



# *Ministero della Salute*

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

**COMITATO TECNICO PER LA NUTRIZIONE E LA SANITA' ANIMALE  
SEZIONE DIETETICA E NUTRIZIONE**

## **LINEE GUIDA SUGLI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)**

*Revisione dicembre 2017*

### **FINALITÀ**

Le presenti linee guida, approvate nella revisione attuale dalla Sezione per la dietetica e la nutrizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, sono volte a fornire elementi interpretativi per la corretta classificazione di un prodotto come AFMS, considerando in particolare l'esigenza della sua distinzione dagli integratori alimentari.

A tal fine l'elemento determinante è la rispondenza del prodotto alla definizione che ne dà la direttiva 99/21/CE, come ripresa dal Regolamento (UE) 609/2013, e al ruolo che ne consegue. In caso di contenziosi per divergenze interpretative, conseguenti alla classificazione di uno stesso prodotto come AFMS in uno Stato membro e come integratore alimentare in un altro Stato membro, l'articolo 3 del Regolamento (UE) 609/2013 consente alla Commissione di intervenire per decidere quale sia la corretta classificazione. A tal fine la Commissione può richiedere all'EFSA di valutare se, e in quale misura, il prodotto in questione risponde alla definizione normativa.

Per poter svolgere tale accertamento, l'EFSA ha fornito agli operatori le indicazioni per predisporre un dossier contenente tutti gli elementi di valutazione effettivamente utili nel seguente documento:

*“Scientific and technical guidance on food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013” - EFSA Journal 2015; 13(11):4300*”

La Commissione, a sua volta, ha pubblicato una *“Comunicazione ... sulla classificazione degli alimenti a fini medici speciali (2017/C 401/01)”*, che mira a fornire orientamenti per assistere tanto le Autorità nazionali competenti nello svolgimento dei loro compiti di esecuzione, quanto le parti interessate nella commercializzazione dei loro prodotti nel contesto del quadro giuridico appropriato (cfr. punto 5).

## 1. Inquadramento normativo degli AFMS

Il regolamento (UE) 2016/128, ha già trasferito nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013 le disposizioni della direttiva 99/21/CE, con gli opportuni adattamenti alla legislazione alimentare orizzontale. Il regolamento (UE) 2016/128, comunque, si applicherà dal 22 febbraio 2019, a parte gli AFMS per lattanti cui si applicherà dal 22 febbraio 2020. Nel resto resta vigente la direttiva 99/21/CE, attuata con il DPR 2002/57.

## 2. Definizione

Il Regolamento (UE) 609/2013, all'articolo 2, comma 2, lettera g), ripropone la definizione normativa di AFMS.

Secondo tale definizione, si configura come AFMS:

- 1) un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato, da utilizzare “sotto controllo medico”,
- 2) destinato all'alimentazione (per via naturale o alla nutrizione per via artificiale) completa o parziale 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 cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta (includendo nel concetto di modifica della dieta anche l'uso di integratori alimentari)

Per essere proposto e inquadrato come AFMS un prodotto deve rispondere ai tre punti della definizione.

## 3 Requisiti di composizione

Per quanto concerne la composizione, gli AFMS vengono catalogati nelle tre seguenti categorie:

- 1) prodotti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard dei nutrienti;
- 2) prodotti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione in nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico;
- 3) prodotti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico, che non rappresentano l'unica fonte alimentare giornaliera.

I prodotti presentati come nutrizionalmente completi di cui ai primi 2 punti possono essere impiegati non solo come unica fonte nutrizionale, ma anche ad integrazione della dieta, nei casi in cui questa non sia sufficiente alla copertura dei fabbisogni nutrizionali, secondo le istruzioni fornite in etichetta e le indicazioni del medico nel caso specifico.

Per i prodotti proposti come unica fonte di nutrizione, vanno fornite in etichetta istruzioni orientative su come utilizzarli a tal fine, con indicazioni di massima in merito alle quantità da assumere mediamente per coprire i fabbisogni nutrizionali.

La formulazione degli AFMS, per quanto concerne il suo profilo nutritivo, deve essere mirata a facilitare il trattamento nutrizionale della malattia, del disturbo o della condizione medica che determinano la specifica condizione di vulnerabilità nutrizionale, nell'ottica di prevenire o correggere la malnutrizione per mantenere o recuperare uno stato nutrizionale normale, di ottimizzare lo stato metabolico e di ridurre i tempi di convalescenza.

