreso tra il 20 e il 35%, corrispondente ad un tenore di sodio compreso tra 7,8 g e 13,6 g %.

Il rapporto potassio/sodio non deve essere inferiore a 1,5:1.

Sali asodici.

Sono considerati tali sucedanei del sale privi di cloruro di sodio, con un tenore residuo di sodio non superiore a 120 mg/100 g.

Per entrambe le tipologie di prodotti e' consigliabile che il tenore massimo di potassio, derivante dai sali sostitutivi utilizzati come ingredienti, non superi un livello nell'ordine di un terzo del peso totale.

Per quanto concerne l'etichettatura, per entrambe le tipologie di sali:

va riportato il tenore di potassio;

le indicazioni devono fare riferimento all'uso in diete richiedenti globalmente una riduzione dell'apporto di sodio, come ad

esempio in caso di ipertensione arteriosa;

occorre riportare una avvertenza sulla opportunita' di sentire

il consiglio del medico per l'uso, soprattutto in caso di insufficienza renale.

Per l'eventuale aggiunta di iodio si applicano i parametri

previsti dal decreto ministeriale 10 agosto 1995, n. 562: Regolamento

concernente la produzione e il commercio di sale da cucina iodurato, di sale iodato e di sale iodurato e iodato.

Allegato 3

PRODOTTI SENZA GLUTINE

Il regolamento (CE) 41/2009 stabilisce i criteri per la composizione e l'etichettatura dei prodotti dietetici destinati ai soggetti intolleranti al glutine, nonché le condizioni per poter indicare l'assenza di glutine in alimenti di uso corrente (l'art. 2, comma 2 della direttiva 2009/39/CE prevede la possibilità, per i prodotti alimentari di uso corrente adatti ad una alimentazione particolare, di menzionare tale proprietà).

L'immissione in commercio dei prodotti dietetici senza glutine resta subordinata alla procedura di notifica trattandosi di prodotti non compresi nell'allegato 1 della suddetta direttiva. In definitiva, al fine di consentire la disponibilità sul mercato di una varietà di prodotti alimentari adatti alle esigenze dei soggetti intolleranti al glutine e al livello di sensibilità individuale alla sostanza (cfr. sesto considerando del regolamento), a livello comunitario vengono individuate due categorie di prodotti dietetici:

- 1) prodotti con un tenore residuo di glutine non superiore a 20 mg/kg, cioè 20 ppm, a base di ingredienti privi di glutine all'origine o con uno o più ingredienti depurati di glutine. Tali prodotti vanno definiti «senza glutine»;
- 2) prodotti con un tenore residuo di glutine non superiore a 100 mg/kg, cioè 100 ppm, a base di ingredienti depurati di glutine. Tali prodotti vanno definiti «con contenuto di glutine molto basso».

Restano ammessi all'inclusione nel registro nazionale, ai fini dell'erogabilità a carico del Servizio sanitario

nazionale, solo i prodotti dietetici «senza glutine» di cui alla prima categoria, considerando l'entità del consumo di sucedanei di alimenti contenenti glutine in diete di tipo mediterraneo. Si richiama la legge 21 marzo 2005, n. 55 «Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica», per la possibilità di impiegare sale arricchito con iodio in sostituzione del sale comune anche nella fabbricazione dei prodotti dietetici in questione. In relazione agli alimenti di uso corrente, va premesso che resta fermo l'art. 2, paragrafo 1, lettera a), punto iii) della direttiva 2000/13/CE, secondo il quale l'etichettatura non deve essere tale da indurre in errore il consumatore, specialmente «suggerendogli che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche». Ai sensi del regolamento (CE) 41/2009, pertanto, la dizione «senza glutine» è ammessa nell'etichettatura, la presentazione e la pubblicità di alimenti di uso corrente di preparazione industriale con un residuo di glutine non superiore a 20 mg/kg, cioè 20 ppm: che siano comunque privi di ingredienti derivati da cereali contenenti glutine (ove presenti, peraltro, dovrebbero essere indicati secondo le disposizioni di etichettatura vigenti in materia di «allergeni» alimentari), e quando serva a garantire che dal processo produttivo non derivino apporti inattesi di glutine. Pare opportuno precisare che per alimenti di uso corrente



