

Circolare 5 novembre 2009 - G.U. n. 277 del 27/11/2009

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. (GU n. 277 del 27/11/2009)

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 è 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 è 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 è 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 qualità, capace di facilitare la realizzazione di una corretta razione alimentare per il consumatore medio, non può 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 iposodici 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 succedanei per uso domestico continua ad apparire proporzionato, in funzione del possibile beneficio, solo per fasce particolari della popolazione (ad esempio gli ipertesi).

Anche i succedanei dei preparati per brodo, o preparati analoghi, specificamente formulati per limitare l'apporto alimentare di sodio, analogamente ai succedanei 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 conformità di un alimento alle condizioni previste per un claim sulla salute non è il requisito per inquadrare lo stesso come dietetico, senza un adattamento nutrizionale della composizione in funzione di una destinazione particolare. Altro punto da evidenziare è che un prodotto non può 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 è già 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 più 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.

Pertanto, 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 - 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 è già 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 ciò è 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 pubblicità 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 è 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 ricondotti 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 osmolalità 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 quantità di assunzione consigliate. Non utilizzare in gravidanza e nei bambini, o comunque per periodi prolungati senza sentire il parere del medico. La pubblicità deve essere coerente con le proprietà 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 succedanei 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 succedanei 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 è 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 opportunità 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 succedanei 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» è 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 succedanei di alimenti in cui la presenza di cereali contenenti glutine è 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 superi i 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 aproteici 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 aproteici 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 succedanei di detti alimenti con un tenore proteico superiore all'1%, definiti come «ipoproteici», il limite per tale definizione è nell'ordine del 2%.

Per quanto concerne succedanei 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 è 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 ...» può 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 conformità delle informazioni nutrizionali dichiarate in etichetta.