La direttiva 99/21/CE (con le modifiche sui livelli ammessi di manganese introdotte dalla direttiva 2006/141/CE), stabilisce i criteri per gli apporti vitaminico-minerali ammissibili negli AFMS.

Tali apporti possono superare i limiti previsti solo quando lo impongono le specifiche esigenze nutrizionali della malattia, del disturbo o della condizione medica in questione.

Il Regolamento (CE) 953/2009 “*relativo alle sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionali specifici ai prodotti destinati ad una alimentazione particolare*”, come modificato dal Regolamento (UE) 1161/2011, definisce le fonti ammesse di vitamine e minerali, di aminoacidi, carnitina e taurina, nucleotidi, colina e inositolo.

Tali disposizioni sono riprese dal Regolamento (UE) 609/2013, dove sono incluse anche alcune nuove fonti di vitamine o minerali autorizzate come novel food ai sensi del Regolamento (CE) 258/97.

L’impiego di sostanze diverse da vitamine, minerali, aminoacidi, carnitina, taurina, nucleotidi, colina e inositolo, che non sono annoverate nel Regolamento (UE) 609/2013, è ammesso se non contrasta con l’applicabilità del Regolamento sui novel food per la mancanza di una storia di consumo significativo come prova di sicurezza.

Le autorizzazioni rilasciate nel settore dei novel food consentono l’uso di un nuovo ingrediente alimentare negli AFMS quando:

- non prevedono limitazioni del campo di impiego,
- limitano il campo di impiego alle categorie di alimenti definite in un apposito allegato dove è espressamente inclusa quella degli AFMS.

#### **4. Disposizioni specifiche per l’etichettatura**

A complemento delle disposizioni generali, sono previste varie disposizioni specifiche per favorire un uso corretto degli AFMS.

Visto come il regolamento (UE) 2016/128 riadatta le disposizioni della direttiva 99/21/CE alla luce del regolamento (UE) 1169/2011, la “dichiarazione nutrizionale obbligatoria”, oltre alle voci di cui all’articolo 30.1 dello stesso regolamento (UE) 1169/2011, deve comprendere:

- la quantità di vitamine e minerali eventualmente aggiunti, senza alcuna connessione con il VNR (valore nutritivo di riferimento);
- la quantità di componenti di proteine, carboidrati, grassi e/o altre sostanze nutritive e dei relativi componenti la cui dichiarazione sia necessaria per l’appropriato utilizzo del prodotto, che, ove non elencati nell’allegato XV del regolamento (UE) 1169/2011, vanno inseriti dopo la voce dello stesso cui appartengono o di cui sono componenti;
- informazioni sulla fonte e la natura delle proteine e/o degli idrolizzati proteici eventualmente presenti.

Informazioni sul tenore di eventuali sostanze di altro tipo presenti vanno inserite dopo l’ultima voce dell’allegato XV del regolamento (UE) 1169/2011.

In etichetta si deve poi riportare:

- che il prodotto è “*indicato per la gestione dietetica o il trattamento dietetico di...*” specificando la malattia, il disturbo o la condizione medica in questione.  
Per le finalità della normativa vigente la “gestione dietetica” viene necessariamente a comprendere la nutrizione enterale, dal momento che i prodotti destinati a tale trattamento nutrizionale ricadono tra gli AFMS.
- 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, è destinato (se del caso) a consumatori di una certa fascia d’età e (se

del caso) può comportare rischi per la salute se consumato da chi non presenta la malattia, il disturbo o la condizione medica cui si prefigge di far fronte,

Se del caso, vanno anche riportate avvertenze:

- sulle opportune precauzioni o controindicazioni,
- che il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale (come per i prodotti per la nutrizione enterale da usare con sonda, per i quali va indicata l'osmolalità o l'osmolarità).

Esempi di AFMS che possono comportare rischi per la salute se consumati da soggetti diversi dai loro specifici destinatari sono i prodotti appositamente formulati per il trattamento dietetico delle Malattie Metaboliche Congenite (MMC), come quelle a carico del metabolismo degli aminoacidi, che, per esigenze di adattamento nutrizionale alla specifica MMC, non contengono nella composizione uno o più aminoacidi essenziali.

I claims nutrizionali e sulla salute non possono essere utilizzati per gli AFMS, ferme restando le indicazioni utili a descrivere la peculiarità della composizione e il ruolo del prodotto in funzione dello specifico trattamento dietetico cui è destinato.

