

Novità

Le prescrizioni in materia di composizione e di informazione per i “sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso”: il Regolamento delegato (UE) 2017/1798

Luis González Vaqué

*«El rico come el pobre se alimenta»
Francisco de Quevedo*

1.- Il Regolamento (UE) n. 609/2013

L'obiettivo del Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso¹, è quello di stabilire le prescrizioni in materia di composizione e informazione per varie categorie di alimenti, tra i quali figurano i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso (articolo 1.d); inoltre, mira a fornire una maggiore sicurezza giuridica alle aziende che operano nel settore e alle autorità nazionali che applicano le relative normative.

L'inclusione di tale categoria di prodotti è dovuta – come si legge nel considerando n. 16 di tale regolamento – al tasso in aumento di persone con problemi legati al sovrappeso o all'obesità, con

conseguente incremento del numero di prodotti alimentari immessi sul mercato come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso:

«Attualmente [2013], per tali prodotti alimentari presenti sul mercato si può operare una distinzione tra prodotti destinati a diete a basso contenuto calorico, che contengono tra 3360 kJ (800 kcal) e 5040 kJ (1200 kcal), e prodotti destinati a diete a contenuto calorico molto basso, che normalmente contengono meno di 3360 kJ (800 kcal). Data la natura dei prodotti alimentari in questione, è opportuno prevedere per gli stessi talune disposizioni specifiche. L'esperienza ha dimostrato che le pertinenti disposizioni contenute nella direttiva 96/8/CE² garantiscono la libera circolazione dei prodotti alimentari presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso in maniera soddisfacente, pur garantendo un elevato livello di protezione della sanità pubblica. È pertanto opportuno che il presente regolamento sia incentrato sulle prescrizioni generali in materia di composizione e di informazione, in relazione con i prodotti alimentari intesi a sostituire l'intera razione alimentare giornaliera, inclusi i prodotti alimentari dal contenuto energetico molto basso, tenendo conto delle pertinenti disposizioni della direttiva 96/8/CE.»

Nella fattispecie, i «sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso» destinati a sostituire parte della dieta quotidiana si consideravano prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare secondo quanto previsto nelle regole specifiche stabilite dalla Direttiva 96/8/CE. Peraltro, come sottolineato nei considerando del citato regolamento n. 609/2013:

(¹) Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione.

(²) Direttiva della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso.

«Sempre più frequentemente, tuttavia, sono comparsi sul mercato prodotti alimentari destinati alla popolazione in generale, recanti diciture simili che sono presentate come indicazioni sulla salute per il controllo del peso. Al fine di evitare ogni possibile confusione all'interno di questo gruppo di prodotti alimentari commercializzati per il controllo del peso e nell'interesse della certezza del diritto e della coerenza degli atti giuridici dell'Unione, è opportuno che tali diciture siano disciplinate esclusivamente in virtù del regolamento (CE) n. 1924/2006³ e rispettivamente le prescrizioni ivi contenute»⁴.

Nell'articolo 2.2(h) del Regolamento n. 609/2013 viene definito come *sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso* «un prodotto alimentare espressamente formulato per essere utilizzato nell'ambito di diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso che, se utilizzato secondo le istruzioni dell'operatore del settore alimentare, sostituisce l'intera razione alimentare giornaliera».

2.- Comparsa e scomparsa del Regolamento Delegato (UE) 2017/1522 della Commissione

L'articolo 11 del Regolamento 609/2013 conferisce alla Commissione Europea il potere di adottare, tra le altre cose, atti delegati volti a stabilire i requisiti specifici di composizione e di informazio-

ne applicabili ai sostituti della dieta completa per il controllo del peso e, in tale contesto, nel mese di giugno del 2017, la Commissione ha approvato il Regolamento delegato (UE) 2017/1522 della Commissione che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso⁵. Stranamente, nella GU L 234 del 12 settembre dello stesso anno⁶, è stata pubblicata la seguente "Rettifica":

«La pubblicazione del regolamento delegato (UE) 2017/1522 della Commissione è da considerarsi nulla e non avvenuta».