con  
residuo di glutine compreso tra 20 e 100 ppm non sono  
ammessi  
riferimenti di alcun tipo, diretti o indiretti, al  
glutine o  
all'assenza di cereali che lo contengono.  
La dizione «senza glutine» e' consentita, alle stesse  
condizioni  
previste per gli alimenti di uso corrente, per:  
gli alimenti addizionati di vitamine e minerali di cui al  
regolamento (CE) 1925/2006;  
gli integratori alimentari;  
i prodotti destinati ad una alimentazione particolare non  
appartenenti alla categoria dei prodotti dietetici senza  
glutine.  
Per quanto sopra la dizione «non contiene fonti di  
glutine»  
precedentemente ammessa dal Ministero per alimenti di  
consumo  
corrente quali salumi e gelati in vaschetta di produzione  
industriale  
con un tenore residuo di glutine non superiore a 20 ppm,  
va  
sostituita con la dizione «senza glutine», a partire  
dalle prossime  
produzioni.  
Alla luce delle disposizioni definite dal regolamento  
(CE)  
41/2009, che non limita l'impiego della dizione «senza  
glutine» ai  
prodotti dietetici, il Ministero avvierà una revisione  
dei prodotti  
finora notificati e inclusi nel registro nazionale. Ciò  
per  
pervenire alla classificazione come dietetici solo dei  
sucedanei di  
alimenti in cui la presenza di cereali contenenti glutine  
e'  
caratterizzante e prevalente, se non esclusiva.  
Resta fermo che gli alimenti di uso corrente definiti  
«senza  
glutine» devono essere prodotti secondo un piano di  
autocontrollo  
specificamente adattato a garantire che il tenore residuo  
di glutine

non superiori a 20 ppm.

A tal fine in detto piano va inserito il punto critico relativo al glutine, prevedendone un controllo e una gestione adeguati, con particolare riferimento alle materie prime impiegate, al loro stoccaggio, al processo produttivo, ai piani di sanificazione e pulizia.

Allegato 4

#### PRODOTTI DIETETICI A/IPOPROTEICI PER DIETE IPOPROTEICHE

Alla luce della situazione determinatasi nel settore dei prodotti dietetici aprotici e ipoproteici, si ritiene opportuno esplicitare quanto segue.

I prodotti in questione sono classificati come alimenti destinati a fini medici speciali ai sensi della direttiva 99/21/CE, attuata con decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2002, n. 57.

Ricadono infatti nella categoria di cui all'art. 2, comma 2, lettera c) del predetto decreto del Presidente della Repubblica come «alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione ... adattata ad una specifica malattia ... che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento».

Possono essere definiti prodotti dietetici aprotici i succedanei di alimenti di uso corrente con significativo tenore proteico, di derivazione vegetale, come pane, pasta, biscotti, prodotti da forno e simili, che presentano un tenore proteico residuo non superiore all'1%.

Visto che sono stati ammessi anche sucedanei di detti alimenti con un tenore proteico superiore all'1%, definiti come «ipoproteici», il limite per tale definizione e' nell'ordine del 2%. Per quanto concerne sucedanei di bevande fonte o ricche di proteine anche di origine animale, gli stessi possono essere definiti prodotti dietetici aproteici se il tenore proteico residuo non e' superiore a 0,5 g%.

Considerando il possibile impiego dei prodotti anche da parte di soggetti con malattie congenite a carico del metabolismo degli aminoacidi, la dichiarazione in etichetta del tenore proteico residuo, nei termini «proteine non superiori a ...» puo' essere seguita dal termine «di cui ...», con l'indicazione del tenore degli aminoacidi di cui va limitato l'apporto.

In etichetta, inoltre, va indicato anche il tenore di sodio, potassio e fosforo, che deve essere contenuto.

In relazione agli scarti analitici tollerabili in fase di controllo, sono considerati ammissibili solo valori pari o inferiori rispetto al tenore proteico dichiarato come limite massimo.

Quanto sopra indicato integra per i prodotti in questione le disposizioni generali sulla tolleranza analitica del tenore proteico dichiarato, previste dalla circolare 30 ottobre 2002, n. 7 sui criteri per la valutazione della conformita' delle informazioni nutrizionali dichiarate in etichetta.

---

Il testo di questo provvedimento non riveste carattere di ufficialità e non è sostitutivo in alcun modo della pubblicazione ufficiale. La consultazione è gratuita.

Fonte: Istituto poligrafico e Zecca dello Stato

[Il Comune](#) – [Relazioni con il pubblico](#) – [Informagiovani](#) – [Dati statistici](#) – [Informacittà](#) – [Gazzette  
leggi e normative](#)  
[Cultura e tempo libero](#) – [Economia e lavoro](#) – [Turismo](#) – [Portale delle associazioni](#) – [Istruzione  
e formazione](#) – [Trasporti e mobilità](#) – [Sanità, ambiente](#)

Staff redazionale: [staff@aesinet.it](mailto:staff@aesinet.it)