



## Linee guida dell'EFSA sugli alimenti a fini medici speciali

Silvia Valtueña Martínez,  
Senior Scientific Officer,  
Unità di Nutrizione Umana

## Contesto legale

### Regolamento (UE) No 609/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013



*sostituti dell'intera  
razione alimentare  
giornaliera per il  
controllo del peso*



*alimenti destinati ai  
lattanti e ai bambini  
nella prima infanzia*



***alimenti a fini  
medici speciali*** ✓





## Contesto legale (cont.)

La **direttiva 2009/39/CE** prevedeva:

- Procedura generale di notifica a livello nazionale per gli alimenti presentati dagli operatori del settore alimentare che rientrano nella definizione di «**prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare**».
- Notifica da presentare prima dell'immissione in commercio nell'Unione Europea

**Ma** la definizione di «prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare» era:

- **interpretata diversamente** negli Stati Membri
- **troppo ampia** => aumento del numero di prodotti alimentari che erano commercializzati ed etichettati come alimenti adatti per un'alimentazione particolare





## Contesto legale (cont.)



Il **regolamento (UE) N. 609/2013** prevede che:

- **Entro il 20 luglio 2016**, la Commissione deve stabilire la composizione e i requisiti di etichettatura per questi alimenti (**regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione**)
- Dopo il 20 luglio 2016, **l'articolo 3 del regolamento** dà poteri alla Commissione per decidere:
  - i. Se un determinato alimento può essere classificato come AFMS
  - ii. La categoria di appartenenza di un determinato alimento è tra quelle contemplate dal Regolamento (EU) No 609/2013

**Ma**

Il regolamento **non specifica** come deve essere applicato **l'articolo 3**



## Ruolo dell'EFSA

**ROLES**



- La Commissione sta preparando delle linee guida con istruzioni dettagliate sull'applicazione dell'**articolo 3** per prodotti notificati come AFMS a livello nazionale.
- Lo scopo è di guidare l'industria e gli stati membri sui requisiti che dovrebbero avere gli alimenti per essere classificati come AFMS e armonizzare le regole nel territorio della UE.

### In questo contesto:

- **L'articolo 7** del **regolamento** prevede la possibilità di consultare EFSA nell'applicazione del suddetto regolamento

# Guida dell'EFSA per l'industria



EFSA Journal 2015;13(11):4300

## SCIENTIFIC OPINION

**Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013<sup>1</sup>**

**EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)<sup>2,3</sup>**

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

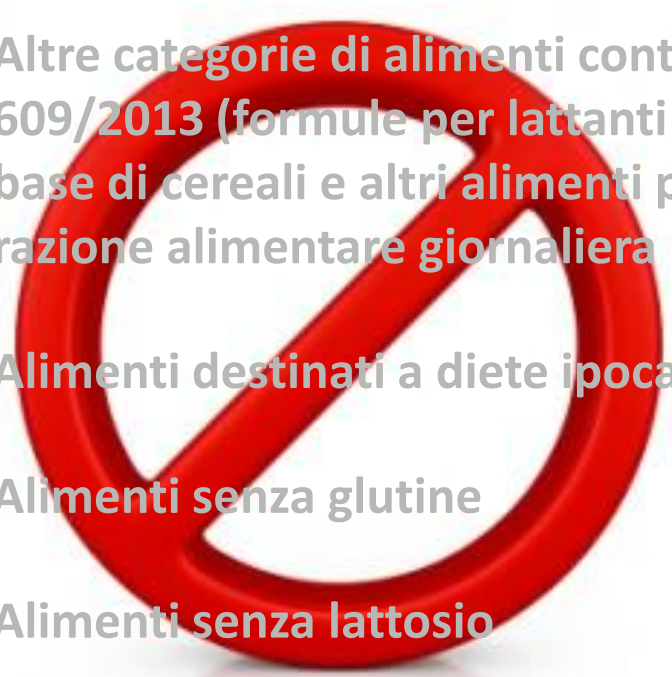
# Guida dell'EFSA

## Ambito:

- ✓ **AFMS nel contesto dell'applicazione dell'articolo 3**

## Esclude:

- **Altre categorie di alimenti** contemplate nel regolamento (EU) No 609/2013 (formule per lattanti e formule di proseguimento; alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia; sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso)
- **Alimenti destinati a diete ipocaloriche** per il controllo del peso
- **Alimenti senza glutine**
- **Alimenti senza lattosio**



## Guida dell'EFSA (cont.)

La Commissione può decidere di consultare EFSA in merito ad uno o più dei seguenti aspetti:

Fino a che punto :

- i. l'informazione fornita permette una descrizione accurata del prodotto rispetto alle caratteristiche che sono importanti per la sua classificazione come AFMS
- ii. l'informazione fornita permette di distinguere i pazienti per cui è stato sviluppato il prodotto da altri soggetti che non dovrebbero consumarlo



≠





## Guida dell'EFSA (cont.)

Fino a che punto :

- iv. È impossibile, poco pratico o rischioso per i pazienti per cui il prodotto è stato sviluppato di consumare esclusivamente alimenti (inclusi alimenti fortificati ed integratori) che non sono AFMS e/o fino a che punto questi pazienti avrebbero uno svantaggio nutrizionale e/o clinico se consumassero solo cibi che non sono AFMS



