

ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI E INTEGRATORI ALIMENTARI

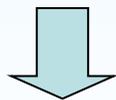
Bologna, 9 settembre 2016

Bruno Scarpa

***Direttore Ufficio 4 DGISAN
Ministero della Salute***

Regolamento (UE) 609/2013

Abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare per esigenze di semplificazione normativa



**Alimenti:
informazioni sui costituenti, contenuti nutritivi e effetti sulla salute
disciplinate dalle norme sull'etichettatura**



**L'esigenza di alimenti con una destinazione
«selettiva» persiste per specifici gruppi della
popolazione**

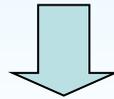
Regolamento (UE) 609/2013

Considerando 13

Un numero limitato di categorie di prodotti alimentari costituisce una fonte parziale o l'unica fonte di nutrimento per taluni gruppi della popolazione.

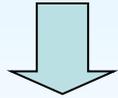
Tali categorie di prodotti sono fondamentali per la gestione di talune condizioni e/o sono indispensabili per soddisfare le esigenze nutrizionali di alcuni gruppi vulnerabili della popolazione ben identificati.

Regolamento (UE) 609/2013

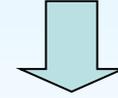


quali sono i gruppi vulnerabili ?

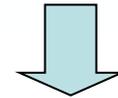
VULNERABILITA' SUL PIANO ALIMENTARE



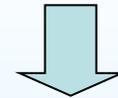
**gruppi per i quali si
risolve con precise
informazioni sui
costituenti dei comuni
alimenti**



**gruppi che non riescono
ad alimentarsi con i
i comuni alimenti**



**alimenti destinati solo
a gruppi specifici**



**REGOLAMENTO (UE)
609/2013**

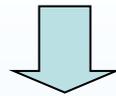
Gruppi nutrizionalmente vulnerabili nel contesto del Regolamento (UE) 609/2013

- 1) Lattanti e bambini nella prima infanzia**
- 2) Soggetti che con un ristretto apporto energetico devono soddisfare appieno il fabbisogno di tutti i nutrienti essenziali**
- 3) Soggetti affetti da malattie o condizioni mediche che determinano vulnerabilità nutrizionale**

Gruppi nutrizionalmente vulnerabili nel contesto del Regolamento (UE) 609/2013

1) Soggetti affetti da malattie o condizioni mediche

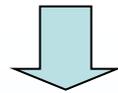
2) che determinano vulnerabilità nutrizionale



**ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI
(AFMS)**

VULNERABILITA' NUTRIZIONALE **ai sensi del regolamento (UE) 609/2013**

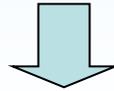
IMPOSSIBILITÀ/DIFFICOLTÀ
di soddisfare il fabbisogno
nutritivo a causa del
«profilo» nutritivo dei comuni alimenti



NECESSITÀ/OPPORTUNITÀ
di alimenti nutrizionalmente volti ad adattare
il soddisfacimento del fabbisogno nutritivo alle
specifiche esigenze imposte dalla malattia o dalla
condizione medica

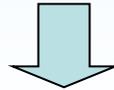
Soggetti affetti da malattie che determinano vulnerabilità nutrizionale

SOGGETTI AFFETTI DA FENILCHETONURIA



Soggetti affetti da malattie che determinano vulnerabilità nutrizionale

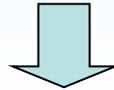
SOGGETTI AFFETTI DA FENILCHETONURIA



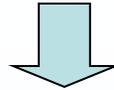
impossibilità di usare tutte le proteine alimentari

Soggetti in condizioni mediche che determinano vulnerabilità nutrizionale

SOGGETTI AFFETTI DA FENILCHETONURIA



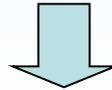
impossibilità di usare tutte le proteine alimentari



**necessità di alimenti
con la componente «proteica» adattata**

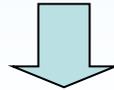
Soggetti in condizioni mediche che determinano vulnerabilità nutrizionale

SOGGETTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE

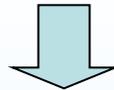


Soggetti in condizioni mediche che determinano vulnerabilità nutrizionale

SOGGETTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE

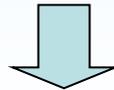


necessità di contenere l'apporto proteico alimentare

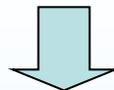


Soggetti in condizioni mediche che determinano vulnerabilità nutrizionale

SOGGETTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE



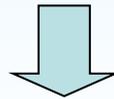
necessità di contenere l'apporto proteico alimentare



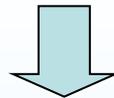
**opportunità (se non necessità)
di disporre di AFMS aproteici alternativi ai comuni
alimenti fonte di proteine vegetali (pane, pasta, ecc.)**