A nostro parere, una rettifica così insolita era da intendersi come annullamento del Regolamento in questione, dato che la pubblicazione è una condizione *sine qua* non necessaria alla vigenza e all'applicabilità di una normativa giuridica. Sembra che l'annullamento fosse dovuto a divergenze di opinioni ed a talune mozioni del Parlamento Europeo.

3.- Il (nuovo) Regolamento Delegato (UE) 2017/1798 della Commissione: fondamento e premesse

La Commissione ci ha sorpreso di nuovo nell'ottobre del 2017 con la (ri)pubblicazione del

(³) Regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Su questa normativa comunitaria, si veda: "Adoptado el Reglamento sobre alegaciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos", *Revista de Derecho Alimentario*, n. 17, 2006, pp. 10-13; "La sentencia *Deutsches Weintor* de 6 de septiembre de 2012: interpretación del Reglamento (CE) n° 1924/2006 (alcance de la noción de declaración de propiedades saludables, etc.)", *ReDeco*, n. 28, 2012, pp. 21-33; "La regulación del etiquetado nutricional en la Unión Europea: ¿Un elemento irreversible de deterioro del Mercado único alimentario?", *Revista Aranzadi Unión Europea*, n. 2, 2016, pp. 63-85; C. Grelier-Lenain, "Le Règlement européen concernant les allégations nutritionnelles et de santé", *La Gazette du palais*, Vol. 127, n. 334-335, 2007, pp. 6-10; S. Masini, "Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni sulla salute", *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, n. 2, 2007, pp. 73-80; A. Meisterernst, "A Learning Process? – Three Years of Regulation (EC) No. 1924/2006 on Nutrition and Health Claims Made on Foods", *European Food and Feed Law Review*, n. 2, 2010, pp.59-72; L. Petrelli, "Health Food and Nutrition Claims" in L. Costato – F. Albisinni (eds.), *European and Global Food Law*, Walters Kluwer, 2016, pp. 387-408; e I. Segura Roda, "Reglamento n° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: ámbito de aplicación y definiciones", *Revista de Derecho Alimentario*, n. 21, 2007, pp. 21-26 (si veda anche il libro: B. Haber e A. Meisterernst, *Health & Nutrition Claims*, Lexxion, 2010, 227 pp.).

(⁴) Si veda anche il considerando n. 43 del Regolamento n. 609/2013.

(⁵) Pubblicato nella GU L 230 del 6.9.2017, p. 1-9.

(⁶) p. 7-7.

Regolamento delegato (UE) 2017/1798⁷, anch'esso basato sull'articolo 11 del Regolamento 609/2013 che, come già detto, autorizza la Commissione Europea ad adottare determinati atti delegati, e tenendo conto della circostanza che, come sottolineato nel considerando 27 di quest'ultimo Regolamento, la Commissione dovrebbe adottare tali disposizioni tenendo conto della direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso⁸.

Il Regolamento delegato (UE) 2017/1798 in larga misura riprende le formulazioni del precedente Regolamento delegato (UE) 2017/1522 (annullato – come si è detto – per esserne stata revocata la pubblicazione). Pertanto, nel presente articolo ci focalizziamo sull'analisi del regolamento attualmente in vigore.

Inizieremo ricordando che l'elaborazione di entrambi non è stata improvvisata:

- La Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA): «il parere scientifico dell'EFSA sulla composizione essenziale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso⁹ costituisce la base scientifica delle prescrizioni del [...] regolamento delegato»¹⁰.
- Sono stati consultati gli specialisti degli Stati membri nell'ambito del gruppo di esperti sugli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, sugli alimenti a fini medici speciali e sui

sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso¹¹.

• Si è chiesto anche ad altre parti interessate nell'ambito del gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale¹², che ha riunito un gruppo di lavoro in merito alla questione il 18 giugno 2015¹³ e «a tutte le parti interessate è stata concessa la possibilità di presentare osservazioni scritte, che sono state prese in considerazione ove pertinenti [e] ove necessario, si sono inoltre tenute riunioni bilaterali con tutte le parti interessate»¹⁴.

