

**ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI VS
INTEGRATORI ALIMENTARI**
Prodotti borderline

Bologna, 9 settembre 2016

Avv. Neva Monari

Avvocati per l'Impresa

DEFINIZIONI

- **alimento a fini medici speciali (AFMS):** un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti 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 e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta

DEFINIZIONI

- **integratori alimentari (IA)** : i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di 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, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.

MOLTI ELEMENTI DI DIFFERENZIAZIONE:

UN ELEMENTO IMPORTANTE



ETICHETTATURA E PUBBLICITÀ

Regolamento claims

AFMS

- Le indicazioni relative al trattamento dietetico della malattia, del disturbo o della condizione medica cui è destinato un AFMS non sono da intendersi né come claims sulla salute ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006 né come attribuzione di proprietà di prevenzione e cura.(...)

*(LGM sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS-
revisione dicembre 2015)*

- Sugli alimenti a fini medici speciali NON devono essere fornite indicazioni nutrizionali e sulla salute.

(Art. 7 Regolamento (UE) 2016/128)

IA

Per le indicazioni in etichetta rispondenti alla definizione di claim sulla salute e claim sulla riduzione di rischio di malattia, di cui all'articolo 2, commi 5 e 6 del Regolamento (CE) 1924/2006, si applica quanto previsto dal Regolamento medesimo.

(LGM Altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico - revisione giugno 2016)

ETICHETTATURA E PUBBLICITÀ AFMS

dal 22 febbraio 2020

La pubblicità degli alimenti a fini medici speciali sviluppati per soddisfare le esigenze nutrizionali dei lattanti è limitata alle pubblicazioni specializzate in puericoltura e alle pubblicazioni scientifiche.

Gli Stati membri possono limitare ulteriormente o vietare tale pubblicità. Questa contiene solo informazioni di carattere scientifico e fattuale.

Il primo e il secondo comma non impediscono la diffusione di informazioni destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

(Art. 8 Regolamento (UE) 2016/128)

**quali conseguenze in caso di non
corretta classificazione?**



**protezione
della salute**



**comunicazione
e pubblicità**



concorrenza

PROTEZIONE DELLA SALUTE



PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

art.7 Regolamento CE 178/2002

1. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

2. Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente.



- Ritiro/riciamo del prodotto dal mercato?
 - Attivazione del sistema di Allerta?
 - Sanzioni?

COMUNICAZIONE E PUBBLICITÀ

Sanzioni amministrative

- **AFMS:** art.15, comma 4 D. Lgs.111/92
- **IA:** art.15, comma 1 D. Lgs.169/2004

Pratiche commerciali scorrette: D. Lgs.146/2007

Pubblicità ingannevole: D. Lgs.145/2007

Comunicazione commerciale ingannevole:

Codice di Autodisciplina Pubblicitaria

Sanzioni penali: art. 515 c.p.

CONCORRENZA

Pubblicità ingannevole: D. Lgs.145/2007

Sanzioni civili: art. 2598 c.c.