Altri gruppi vulnerabili della popolazione sul piano alimentare

celiaci, intolleranti al lattosio, allergici



la vulnerabilità alimentare non determina la necessità di disporre di alimenti nutrizionalmente adattati



tutela attraverso il Regolamento (UE) 1169/2011 sulle informazioni fornite ai consumatori per i prodotti alimentari

Publicazione nuovo regolamento sugli AFMS

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/128 DELLA COMMISSIONE

che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli **alimenti destinati a fini medici speciali**

Data di applicazione

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2016/128 DELLA COMMISSIONE

Articolo 11

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere dal **22 febbraio 2019**, ad eccezione degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti, ai quali esso si applica a decorrere dal **22 febbraio 2020**.

...

ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)

Definizione (regolamento 609/2013)

- 1) prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato, da utilizzare “**sotto controllo medico**”
- 2) destinato, come alimentazione completa o parziale, alla **gestione dietetica di pazienti**, compresi i lattanti, con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate **sostanze nutrienti** in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche
- 3) **la gestione dietetica in questione** non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta

L'impiego di un integratore alimentare disponibile, che si presti alla gestione dietetica di una determinata patologia, è da intendersi come una modifica/integrazione della normale dieta

VARIANTI DI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

Nel Regolamento (UE) 2016/128

1)

Alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle **sostanze nutritive** che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati

VARIANTI DI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

2)

Alimenti completi dal punto di vista nutrizionale

con una formulazione delle **sostanze nutritive** adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone cui sono destinati

VARIANTI DI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

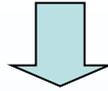
3)

Alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle **sostanze nutritive** standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non sono idonei ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento

VARIANTI DI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

3)

Alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione delle **sostanze nutritive** standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non sono idonei ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento



**AFMS o
INTEGRATORI ALIMENTARI (IA) ?**

INTEGRATORI ALIMENTARI

COSTITUENTI

1. vitamine, minerali e altri nutrienti

2. altre sostanze, diverse dai nutrienti,
«ad effetto nutritivo o fisiologico»

probiotici e prebiotici

sostanze contenute in preparati ed estratti vegetali

altre sostanze «not novel food supplements»

Differenze tra IA e AFMS

INTEGRATORI ALIMENTARI

Due finalità autonome

Differenze tra IA e AFMS

INTEGRATORI ALIMENTARI

Due finalità autonome

1) «nutritiva»

apporto integrativo di nutrienti, anche per finalità fisiologiche

Differenze tra IA e AFMS

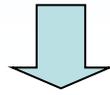
INTEGRATORI ALIMENTARI

Due finalità autonome

- 1) «nutritiva»**
apporto integrativo di nutrienti, anche per finalità «fisiologiche»
- 2) «fisiologica», al di fuori della nutrizione, per favorire la normalità di una determinata funzione dell'organismo**
derivante dalla presenza di altre sostanze, diverse dai nutrienti, ad effetto nutritivo o fisiologico

INTEGRATORI ALIMENTARI

Possono non avere alcun ruolo ai fini della composizione della razione alimentare sul piano nutrizionale



un integratore costituito da un estratto vegetale utile per favorire «le naturali difese dell'organismo»

AFMS: una sola finalità autonoma

devono rappresentare in tutto o in parte la razione alimentare per assicurare o facilitare un benefico trattamento dietetico di soggetti resi nutrizionalmente vulnerabili da malattie o specifiche condizioni mediche

ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

In etichetta si deve riportare:

- . il prodotto è “***indicato per la gestione dietetica di...***” specificando la malattia, il disturbo o la condizione medica in questione;
- . una “*Avvertenza importante*” seguita dall’indicazione che il prodotto:
 - deve essere utilizzato sotto **controllo medico**,
 - è *adatto o meno ad essere utilizzato come unica fonte alimentare*,
 - se del caso, che è *destinato a consumatori di una certa fascia d’età* e che può *comportare rischi per la salute se consumato da chi non presenta la malattia, il disturbo o lo stato patologico* cui si prefigge di far fronte.

