



Ministero della Salute

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

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@yahoo.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@federimpresaerbe.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.

Inoltre, come indica il considerando 42 del Regolamento FSG, anche le disposizioni relative all'assenza di lattosio o al suo ridotto contenuto negli alimenti, ad oggi non armonizzate, saranno disciplinate nello stesso contesto.

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, coperti dal regolamento FSG:

- 1) formule per lattanti e formule di proseguimento di cui alla 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 altri alimenti per lattanti e bambini di cui alla direttiva 2006/125/CE;
- 3) alimenti a fini medici speciali di cui alla 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, di cui alla direttiva 96/8/CE (con l'esclusione dei sostituti del pasto, che 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 e degli alimenti addizionati di vitamine e minerali ai sensi del 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, confluite nel campo di applicazione del regolamento FSG;
- degli ex prodotti dietetici per sportivi che eventualmente vengono riclassificati come integratori alimentari o come alimenti addizionati di vitamine e/o minerali ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006;
- 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 per la confluenza delle disposizioni sull’assenza di glutine o il suo contenuto molto basso, come di quelle sull’assenza di lattosio o il suo contenuto ridotto, tra le informazioni fornite con l’etichettatura ai sensi del Regolamento (UE) 1169/2011 a beneficio dei soggetti allergici o intolleranti.

Considerando che 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 gluteinati rende i celiaci molto vulnerabili sul piano alimentare, resta fermo che per riportare in etichetta diciture sull’assenza di glutine (o eventualmente il suo contenuto molto basso) l’alimento deve essere prodotto con materie prime controllate e selezionate secondo un piano di autocontrollo che si dimostri adeguato e mirato a gestire efficacemente il rischio di contaminazioni crociate.

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

Roma, 04/08/2016