## **5. Caratteristiche degli AFMS**

Il requisito distintivo di un AFMS, rispetto agli altri alimenti, sta nella capacità di sopperire in tutto o in parte alle particolari esigenze nutrizionali imposte da una malattia, un disturbo o una condizione medica, nonché dalla conseguente malnutrizione, o comunque di facilitarne il trattamento dietetico (come ad esempio i prodotti “addensanti” destinati a facilitare l'alimentazione di soggetti affetti da disfagia).

La formulazione degli AFMS può variare considerevolmente a seconda che si tratti di fonti nutrizionalmente complete o incomplete, come anche in funzione della condizione patologica dei destinatari, della loro età e del luogo in cui viene prestata assistenza sanitaria.

Altro requisito peculiare è l'obbligo di riportare in etichetta che l'uso deve avvenire “sotto controllo medico”.

Una prescrizione del genere, di per sé, determina una forte distinzione tra un AFMS e un integratore alimentare.

Mentre gli integratori alimentari sono prodotti concepiti e proposti per l'uso discrezionale da parte dei consumatori in base alle informazioni fornite con l'etichettatura e la pubblicità, gli AFMS vanno intesi come strumenti di dietary management concettualmente “destinati” al medico e non direttamente ai consumatori. Affinché possa rivelarsi effettivamente utile, infatti, è il medico che, in funzione della loro composizione e della specifica finalità, deve individuare i casi in cui proporre l'uso nell'ambito della gestione nutrizionale del paziente, valutate le condizioni individuali.

La prescrizione per l'etichettatura dell'uso subordinato al “controllo medico” acquisisce il significato sopra indicato considerando che gli AFMS non hanno vincoli di prescrizione medica in quanto prodotti alimentari.

Si è già detto che un prodotto può trovare spazio come AFMS solo nel caso di trattamenti dietetici che non possono essere realizzati con gli alimenti già disponibili, integratori alimentari compresi.

Nel caso dei prodotti a base di vitamine e minerali, pertanto, tutti quelli che possono rientrare tra gli integratori alimentari non possono essere presentati come AFMS.

Una eventuale classificazione come AFMS può trovare giustificazione solo quando specifiche esigenze nutrizionali determinate da particolari malattie, disturbi o condizioni mediche (e non esigenze terapeutiche) ne richiedessero apporti in quantità superiori ai livelli ammessi negli integratori.

Si consideri come esempio un prodotto con apporti di vitamina A superiori a quelli ammessi negli integratori alimentari, e quindi sconvenienti per la popolazione generale, che invece risultano adatti al trattamento dietetico della fibrosi cistica (cfr. linee guida per una corretta prescrizione di prodotti dietetici erogabili per soggetti affetti da fibrosi cistica: [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)).

In linea generale, lo stesso approccio va seguito per non duplicare come AFMS prodotti a base di altre sostanze già disponibili come integratori alimentari solo per riportare in etichetta espresse indicazioni di impiego in particolari trattamenti dietetici.

Eventuali eccezioni devono trovare solide motivazioni.

Tra le eccezioni finora ammesse, vi sono ad esempio:

- prodotti a base di glutammina con unità di consumo di vari grammi, classificati da tempo come AFMS per la gestione dietetica di malattie trattate con radioterapia, per sopperire al conseguente iperconsumo dell'aminoacido a livello intestinale;
- prodotti con DHA per il trattamento dietetico della fibrosi cistica, patologia per la quale sono erogati a carico del SSN;
- prodotti con butirrato per il trattamento dietetico delle colopatie con alterato trofismo della mucosa;

In definitiva, per pensare di proporre un prodotto come AFMS, va valutato in primis se una malattia, un disturbo o una condizione medica determinano effettivamente una vulnerabilità di tipo "nutrizionale", il che si verifica quando l'uso degli alimenti già disponibili si rivela problematico a causa del loro profilo "nutritivo".

L'esempio emblematico è quello della fenilchetonuria: la malattia non consente di alimentarsi in modo efficace e sicuro senza l'uso di prodotti privi di fenilalanina appositamente formulati per il soddisfacimento del fabbisogno nutrizionale di azoto "proteico", alternativi ai comuni alimenti fonte di proteine.

In linea generale, va poi valutato in sequenza se:

- 1) il prodotto non sia già disponibile come integratore alimentare (o anche come alimento addizionato di vitamine e/o minerali);
- 2) esiste un razionale scientifico che, ai di là di possibili eventuali benefici, 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 al ruolo predetto (cfr. le linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari - [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it));
- 3) il razionale in questione è supportato da solide evidenze scientifiche;
- 4) per ricavare effettivi benefici attraverso il suo inserimento nel trattamento nutrizionale risulta appropriato subordinarne l'impiego al "controllo medico".