Durante le quattro settimane in cui si è svolta la consultazione pubblica, dieci parti interessate, compresi operatori del settore alimentare e associazioni di categoria, hanno presentato nove risposte per via elettronica attraverso il portale "Legiferare meglio". Le osservazioni ricevute riflettevano per lo più le posizioni già espresse dagli interessati durante la fase di consultazione descritta precedentemente riguardo alle *prescrizioni in materia di composizione e il divieto di utilizzare indicazioni nutrizionali e sulla salute*. Si è giunti alla conclusione che, «visto il ruolo particolare dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso nel regime alimentare delle persone che li consumano, tali prodotti non dovrebbero essere attivamente commercializzati con indicazioni che potrebbero attirare la popolazione in generale»¹⁵. Allo stesso modo, non sono state prese in considerazione

(⁷) Regolamento delegato (UE) della Commissione, del 2 giugno 2017, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. Si veda, su questa normativa: A. García Vidal, "Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutos de la dieta completa para el control de peso", *CESCO*, 2017, 2 pp. (nota disponibile alla seguente pagina Internet, consultata il 22 dicembre 2017: http://centrodeestudiosdeconsumo.com/images/Reglamento_delegado_UE_2017_1798.pdf).

(⁸) Si veda la prima sezione ("Contesto dell'atto delegato") della *Relazione* del documento preparatorio C/2017/3664 final.

(⁹) Si veda: "Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacements for weight control", EFSA, 2015, 52 pp. (documento disponibile alla seguente pagina Internet, consultata il 4 dicembre 2017: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3957/epdf>).

(¹⁰) Si veda la seconda sezione ("Consultazioni precedenti l'adozione dell'Atto") della *Relazione* del documento preparatorio C/2017/3664 final.

(¹¹) Riferimento E02893 nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi (si veda anche la seconda sezione della *Relazione* del documento preparatorio C/2017/3664 final).

(¹²) Riferimento E00860 nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi.

(¹³) http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dgs_consultations/docs/dgs-consultations_working-groups_20150618_summary_en.pdf.

(¹⁴) Si veda anche la seconda sezione della *Relazione* del documento preparatorio C/2017/3664 final.

(¹⁵) *Ibidem*.

neppure le osservazioni sulle prescrizioni in materia di composizione, giacché non seguivano il parere scientifico dell'EFSA in merito agli aspetti di sicurezza dei prodotti in questione.

4.- Oggetto del Regolamento delegato (UE) 2017/1798 e prescrizioni in materia di composizione dei sostituti della dieta completa per il controllo del peso

Nell'articolo 1 ("Oggetto") viene indicato che il regolamento delegato (UE) 2017/1798 «... stabilisce le seguenti prescrizioni specifiche per quanto riguarda i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso:

- a) prescrizioni in materia di composizione;
- b) prescrizioni in materia di etichettatura, presentazione e pubblicità;
- c) prescrizioni in materia di notifica per l'immissione del prodotto sul mercato».

Nell'articolo 2.1 ("Immissione sul mercato") si precisa che "La denominazione di vendita del prodotto alimentare disciplinato dall'articolo 2, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (UE) n. 609/2013 è «sostituto dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso". L'articolo 2.2 dispone:

«I sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso possono essere immessi sul mercato solo se conformi al presente regolamento».

Ai sensi dell'art. 3 del regolamento, le prescrizioni in materia di composizione sono puntualmente stabilite dall'Allegato I¹⁶; i sostituti della dieta completa per il controllo del peso dovranno soddisfare le prescrizioni elencate nell'allegato I, tenendo conto delle specifiche dell'allegato II¹⁷; le prescrizioni in materia di composizione elencate nell'allegato I saranno applicabili agli alimenti pronti per il consumo, commercializzati come tali o dopo essere stati preparati seguendo le indicazioni del fabbricante.

