



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E
LA NUTRIZIONE - UFFICIO IV EX DGSAN**

Commissione unica per la dietetica e la nutrizione

LINEE GUIDA SUGLI ALIMENTI A FINI MEDICI SPECIALI (AFMS)

Revisione giugno 2015

PREMESSA

Con l'abrogazione della direttiva 2009/39/CE sui prodotti destinati ad una alimentazione particolare per effetto del Regolamento (UE) 609/2013, le disposizioni attuali sugli alimenti destinati a fini medici speciali (AFMS) della direttiva 99/21/CE, previa revisione, confluiranno nel campo di applicazione di detto Regolamento.

Il tema della corretta classificazione di un prodotto come AFMS, alla luce della definizione che ne dà la normativa, è stato più volte oggetto di dibattito tra Stati membri e Commissione europea, soprattutto in relazione al discrimine con l'area degli integratori alimentari.

La contestazione ricorrente da più parti è che molti prodotti presentati come AFMS non hanno i requisiti per essere considerati tali e dovrebbero essere trattati come integratori alimentari.

Per avere elementi interpretativi in materia, utili e condivisi, saranno messe a punto apposite linee guida europee sulla base del parere dell'EFSA, atteso nei prossimi mesi.

Con l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 609/2013 il 20 luglio 2016, ai sensi dell'articolo 3 del medesimo, la Commissione avrà la possibilità di decidere se un prodotto classificato come AFMS da uno Stato membro rientri effettivamente in tale categoria.

FINALITÀ

Le presenti linee guida, approvate dalla Commissione Unica per la Dietetica e la Nutrizione, sono volte a fornire elementi interpretativi sui criteri da seguire per la corretta classificazione di un prodotto come Alimento a Fini Medici Speciali (AFMS).

1. Inquadramento normativo degli AFMS

Il Regolamento (UE) 609/2013, all'articolo 2, comma 2, lettera g), riprende la definizione normativa di AFMS. Un atto delegato della Commissione, il cui iter è in corso, riprenderà i contenuti della direttiva 99/21/CE e includerà specifiche disposizioni per AFMS destinati ai lattanti.

2. Definizione

Secondo la definizione normativa si configura come AFMS:

- 1) un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato, da utilizzare “sotto controllo medico”,
- 2) destinato all'alimentazione 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

Per essere proposto e inquadrato come AFMS un prodotto deve rispondere ai tre punti della definizione. Per il punto 3, 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.

3 Requisiti di composizione

Per quanto concerne la composizione, gli AFMS vengono catalogati dalla direttiva 99/21/CE 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 come parte della razione alimentare giornaliera secondo le istruzioni fornite in etichetta e le indicazioni del medico nel caso specifico.

La composizione degli AFMS, nei suoi contenuti di:

- *“sostanze nutritive”* o nutrienti, come ridefiniti dal Regolamento (UE) 1169/2011 (art. 2, comma 2, lettera s), e
- di *“sostanze di altro tipo”*, come definite dal Regolamento (CE) 1924/2006 (art. 2, comma 2, punto 3), cioè le sostanze diverse da quelle nutritive che abbiano un effetto nutritivo o fisiologico,

deve risultare mirata a facilitare lo specifico trattamento dietetico per il quale viene proposta, 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 patologia o della turba cui è destinato il prodotto ai fini del trattamento dietetico.

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: se una sostanza è riportata nella colonna “*alimenti dietetici*” il suo impiego vale anche per gli AFMS, mentre, se è riportata nella colonna “*alimenti destinati a fini medici speciali*”, il suo impiego è ammesso solo negli AFMS.

Le suddette disposizioni sulle fonti ammesse sono già state riprese dal Regolamento (UE) 609/2013, che nell’elenco in allegato le riporta nella colonna relativa agli AFMS, dove sono incluse anche alcune nuove fonti di vitamine o minerali autorizzate prima della sua pubblicazione 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 gli AFMS volte a favorirne un uso corretto.

Va riportata l’etichettatura nutrizionale con il tenore in “*nutrienti*”, indicando all’occorrenza quello di aminoacidi, acidi grassi essenziali e polinsaturi a lunga catena, nonché quello di “*sostanze di altro tipo*” che contribuiscono all’adattamento mirato del prodotto alla sua specifica destinazione. Se presenti, vanno riportate anche informazioni sull’origine e la natura delle proteine/e o degli idrolisati proteici o sull’osmolalità o l’osmolarità.

Inoltre, in etichetta si deve riportare:

- che il prodotto è “*indicato per la gestione dietetica o il trattamento dietetico di...*” specificando la malattia, il disturbo o lo stato patologico 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, 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 lo stato patologico 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.

Le indicazioni relative al trattamento dietetico della malattia, del disturbo o dello stato patologico 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.

I claims nutrizionali e sulla salute autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006 non possono essere utilizzati per gli AFMS, ferme restando le indicazioni utili a descrivere il ruolo del prodotto nello specifico trattamento dietetico per i suoi criteri di composizione.

5. Caratteristiche degli AFMS

Per quanto precede, 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 uno stato patologico, 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 fondamentale a connotare un prodotto come AFMS è la effettiva esigenza di subordinarne l’uso al controllo del medico per ricavarne i benefici attesi. Si aggiunga che tale uso, quando il prodotto non rappresenta l’unica fonte di nutrizione, deve necessariamente essere inserito all’interno di una razione alimentare complessivamente adattata non solo alla specifica malattia ma anche alle specifiche esigenze individuali.