Solo se la valutazione dei quattro punti sopra indicati si conclude con esito favorevole vi sono le condizioni per classificare un prodotto come AFMS.

In aggiunta, come utile strumento di riferimento per un approccio corretto alla formulazione e alla presentazione di un prodotto come AFMS, si riportano di seguito i principali elementi che dovrebbe contenere un dossier redatto secondo la "*Scientific and technical guidance on food for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*" dell'EFSA precedentemente citata:

- 1) in che misura il prodotto è sufficientemente caratterizzato;

2) in che misura la malattia, il disordine o la condizione medica cui il prodotto è destinato sono sufficientemente caratterizzati e le informazioni fornite consentono di distinguere i pazienti cui è destinato dagli altri soggetti;

3) in che misura i pazienti affetti dalla malattia, disordine, condizione medica cui il prodotto è destinato:

- si trovano nell'impossibilità o nella difficoltà di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare gli alimenti ordinari o alcuni nutrienti in essi contenuti o metaboliti;

- hanno una richiesta specifica di nutrienti tipicamente determinata dalla malattia, disordine, condizione medica, che non può essere ragionevolmente o realisticamente soddisfatta modificando la normale dieta;

- in che misura è impossibile, impraticabile o non sicuro per i pazienti cui il prodotto è destinato consumare esclusivamente alimenti comuni che non sono AFMS e in che misura tali pazienti avrebbero uno svantaggio nutrizionale o clinico dal consumo esclusivo di alimenti che non sono AFMS;

4) lo specifico ruolo del prodotto nel trattamento dietetico della malattia, disordine, condizione medica cui è destinato, in particolare:

- in che misura è differente dagli alimenti che non sono AFMS e più adatto di questi, considerando la composizione, l'uso a cui è destinato e le relative istruzioni, il processo di produzione, la forma di presentazione, le modalità di somministrazione, e/o altre ragioni;

- in che misura l'uso del prodotto nel dietary management dei pazienti cui è destinato è necessario o più pratico o sicuro rispetto all'esclusivo uso di alimenti che non sono AFMS e/o ha un vantaggio nutrizionale o clinico per il paziente;

- la ragione per cui il prodotto necessita di essere somministrato sotto controllo medico

5) ogni potenziale restrizione d'uso, e se il prodotto può essere non sicuro per il consumo da parte di soggetti diversi da quelli cui è destinato.

In caso di applicazione dell'articolo 3 del regolamento (UE) 609/2013, pertanto, sulla base dei dati forniti nel dossier, l'EFSA potrà valutare in che misura il prodotto in esame risponde a ciascuno dei punti sopra indicati.

## **6. Documentazione scientifica a supporto degli AFMS**

La destinazione mirata di un prodotto come AFMS al trattamento dietetico di una malattia, un disturbo o una condizione medica deve rispondere a principi attendibili di medicina e di scienza dell'alimentazione e nutrizione clinica per risultare plausibilmente fondata sulla base del complesso dei dati disponibili e delle prove generalmente accettate dalla comunità scientifica.

Il supporto bibliografico più accreditato è quello basato su lavori pubblicati su riviste con processo di revisione dei lavori (peer review) e indicizzate.

Gli studi, ove del caso, dovranno essere approvati dal Comitato etico ed effettuati secondo i principi della buona pratica clinica, riportando criteri oggettivi di valutazione di efficacia (cfr. le linee di indirizzo sugli studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà di prodotti alimentari).

Il Ministero della Salute può richiedere di presentare elementi e dati utili a comprovare che il prodotto è conforme ai criteri e alle condizioni illustrati nelle presenti linee guida.

## **7. Categorie di AFMS\***

*\* l'elenco non è da intendersi esaustivo*

### **7.1 AFMS nutrizionalmente completi**

### **7.1.1. Formule speciali per lattanti, comprese formule per nati pretermine o di basso peso alla nascita**

Le formule per lattanti e le formule di proseguimento “ordinarie” sono disciplinate dalla direttiva 2006/141/CE, attuata a livello nazionale con il DM 9 aprile 2009, n. 82. E in corso l’iter per l’emanazione dell’atto delegato della Commissione che aggiornerà le disposizioni in materia per la loro confluenza nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013.