Il citato art. 3 contiene infine una disposizione, il cui contenuto appare non puntualmente definito¹⁸: «I sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso possono contenere altri ingredienti diversi dalle sostanze elencate nell'Allegato I solo se la loro idoneità è stata stabilita mediante dati scientifici generalmente accettati».

5.- Informazioni al consumatore (etichettatura, presentazione e pubblicità)

(16) L'Allegato I del reg. del. 2017/1798 dispone: «1. Energia - L'energia fornita dai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non deve essere inferiore a 2 510 kJ (600 kcal) e non deve superare 5 020 kJ (1 200 kcal) per l'intera razione giornaliera.

2. Proteine – 2.1. Le proteine contenute nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non devono essere inferiori a 75 g e non devono superare 105 g per l'intera razione giornaliera. – 2.2. Ai fini del punto 2.1, per proteine si intendono le proteine il cui punteggio degli aminoacidi corretto per la digeribilità proteica corrisponde a 1.0 rispetto alle proteine di riferimento di cui all'allegato II. – 2.3. L'aggiunta di aminoacidi è permessa soltanto allo scopo di migliorare il valore nutrizionale delle proteine contenute nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e unicamente nelle proporzioni a tal fine necessarie.

3. Colina – La colina contenuta nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non deve essere inferiore a 400 mg per l'intera razione giornaliera.

4. Lipidi – 4.1. Acido linoleico – L'acido linoleico contenuto nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non deve essere inferiore a 11 g per l'intera razione giornaliera. – 4.2. Acido alfa-linolenico – L'acido alfa-linolenico contenuto nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non deve essere inferiore a 1,4 g per l'intera razione giornaliera.

5. Carboidrati – I carboidrati contenuti nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non devono essere inferiori a 30 g per l'intera razione giornaliera.

6. Vitamine e Minerali – I sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso devono fornire almeno le quantità di vitamine e di minerali specificate nella tabella 1 per l'intera razione giornaliera. I sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non devono contenere più di 250 mg di magnesio per l'intera razione giornaliera».

(17) Si veda: <https://app.box.com/s/szcskh9jyudtyt6ujp2qm4lm9d4r7lk1>.

(18) Si veda un'opinione contraria in C. Vidreras, "Ventajas e inconvenientes de los productos sustitutivos de la dieta completa para el control de peso", *BoDiAlCo*, n. 26, 2017, 24-25. L'Autrice giustifica una disposizione così aperta con il fatto di avere la finalità di non impedire l'innovazione e si riferisce al quinto considerando del regolamento delegato (UE) 2017/1798 (che trascriviamo integralmente nella sezione relativa alle "Conclusioni" della presente nota).

Oltre alle menzioni obbligatorie elencate nell'articolo 9.1 del Regolamento (UE) n. 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori¹⁹, i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso dovranno necessariamente includere le seguenti *indicazioni complementari*:²⁰

«[1.] a) una dicitura indicante che il prodotto è destinato solo ad adulti obesi o in sovrappeso sani che intendono conseguire una riduzione del peso;

b) una dicitura indicante che il prodotto non dovrebbe essere utilizzato, senza il parere di un professionista della sanità, da donne in gravidanza o in allattamento, da adolescenti o da persone che soffrono di una determinata patologia;

c) una dicitura indicante l'importanza di mantenere un adeguato apporto giornaliero di liquidi;

d) una dicitura indicante che il prodotto fornisce adeguate quantità giornaliere di tutte le sostanze nutritive essenziali, se utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso;

e) una dicitura indicante che il prodotto non dovrebbe essere utilizzato, senza il parere di un professionista della sanità, da adulti obesi o in sovrappeso sani per un periodo superiore alle otto settimane o ripetutamente per periodi più brevi;

f) istruzioni per una preparazione adeguata, se necessario, e un'indicazione relativa all'importanza del loro rispetto;

g) se un prodotto, usato secondo le istruzioni del fabbricante, fornisce un apporto giornaliero di polioli superiore a 20 g al giorno, una dicitura indicante che l'alimento può avere un effetto lassativo; [e]

h) se al prodotto non sono aggiunte fibre alimentari, una dicitura indicante che è necessario con-

sultare un professionista della sanità in merito alla possibilità di integrare il prodotto con fibre alimentari.

