



Roma, 18/07/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200008449/A.G.
Oggetto: Aggiornamento Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)

Circolare n. 13839

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Aggiornate le Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS).

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la circolare [0030851-12/07/2022-DGISAN-MDS-P](#) del Ministero della Salute relativa all'aggiornamento e alla pubblicazione, sul sito istituzionale del Dicastero, delle [Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali](#) (revisione luglio 2022), volte sostanzialmente a fornire elementi interpretativi per la corretta classificazione di un prodotto come AFMS, considerando in particolare l'esigenza della sua distinzione dagli integratori alimentari.

Il Regolamento (UE) 609/2013 (cfr circolare federale n. 8419 del 22.7.2013), definisce un AFMS come *“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”*.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Il requisito distintivo di un AFMS sta quindi 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 la gestione dietetica, che in questo caso assume il significato di “gestione nutrizionale” (come, ad esempio, i prodotti “addensanti” destinati a facilitare l’alimentazione di soggetti affetti da disfagia).

Per quanto riguarda, invece, la composizione, gli AFMS vengono catalogati dal regolamento (CE) 2016/128 (che integra il Regolamento 609/2013) in 3 categorie:

1. alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard dei nutrienti;
2. alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione in nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico;
3. alimenti 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.

Come evidenziato nelle Linee guida, le principali innovazioni introdotte con il regolamento (CE) 2016/128 riguardano:

- il divieto per tutti gli AFMS di utilizzare claims nutrizionali e sulla salute;
- l’estensione delle disposizioni per le formule per lattanti e di proseguimento ad AFMS per lattanti e bambini nella prima infanzia per l’etichettatura e le promozionali e commerciali;
- l’estensione delle disposizioni sui pesticidi per le formule per lattanti e di proseguimento ad AFMS per lattanti e i bambini nella prima infanzia.

Gli AFMS devono essere conformi alle linee guida in oggetto che contemplano, tra l’altro, le disposizioni specifiche per l’etichettatura e la procedura che trova applicazione in caso di divergenze interpretative (tra Stati membri) sulla classificazione di un prodotto come AFMS.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)