Secondo la direttiva 2006/141/CE (cfr. 31° considerando e art. 17) le norme stabilite sui criteri di “composizione di base” per le formule per lattanti e le formule di proseguimento sono obbligatorie anche per le formule “speciali” per lattanti, fatto salvo l’adattamento nutrizionale richiesto dallo specifico trattamento dietetico cui sono destinate.

Per quanto sopra una formula destinata all’alimentazione esclusiva del lattante può essere considerata “speciale”, e quindi collocabile tra gli AFMS, solo se la sua composizione deve necessariamente discostarsi per effettive e giustificate esigenze di adattamento nutrizionale dai criteri di composizione standard previsti dalla direttiva 2006/141/CE.

### **7.1.2 Formule per la nutrizione enterale**

Si tratta di prodotti destinati alla prevenzione o al trattamento della malnutrizione calorico-proteica da utilizzare per sonda come unica fonte di nutrizione, o ad integrazione di una alimentazione orale insufficiente a coprire i fabbisogni, che sono attualmente disponibili in una ampia gamma di varianti nutrizionali.

Per distinguere una formulazione standard sul piano nutrizionale da una formulazione adattata i principali parametri sono ravvisabili in:

- stato degli ingredienti (in forma monomerica o polimerica),
- distribuzione energetica,
- densità energetica.

La tipica espressione di una formulazione standard, in via teorica, può essere ricondotta alla concomitanza dei seguenti requisiti:

- ingredienti in forma polimerica,
- distribuzione energetica: 15% proteine (\*), 55% carboidrati, 30% grassi,
- densità energetica: 1 kcal/ml.

*(\*) resta fermo che apporti proteici entro il 20% vanno considerati compatibili con una formula standard perché possono tendere in linea generale a contrastare o evitare la malnutrizione in soggetti nutriti artificialmente.*

La presenza di fibra alimentare non è da intendersi come condizione necessaria per considerare un prodotto nutrizionalmente completo.

Le formule con composizione standard sono indicate per soggetti che non presentano esigenze nutrizionali diverse dalla norma ma che, comunque, per situazioni di vario tipo, non possono soddisfare i loro fabbisogni nutrizionali con il consumo degli alimenti ordinari.

Le formule nutrizionalmente “adattate” si discostano in modo variabile dai requisiti distintivi di una formula standard in funzione della particolarità delle esigenze nutrizionali cui si prefiggono di far fronte. Si considerino, a titolo di esempio, le formule per soggetti affetti da insufficienza renale o quelle per soggetti affetti da insufficienza respiratoria.

Per tutte le formule per nutrizione enterale vanno riportate in etichetta informazioni sul valore dell’osmolalità e/o dell’osmolarità, nonché l’avvertenza che “il prodotto non deve essere

somministrato per via parenterale”. Inoltre, può essere specificata la possibilità, se esistente, di somministrare il prodotto anche per via orale.

### **7.1.3 Supplementi Nutrizionali Orali (ONS)\***

I prodotti denominati supplementi nutrizionali orali (ONS) sono AFMS destinati alla prevenzione o al trattamento della malnutrizione calorico-proteica, presentati in forma liquida, cremosa o in polvere per soggetti ancora in grado di alimentarsi per la via naturale. Gli ONS sono attualmente disponibili in un’ampia gamma di varianti nutrizionali a formulazione standard o specifica per patologia.

\* cfr. documento redatto dalla **European Society of Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN)**

### **7.1.4 ONS nutrizionalmente completi**

Si tratta di prodotti destinati alla prevenzione o al trattamento della malnutrizione calorico-proteica da utilizzare per via orale come unica fonte di nutrizione, o ad integrazione della normale alimentazione quando non è sufficiente a coprire i fabbisogni nutrizionali, in soggetti ancora in grado di alimentarsi per la via naturale.

### **7.1.5 Very Low Calorie Diets (VLCDs)**

Come riferimento sui requisiti di composizione delle VLCD è tutt’ora esistente la norma del Codex Alimentarius “*Codex Standard for formula food for use in very low energy diets for weight reduction*”, che risale al 1995 (Codex Stan 203-1995).

Nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013, a livello UE, è stato emanato il regolamento (UE) 2017/1798 che definisce le prescrizioni per i prodotti presentati come sostituti dell’intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che contempla:

- le VLCD, diete al di sotto delle 800 kcal giornaliere;
- le LCD (*Low Calorie Diet*), diete tra le 800 e le 1200 kcal giornaliere, che attualmente sono disciplinate dalla direttiva 96/8/CE.