2. Le indicazioni obbligatorie di cui al paragrafo 1, riportate sull'imballaggio o sull'etichetta a esso apposta, sono stampate in modo da essere conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011.

3. L'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso *non contengono alcun riferimento al ritmo o all'entità della perdita di peso conseguibili a seguito del loro impiego*²¹». Nell'art. 5 del Regolamento delegato 2017/1798 si trovano le "prescrizioni specifiche relative alla dichiarazione nutrizionale". Si tratta di informazioni di vitale importanza poiché è essenziale che vengano dichiarate dettagliatamente ed esplicitamente al fine di garantire un uso adeguato dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso dagli adulti sani obesi o in sovrappeso che li consumano, senza dimenticare i professionisti della salute, che possono dare consigli sulla loro *idoneità* in casi specifici. Pertanto, affinché i dati siano più completi, le informazioni nutrizionali devono includere le menzioni richieste dal Regolamento n. 1169/2011 (senza che si possa applicare l'esenzione prevista al punto 18 dell'allegato V del citato regolamento; in questo modo si reitera l'obbligatorietà delle informazioni nutrizionali per *tutti* i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, indipendentemente dalla misura del suo contenitore o recipiente).

In tal senso, il citato art. 5 del Regolamento delegato 2017/1798 dispone che, oltre alle informazioni a cui fa riferimento l'articolo 30.1 del

(¹⁹) Regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. Si veda il sesto considerando del reg. del. 2017/1798, ove si dispone che «i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso devono essere conformi al regolamento (UE) n. 1169/2011...» e che «per tener conto della natura specifica dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso è opportuno, se del caso, stabilire aggiunte e deroghe a tali norme generali».

(²⁰) Art. 4 del reg. del. 2017/1798.

(²¹) Il corsivo è nostro.

Regolamento n. 1169/2011, le informazioni nutrizionali obbligatorie per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso comprenderanno *la quantità di ogni sostanza minerale e di ogni vitamina menzionate nell'allegato I* del citato regolamento delegato eventualmente presenti nel prodotto: «la dichiarazione nutrizionale obbligatoria per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera comprende inoltre la quantità di *colina*²² presente e, se aggiunte, di fibre alimentari²³».

Sempre secondo la stessa disposizione del regolamento delegato, oltre alle informazioni di cui all'articolo 30, paragrafo 2, lettere da a) a e), del regolamento n. 1169/2011, il contenuto della dichiarazione nutrizionale obbligatoria per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso può essere integrato dai seguenti elementi:

«a) le quantità di grassi e di carboidrati;

b) le quantità di qualsiasi sostanza elencata nell'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013, se tale indicazione non è prevista dal paragrafo 1 del [stesso articolo 5]; [e]

c) la quantità di qualsiasi sostanza aggiunta al prodotto in conformità all'articolo 3, paragrafo 3». Il più volte menzionato articolo 5 del regolamento delegato contiene altre disposizioni:

- Nonostante quanto disposto nell'articolo 30.3 del regolamento n. 1169/2011, le informazioni incluse nella dichiarazione nutrizionale per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera *non verranno ripetute nell'etichetta* (articolo 5.3).

- Anche in questo ambito la dichiarazione nutrizionale *sarà obbligatoria* in tutti i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera, indipendentemente dalla misura della superficie massima del

suo contenitore o recipiente (articolo 5.4).

- Tutte le sostanze nutritive che possano figurare nella dichiarazione nutrizionale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera rispetteranno le prescrizioni stabilite negli articoli da 31 a 35 del regolamento n. 1169/2011 (articolo 5.5).

