

prot. n. 2001/1409A del 08/08/16 class. SH. 100.90.52. JC 04/2016 C. sf. C doc 20



Ministero della Salute

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

Ministero della Salute
DGISAN
0031769-P-04/08/2016



ASSESSORATI ALLA SANITA'
REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Loro Sedi
A.F.I.
Viale Ranzoni, 1 - 20149 Milano
Fax 02/48.71.75.73
segreteria@afiscientifica.it

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

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

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

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

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

ASSOLATTE
Via Adige, 20 - 20135 Milano
Fax 02.72021838
assolatte@assolatte.it

CONFAPI UNIONE ALIMENTARI
Via delle Sette Chiese, 146 - Roma
Fax 06/51.22.497
info@unionalimentari.com

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

FEDERALIMENTARE
Viale Astronomia 30 - 00144 Roma
Fax 06/59.033.42
segreteria@federalimentare.it

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
Via Palestro 75 - 00181 Roma
Fax 06/49.41.093
supporto_tecnico@fofi.it

FEDERFARMA
Via Emanuele Filiberto 190 - 00185 Roma
Fax 06/70.47.65.87
box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
Palazzo della Cooperazione – via Torino, 146 00184 Roma
Fax 06/44.70.49.40
federfarmaservizi@vahoo.it

FEDERSALUS
P.zza Don Luigi Sturzo n. 9 - 00144 Roma
Fax 06/54.28.32.78
federsalus@federsalus.it
segreteria@federsalus.it

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI F.E.I.
CONFCOMMERCIO
P.zza G.G. Belli n. 2 – 00153 Roma
Fax 06/58.12.750
fei@confcommercio.it
feiroma@tin.it

SISTE
Via Francesco Ferrucci, 22 – 20145 Milano
Fax 02/45.48.79.03
segreteria@sisteweb.it

UNERBE – Confesercenti
Via Nazionale 60 - Roma
Fax 06/4746556
unerbe@confesercenti.it

CONFARTIGIANATO ALIMENTAZIONE
V. S. Giovanni in Laterano 152 – 00184 Roma
Fax 06.77202872 – 06.77260735
alimentazione@confartigianato.it

FEDERCHIMICA ASSOSPECIFICI
v. G. da Procida 11 – 20149 Milano
fax 02.34565349
aispec@federchimica.it

FEDERIMPRESA ERBE
Via Tiziano, 32 - 52100 Arezzo
Fax 0575/23.25.3
info@federimpreserbe.it

UNINTEGRA
Via Verdi 16 - 27029 Vigevano
fax 0384/256626
info@unintegra.org

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

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

Oggetto: Riconoscimento degli stabilimenti di produzione e **confezionamento** dei prodotti che confluiscono nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013 per l'abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare

Come è noto, a partire dal 20 luglio 2016 è entrato in applicazione il Regolamento (UE) 609/2013, comunemente definito FSG (Food for Specific Groups), che, abrogando il settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP), ha incluso nel suo campo di applicazione le disposizioni normative specifiche sugli alimenti per la prima infanzia, gli alimenti a fini medici speciali e gli alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo.

Le disposizioni sugli alimenti senza glutine destinati ai celiaci e sugli alimenti delattosati, relative alle condizioni per dichiararne l'assenza negli alimenti, o il contenuto ridotto, non sono state incluse nel regolamento FSG perché a livello europeo è stato individuato nel Regolamento (UE) 1169/2011 il campo normativo adatto alla loro ricollocazione.

Pertanto, le disposizioni del Regolamento (CE) 41/2009 "*relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine*" sono state trasferite con il regolamento (UE) 828/2014 nel contesto dell'articolo 36 del regolamento (UE) 1169/2011 concernente le informazioni volontarie sugli alimenti.

Le disposizioni relative all'assenza di lattosio o al suo ridotto contenuto negli alimenti, che ricadono nello stesso contesto, saranno armonizzate successivamente.