AFMS: una sola finalità autonoma

non trovano ragione di impiego negli effetti sulla salute esercitati dai singoli costituenti

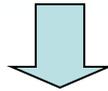
Articolo 7 del regolamento (UE) 2016/128:

Sugli alimenti a fini medici speciali non devono essere fornite indicazioni nutrizionali e sulla salute come definite ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006

Prodotti con componenti «non nutritive» che svolgono effetti benefici **non terapeutici** utili in soggetti affetti da turbe o malattie avrebbero comunque il ruolo di IA

INTEGRATORI ALIMENTARI

Per la rivendicazione degli effetti



REGOLAMENTO (CE) 1924/2006

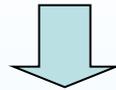
CLAIMS SULLA SALUTE

Regolamento (CE) 353/2008

Articolo 5 *Studi scientifici*

Studi e altro materiale di cui all'articolo 15, paragrafo 3, lettere c) ed e) del regolamento (CE) 1924/2006 devono:

a) consistere soprattutto in studi sull'uomo



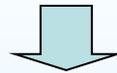
VAGLIO DELL'EFSA

ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

Documentazione scientifica a supporto

Regolamento 609/2013 (articolo 9)

La composizione dei prodotti ... è tale da risultare idonea a soddisfare le **esigenze nutrizionali** delle persone cui gli alimenti sono destinati ed è adatta per tali persone, conformemente ai **dati scientifici generalmente accettati**



**Valutazione da parte delle
Autorità competenti nazionali**

AFMS: LINEE GUIDA MINISTERIALI

Linee guida ministeriali sugli AFMS

Per classificare correttamente un prodotto come AFMS occorre valutare in sequenza se:

- 1) il prodotto non sia già disponibile come integratore alimentare
- 2) esiste un razionale scientifico che ne giustifica il ruolo come effettivo strumento di dietary management. Al riguardo, qualunque eventuale beneficio dimostrabile su decorso e sintomi della malattia deve essere correlato e conseguente a tale ruolo (cfr. le linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari - www.salute.gov.it)
- 3) il razionale in questione è supportato da solide evidenze scientifiche
- 4) per ricavare effettivi benefici attraverso il suo inserimento nella dieta risulta giustificato subordinarne l'impiego al "controllo medico"

AFMS: STUDI COME PROVA (1)

Linee di indirizzo ministeriali sugli studi condotti per la valutare la sicurezza e le proprietà dei prodotti alimentari

OUTCOME MEASURES PRIMARIE

Le OUTCOME MEASURES PRIMARIE riguardano parametri «nutrizionali», correlati con lo stato nutrizionale del soggetto affetto dalla specifica malattia o condizione medica

AFMS: STUDI COME PROVA (2)

Linee di indirizzo ministeriali sugli studi condotti per la valutare la sicurezza e le proprietà dei prodotti alimentari

OUTCOME MEASURES SECONDARIE

Parametri «non nutrizionali» possono essere considerati solo **OUTCOME MEASURES SECONDARIE**

AFMS: STUDI COME PROVA (3)

Linee di indirizzo ministeriali sugli studi condotti per la valutare la sicurezza e le proprietà dei prodotti alimentari

OUTCOME MEASURES PRIMARIE POSITIVE

Risultati favorevoli come esito del trattamento dietetico della malattia

AFMS: STUDI COME PROVA (4)

Linee di indirizzo ministeriali sugli studi condotti per la valutare la sicurezza e le proprietà dei prodotti alimentari

OUTCOME MEASURES PRIMARIE E SECONDARIE POSITIVE

Risultati favorevoli come esito del trattamento dietetico della malattia che dà anche, secondo un plausibile razionale scientifico, specifici benefici

AFMS: STUDI COME PROVA (5)

Linee di indirizzo ministeriali sugli studi condotti per la valutare la sicurezza e le proprietà dei prodotti alimentari

POSITIVITA' DELLE SOLE OUTCOME MEASURES SECONDARIE

non depone per finalità di «dietary management»
ma:

- 1) per benefici di tipo «fisiologico» propri degli integratori, o
- 2) per finalità terapeutiche, proprie dei farmaci

ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI

Classificazione (Linee guida ministeriali)

AFMS nutrizionalmente completi

Formule speciali per lattanti, comprese formule per nati pretermine o di basso peso alla nascita

Diete enterali

Very Low Calorie Diets (VLCDs)

in via transitoria continuano ad essere classificati come AFMS

Classificazione AFMS nutrizionalmente incompleti (1)

Fortificanti del latte per nati pretermine o di basso peso alla nascita

Alimenti speciali per lattanti e bambini fino a 3 anni o di età superiore

Moduli per diete enterali

Supporti nutrizionali da utilizzare in caso di malnutrizione

Soluzioni reidratanti orali (SRO) in caso di diarrea

Prodotti aproteici/ipoproteici

Prodotti per il trattamento della disfagia

Preparati ad alto tenore di vitamine liposolubili per soggetti affetti da fibrosi cistica

Classificazione AFMS nutrizionalmente incompleti (2)

Sali iposodici o asodici
(ex prodotti dietetici)

Prodotti a base di acido folico (2 mg)
per il trattamento dietetico dell'iperomocisteinemia
conseguente a deficit genetico accertato di MTHFR*

*Metilen-Tetraidrofolato Reduttasi

Dossier EFSA

a supporto della corretta classificazione di un prodotto come AFMS

Scientific and technical guidance on food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013