Alla luce del punto 3 della definizione, come si è visto, un prodotto può trovare spazio come AFMS solo se gli alimenti già disponibili, integratori alimentari compresi, non bastano ad assicurare un trattamento dietetico completo ed efficace di una determinata turba o malattia.

Pertanto, prodotti a base di vitamine e/o minerali che forniscono apporti di tali nutrienti nei limiti consentiti negli integratori non possono essere presentati come AFMS.

Una eventuale classificazione come AFMS può trovare giustificazione eccezionalmente, quando specifiche esigenze nutrizionali determinate da una particolare patologia (e non esigenze terapeutiche) richiedessero apporti di una o più vitamine in quantità superiori ai livelli ammessi negli integratori, come nel caso della vitamina A nel 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).

L’assunzione di AFMS con apporti di vitamina A per il trattamento dietetico della fibrosi cistica comporterebbe rischi per la salute in soggetti non affetti da tale malattia.

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 il trattamento dietetico di soggetti trattati con radioterapia, volti a sopperire al conseguente iperconsumo dell’aminoacido a livello intestinale;
- prodotti con uno o più macronutrienti con funzioni di modulatori della dieta di base nella nutrizione enterale;
- 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;
- prodotti con sostanze “addensanti” per la gestione della disfagia.

In definitiva, per classificare correttamente un prodotto come AFMS occorre procedere secondo i criteri sopra indicati, valutando 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”.

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

6. Documentazione scientifica a supporto degli AFMS

La destinazione mirata di un prodotto come AFMS al trattamento dietetico di una malattia, un disturbo o uno stato patologico deve rispondere a principi attendibili di medicina e di scienza dell’alimentazione 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 tutti gli elementi e i dati pertinenti comprovanti che l’uso del prodotto come AFMS è conforme ai criteri e alle condizioni illustrati.

7. Categorie di AFMS*

** l’elenco non è da intendersi esaustivo*

7.1 AFMS nutrizionalmente completi

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.

Diete enterali

Si tratta di prodotti da utilizzare per via orale o per sonda come “diete” complete per il contenuto di proteine, carboidrati, grassi, vitamine e minerali, 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 alimentati artificialmente.*

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

Le diete con composizione standard sono indicate per soggetti che non presentano esigenze nutrizionali particolari imposte da specifiche malattie e che, comunque, per situazioni di vario tipo, non possono soddisfare i loro fabbisogni nutrizionali con il consumo degli alimenti ordinari.

Le diete nutrizionalmente “adattate” si discostano in modo molto variabile dai requisiti distintivi di una dieta standard in funzione delle particolari esigenze nutrizionali cui si prefiggono di far fronte.

Per tali prodotti va indicato che il consumo da parte di soggetti non affetti dalla patologia che ne determina lo specifico adattamento nutrizionale può comportare rischi per la salute.

Per tutte le diete enterali 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”. Per quanto concerne il tenore in nutrienti, va indicato anche quello relativo agli acidi grassi essenziali.

Very Low Calorie Diets (VLCDS)

Sulla base del parere espresso dall’EFSA sui requisiti di composizione dei prodotti presentati come sostituti totali della dieta per la riduzione del peso corporeo, la Commissione si accinge a predisporre l’atto delegato per regolamentare la materia dopo aver consultato gli Stati membri.

I prodotti presentati come VLCD (cioè diete al di sotto delle 800 kcal), a differenza di quelli presentati come LCD (Low Calorie Diet) di cui alla direttiva 96/8/CE, sono classificati come

AFMS. A tutt'oggi, il riferimento "regolatorio" sui requisiti di composizione delle VLCD resta la norma del Codex Alimentarius approvata 20 anni fa (*Codex Standard for formula food for use in very low energy diets for weight reduction* - Codex Stan 203-1995).

Sulla base del parere espresso dall'EFSA (EFSA Journal 2015;13(1):3957) è in corso l'iter a livello europeo per disciplinare i prodotti presentati come sostituti totali della dieta (VLCD comprese) nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013

7.2 AFMS nutrizionalmente incompleti

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.

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.

Moduli per diete enterali

Sono prodotti costituiti da fonti di uno o due macronutrienti (moduli mono o bicomponente) da utilizzare per modulare l'apporto dietetico energetico e/o proteico fornito dalla dieta di base.

Supporti nutrizionali da utilizzare in caso di malnutrizione

Possono presentare una composizione a vario grado di complessità per quanto concerne il contenuto in nutrienti e sostanze di altro tipo, destinati al trattamento dietetico di soggetti affetti da malnutrizione conseguente a cause diverse.

Soluzioni reidratanti orali (SRO)

In vista dell'abrogazione del settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare, i prodotti a base di carboidrati ed elettroliti per la reidratazione orale in caso di diarrea sono classificati come AFMS.

Prodotti aproteici/ipoproteici

Come indicato con la Circolare ministeriale 5 novembre 2009, possono essere definiti prodotti dietetici aproteici i succedanei, con un residuo proteico non superiore all'1%, di alimenti di uso corrente con significativo tenore proteico, di derivazione vegetale, come pane, pasta, biscotti, prodotti da forno e simili.

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

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 residuo proteico non è superiore a 0,5 %.

Considerando il possibile impiego dei prodotti 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 contenuto.

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.

Prodotti per il trattamento 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 rientranti in tale categoria vi sono sia modificatori di consistenza, quali polveri addensanti e gelificanti, sia alimenti a consistenza modificata pronti per l'uso.