≠



nu205004 www.fotosearch.com

- iv. il prodotto è **diverso** da altri alimenti che non sono AFMS; il suo uso è **necessario**, più **pratico** o più **sicuro** per i pazienti per i quali è stato sviluppato che l'uso esclusivo di alimenti che non sono AFMS; e/o ha un **vantaggio nutrizionale** o **clinico** per tali pazienti

## Guida dell'EFSA (cont.)

- v. le ragioni per le quali il prodotto deve essere somministrato sotto **supervisione medica**



Medical Supervision



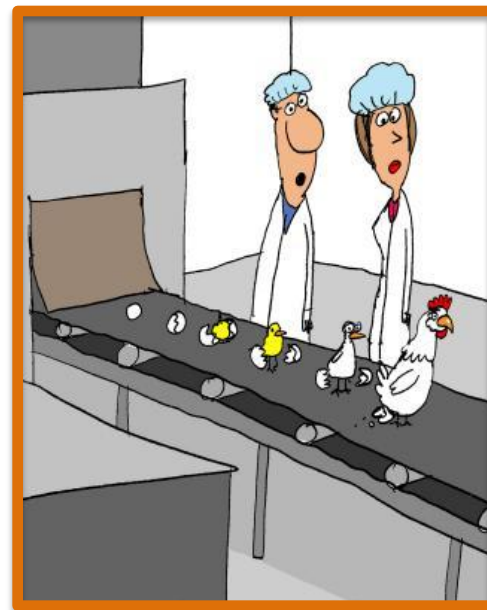
- vi. **potenziali restrizioni d'uso**, i.e. perché il prodotto potrebbe non essere sicuro se consumato da soggetti diversi dai pazienti per cui è stato sviluppato.

## Guida dell'EFSA (cont.)

### Dati da fornire:

#### 1. Caratteristiche del prodotto

- i. Nome
- ii. Caratteristiche fisico-chimiche
- iii. Elenco degli ingredienti e la loro provenienza
- iv. Contenuto di energia e nutrienti
- v. Processo produttivo
- vi. Stabilità



- **È importante indicare qualunque aspetto del processo di produzione che sia diverso da quelli utilizzati per cibi che non sono AFMS**

## Guida dell'EFSA (cont.)

### Dati da fornire (cont.):

#### 2. Caratteristiche della malattia o condizione medica

- i. Criteri per la diagnosi
- ii. Descrizione della condizione medica

#### 3. Caratteristiche dei pazienti per i quali è stato sviluppato il prodotto

- i. Ragioni per le quali non possono masticare, deglutire, digerire, assorbire e/o eliminare alimenti che non sono AFMS; o
- ii. La malattia/condizione medica è aggravata dal consumo di cibi che non sono AFMS; o
- iii. La malattia/condizione medica determina fabbisogni di nutrienti tipici della malattia/condizione medica che non possono essere coperti con cibi non-AFMS.





## Guida dell'EFSA (cont.)

### Dati da fornire (cont.):

4. Impatto della malattia o condizione medica sullo stato nutrizionale del paziente
  - i. Malnutrizione energetico-proteica
  - ii. Deficit/eccesso di amminoacidi/ acidi grassi essenziali, di vitamine e/o minerali



## Guida dell'EFSA (cont.)

### Dati da fornire (cont.):

5. Ruolo specifico del prodotto nell'alimentazione dei pazienti a cui è indirizzato il prodotto:
  - i. «Razionale» per lo sviluppo del prodotto
  - ii. Ragioni per le quali l'uso del prodotto nei pazienti per cui è stato sviluppato è più sicuro o pratico e/o perché presuppone un vantaggio clinico e/o nutrizionale rispetto ai cibi che non sono AFMS
  - iii. Dati in umani sull'uso del prodotto
  - iv. Linee guida sulla terapia nutrizionale in pazienti per i quali è stato sviluppato il prodotto
  - v. Qualunque altra informazione che possa essere di utilità per la classifica del prodotto come AFMS.

## Guida dell'EFSA (cont.)

### Dati da fornire (cont.):

#### 6. Condizioni e restrizioni d'uso

- i. **Condizioni d'uso:** modo di preparazione e somministrazione, motivi per i quali la somministrazione del prodotto necessita di supervisione medica.



- ii. **Restrizioni d'uso:** chi NON dovrebbe consumare il prodotto e per quali motivi, altre restrizioni d'uso.



© Ron Leishman \* www.ClipartOf.com/440009



"I'M LACTOSE INTOLERANT. GLUTEN INTOLERANT, VEGAN AND ALLERGIC TO TOMATOES...WHAT HAVE YOU GOT THAT'S GOOD?"

## CONCLUSIONI SUL RUOLO DELL'EFSA

- Fornisce consulenza scientifica alla Commissione e agli Stati Membri
- Su uno o più aspetti contemplati nel documento guida
- Solo quando interpellata dalla Commissione e gli Stati Membri
- **NON** valuta richieste presentate direttamente dall'industria
- **NON** giudica e **NON** decide se un determinato prodotto può o deve essere classificato come AFMS.





Grazie dell'attenzione