In definitiva, le disposizioni per indicare in etichetta l'assenza di glutine o il suo contenuto molto basso, come quelle per indicare l'assenza di lattosio o il suo contenuto ridotto, rientrano oggi nella disciplina generale sulle informazioni da fornire ai consumatori sugli alimenti, che comprende anche le informazioni utili ai soggetti intolleranti o allergici per effettuare scelte consapevoli per la loro sicurezza.

Sulla base di tale evoluzione normativa l'autorizzazione in forma di riconoscimento richiesta precedentemente per la produzione e il confezionamento degli ADAP è oggi richiesta per la produzione e il **confezionamento** dei seguenti prodotti, confluiti nel campo di **applicazione** del Regolamento FSG:

- 1) formule per lattanti e formule di proseguimento disciplinate dalla direttiva 2006/141/CE (che dal 22 febbraio 2020 sarà abrogata e sostituita dal Regolamento UE 2016/127);
- 2) alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini disciplinati dalla direttiva 2006/125/CE;
- 3) alimenti a fini medici speciali disciplinati dalla direttiva 99/21/CE (che dal 22 febbraio 2019 sarà abrogata e sostituita dal Regolamento (UE) 2016/128);
- 4) alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo disciplinati dalla direttiva 96/8/CE (i sostituti del pasto oggi rientrano tra gli alimenti addizionati di vitamine e minerali ai sensi del Regolamento CE 1925/2006).

Resta poi ferma l'autorizzazione in forma di riconoscimento per gli stabilimenti adibiti alla produzione e al **confezionamento** degli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE e degli alimenti addizionati di vitamine e minerali disciplinati dal Regolamento (CE) 1925/2006.

Ciò premesso, si rappresenta che l'autorizzazione in forma di riconoscimento già rilasciata per la produzione e il confezionamento come ADAP resta valida per la produzione e il confezionamento:

- dei prodotti appartenenti alle quattro categorie sopra indicate oggi coperte dal Regolamento FSG;
- degli ex prodotti dietetici per sportivi riclassificati come integratori alimentari o come alimenti addizionati di vitamine e/o minerali ai sensi del Regolamento (CE) 1925/2006 sulla base delle indicazioni fornite da questa Direzione generale con nota 27372-P del 5 luglio 2016 ;
- dei "latti di crescita", ricadenti oggi nel campo di applicazione del Regolamento (CE) 1925/2006 per l'aggiunta di vitamine e minerali..

Per quanto concerne la produzione e il confezionamento degli ex prodotti dietetici senza glutine e degli ex prodotti dietetici delattosati, l'autorizzazione in forma di riconoscimento viene meno perché, come si è detto, le disposizioni sull'assenza di glutine o il contenuto molto basso e l'assenza di lattosio o il contenuto ridotto sono confluite tra le informazioni fornite ai sensi del Regolamento (UE) 1169/2011 a beneficio dei soggetti allergici o intolleranti.

In ogni caso, considerando la vulnerabilità dei celiaci sul piano alimentare per la necessità di consumare più volte al giorno alimenti "senza glutine" sostitutivi di pane, pasta e degli altri più comuni alimenti a base di cereali glutinati, con la 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*" (G.U. 22/11/2009), in allegato 3, è già stata evidenziata l'esigenza di produrre gli alimenti definiti "senza glutine" secondo un piano di autocontrollo specificamente adattato a garantire l'assenza di tale sostanza (entro il limite di tollerabilità analitica di 20 ppm).

Per risultare efficace, infatti, il piano deve comprendere il punto critico relativo al glutine, prevedendone un controllo e una gestione adeguati in considerazione del rischio di contaminazioni crociate, con particolare riferimento alle materie prime impiegate, al loro stoccaggio, al processo produttivo, al prodotto finito, alle verifiche analitiche, ai piani di sanificazione e pulizia, alla formazione del personale.

Analoghe considerazioni sull'adeguatezza dei piani di autocontrollo valgono per gli alimenti delattosati che riportano in etichetta le diciture "senza lattosio" o "a ridotto contenuto di lattosio" conformemente a quanto indicato nella nota dello scrivente Ufficio n. 27673-P del 7 luglio 2015, che, in attesa dell'armonizzazione a livello europeo, ne definisce le condizioni per l'uso.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

Dr. Bruno Scarpa