Il regolamento (UE) 2017/1798, che per le prescrizioni relative alle VLCD si discosta considerevolmente dalla norma Codex, si applicherà a partire dal 27 ottobre 2022, data in cui la direttiva 96/8/CE sarà abrogata. Fino a tale data i prodotti presentati come VLCD restano classificati a livello nazionale tra gli AFMS, mentre le LCD restano disciplinate dalla predetta direttiva, attuata con il DM 519/98.

## **7.2 AFMS nutrizionalmente incompleti**

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

Servono a supplementare in vario modo gli apporti nutrizionali del latte materno nei soggetti di basso peso alla nascita.

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

Si tratta di alimenti con composizione molto variabile destinati a lattanti e bambini affetti da MMC o altre patologie.

Un esempio è dato dalle miscele di amminoacidi prive dell’amminoacido (o degli aminoacidi) che non può essere metabolizzato da soggetti affetti da una specifica MMC come quelle prive di fenilalanina per i fenilchetonurici.

### **7.2.3 ONS nutrizionalmente incompleti**

Si tratta di prodotti destinati alla prevenzione o al trattamento della malnutrizione calorico-proteica da utilizzare per via orale, come tali o in aggiunta a cibi e bevande, quando l’alimentazione orale necessita di essere integrata, in soggetti ancora in grado di alimentarsi per la via naturale.



#### **7.2.4 “Moduli” per la nutrizione enterale**

Sono prodotti costituiti da fonti di uno o due macronutrienti (moduli mono o bicomponente) da utilizzare per modulare l’apporto energetico e/o proteico fornito dalle formule per la nutrizione enterale.

#### **7.2.5 Soluzioni reidratanti orali (SRO)**

Prodotti a base di carboidrati ed elettroliti per la reidratazione orale in caso di diarrea.

#### **7.2.6 Prodotti con alto apporto di vitamine**

Sono stati classificati come AFMS, per gli apporti non compatibili con una classificazione come integratori alimentari, prodotti con elevati apporti di vitamina A per il trattamento dietetico della fibrosi cistica (come si è detto al punto 5) e prodotti con elevato apporto di acido folico per il trattamento dietetico di soggetti con iperomocisteinemia conseguente a deficit genetico accertato di metilentetraidrofolato reduttasi (MTHFR).

#### **7.2.7 Prodotti aproteici/ipoproteici**

Come indicato con la Circolare ministeriale 5 novembre 2009, possono essere definiti prodotti aproteici i succedanei di alimenti fonte di proteine vegetali, come pane, pasta, biscotti, prodotti da forno e simili, con un residuo proteico non superiore all’1%.

Succedanei di detti alimenti con un residuo proteico superiore all’1% e non superiore al 2% possono essere definiti “ipoproteici”.

Sono classificati come AFMS anche succedanei del formaggio con un residuo proteico non superiore all’1% e succedanei aproteici di bevande fonte o ricche di proteine, anche di origine animale, con un residuo proteico non superiore a 0,5 %.

Considerando il possibile impiego dei prodotti in questione anche da parte di soggetti con MMC 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 coinvolti in tali dismetabolismi.

In etichetta, inoltre, va indicato anche il tenore di sodio, potassio e fosforo, che deve essere restare entro limiti contenuti.

In relazione agli scarti analitici tollerabili in fase di controllo, sono considerati ammissibili solo valori pari o inferiori rispetto al residuo 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.

#### **7.2.8 Prodotti per la gestione dietetica della disfagia**

Si tratta di prodotti proposti per favorire l’alimentazione di pazienti con problemi meccanici o funzionali di deglutizione (esempio pazienti neurologici).

Fra i prodotti della categoria rientrano sia modificatori di consistenza, quali polveri addensanti e gelificanti, sia alimenti a consistenza modificata pronti per l’uso, ivi incluse le acque gelificate.

#### **Sali iposodici e asodici**

##### *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 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:

- *requisiti di composizione:*

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;

- *indicazioni:*

trattamento dietetico dell'ipertensione arteriosa e altre condizioni mediche richiedenti una marcata contrazione dell'apporto alimentare di sodio;

*disposizioni aggiuntive di etichettatura:*

- nelle informazioni in etichetta va riportato per 100 g, oltre al tenore di sodio, il tenore di potassio e quello relativo ai principali minerali derivante dai sali sostitutivi utilizzati come ingredienti.