Premessa:

**La malattia/condizione medica
determina una vulnerabilità nutrizionale ?**

Valutazione del dossier

Sulla base dei dati forniti nel dossier EFSA valuterà la misura in cui:

- a) il prodotto proposto come AFMS è caratterizzato;
- b) la malattia/disordine o la condizione medica sono caratterizzati;
- c) il dietary management dei pazienti con la malattia/disordine o la condizione medica non è possibile o è difficoltoso da soddisfare con l'uso degli alimenti ordinari o modificando la normale dieta;
- d) il prodotto è differente/più adatto rispetto agli alimenti ordinari per il dietary management dei pazienti cui è destinato;
- e) il prodotto è efficace nel far fronte alle richieste nutrizionali dei pazienti cui è destinato secondo le condizioni d'uso proposte;
- f) prevedere restrizioni d'uso.

AFMS O INTEGRATORI ?

Prodotti da valutare caso per caso
in funzione della loro utilità per la finalità proposta

AFMS O INTEGRATORI ?

Prodotti da valutare caso per caso
in funzione della loro utilità per la finalità proposta

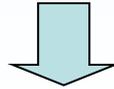
Esempi di valutazioni effettuate su prodotti notificati

1) Prodotto a base di **glutammina**

2) Prodotto a base di **arginina**

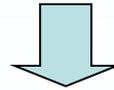
PRODOTTO con glutamina

proposto come AFMS per la gestione dietetica di malattie trattate con radioterapia, per sopperire al conseguente iperconsumo dell'aminoacido a livello intestinale



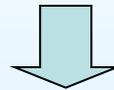
PRODOTTO con glutammina

proposto come AFMS per la gestione dietetica di malattie trattate con radioterapia, per sopperire al conseguente iperconsumo dell'aminoacido a livello intestinale



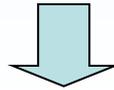
VALUTAZIONE

non c'è competizione con eventuali claims sulla salute da autorizzare per la glutammina e con l'apporto necessario a sostenerli – utilità dell'opzione proposta



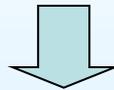
PRODOTTO con glutammina

proposto come AFMS per la gestione dietetica di malattie trattate con radioterapia, per sopperire al conseguente iperconsumo dell'aminoacido a livello intestinale



VALUTAZIONE

non c'è competizione con eventuali claims sulla salute da autorizzare per la glutammina e con l'apporto necessario a sostenerli – utilità dell'opzione proposta

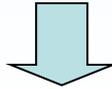


accettazione come AFMS

indicazione della sua funzione in etichetta

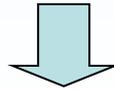
INTEGRATORE ALIMENTARE a base di glutammina notificato di recente

In etichetta si consiglia di assumere 5 g di glutammina da 1 a 3 volte al giorno senza riportare alcun claim



INTEGRATORE ALIMENTARE a base di glutammina notificato di recente

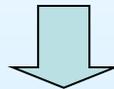
In etichetta si consiglia di assumere 5 g di glutammina da 1 a 3 volte al giorno senza riportare alcun claim



VALUTAZIONE

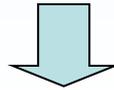
quale sarebbe la funzione con riferimento particolare ad una dose di 15 g al giorno ?

illogicità della commercializzazione degli integratori alimentari senza l'indicazione degli effetti svolti per «colpa» del Regolamento claims



INTEGRATORE ALIMENTARE a base di glutammina notificato di recente

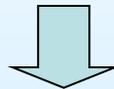
In etichetta si consiglia di assumere 5 g di glutammina da 1 a 3 volte al giorno senza riportare alcun claim



VALUTAZIONE

quale sarebbe la funzione con riferimento particolare ad una dose di 15 g al giorno ?

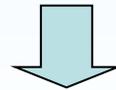
illogicità della commercializzazione degli integratori alimentari senza l'indicazione degli effetti svolti per «colpa» del Regolamento claims



chieste informazioni sulla dose giornaliera proposta

PRODOTTO con arginina

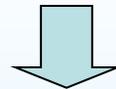
proposto come AFMS per il trattamento dietetico di soggetti affetti da disfunzione erettile



VALUTAZIONE

c'è competizione con un claim del tipo:

«**favorisce la normalità della funzione erettile**»
e l'apporto necessario per sostenerlo

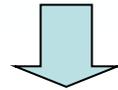


INTEGRATORE ALIMENTARE

PRODOTTO con arginina

INTERROGATIVO

Il claim «**favorisce la normalità della funzione erettile**»



è dimostrabile con studi su soggetti «sani»
che non siano già affetti da disfunzione
erettile



Grazie
per l'attenzione