- «In deroga all'articolo 31, paragrafo 3, all'articolo 32, paragrafo 2, e all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1169/2011, il valore energetico e le quantità di sostanze nutritive dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso sono espressi per l'intera razione alimentare giornaliera nonché per porzione e/o per unità di consumo dell'alimento pronto per l'uso dopo una preparazione conforme alle indicazioni del fabbricante» (articolo 5.6). Ad ogni modo, se opportuno, tali informazioni possono anche essere espresse per 100 g o 100 ml dell'alimento come venduto (*ibidem*).

- «In deroga all'articolo 32, paragrafi 3 e 4, del regolamento (UE) n. 1169/2011, *il valore energetico e la quantità di sostanze nutritive dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non sono espresse come percentuale delle assunzioni di riferimento indicate nell'allegato XIII di tale regolamento*²⁴» (articolo 5.7).

- Le menzioni comprese nella dichiarazione nutrizionale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera che non compaiono nell'allegato XV del regolamento n. 1169/2011 verranno presentati dopo la voce più pertinente di tale allegato alla quale appartengono o di cui sono componenti (articolo 5.8²⁵).

- La dichiarazione «dieta a bassissimo contenuto calorico» potrà essere usata per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera, a condizione

⁽²²⁾ *Idem*.

⁽²³⁾ *Idem*.

⁽²⁴⁾ *Idem*.

⁽²⁵⁾ In questo articolo viene disposto anche che «le indicazioni non elencate nell'allegato XV del regolamento (UE) n. 1169/2011 che non appartengono a una voce di tale allegato o della quale non sono componenti sono inserite nella dichiarazione nutrizionale dopo l'ultima voce di tale allegato» e che «l'indicazione della quantità di sodio figura insieme agli altri minerali e può essere ripetuta accanto all'indicazione del tenore di sale come segue: "Sale: X g (di cui sodio: Y mg)».

che il contenuto energetico del prodotto sia inferiore a 3 360 kJ/giorno²⁶ (articolo 5.9).

• La citata dichiarazione «dieta a bassissimo contenuto calorico» si potrà usare per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera a condizione che il contenuto energetico del prodotto sia compreso tra 3 360 kJ/giorno e 5 040 kJ/giorno²⁷ (articolo 5.10).

In questo contesto, si deve sottolineare che (come viene fatto nel decimo considerando del Reg. 2017/1798) il fabbisogno nutrizionale degli adulti sani obesi o in sovrappeso può essere diverso da quello del resto della popolazione e che, tra l'altro, i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso sono alimenti che sostituiscono interamente la dieta giornaliera: «per tali motivi, le informazioni nutrizionali sul valore energetico e le quantità di sostanze nutritive dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, espresse come percentuale dei valori relativi all'assunzione giornaliera di riferimento fissati per la popolazione in generale nel regolamento (UE) n. 1169/2011, potrebbero indurre in errore i consumatori e pertanto non [sono ammesse]».

Ci è sembrato opportuno prestare particolare attenzione alle esigenze relative alle informazioni al consumatore in quanto spesso i prodotti in questione vengono consumati indiscriminatamente, senza l'assistenza di un professionista. In tal senso, si veda anche il controverso art. 6 («Indicazioni nutrizionali e sulla salute») che dispone:

«1. I sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso non recano indicazioni nutrizionali e sulla salute²⁸.

2. In deroga al paragrafo 1, l'indicazione nutrizionale *fibre aggiunte* può essere utilizzata per i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, a condizione che il con-

tenuo di fibre alimentari del prodotto non sia inferiore a 10 g».

Il drastico divieto previsto dall'articolo 6.1 viene giustificato dal fatto che le indicazioni nutrizionali e sulla salute sono *strumenti promozionali* usati volontariamente dalle aziende alimentari nella comunicazione commerciale, in conformità con il Regolamento n. 1924/2006. Per tale ragione, e in virtù delle particolari finalità possedute dai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso nella dieta delle persone che li consumano, *non sono ammesse indicazioni nutrizionali e sulla salute in tali prodotti*.

Ad ogni modo, considerando il fatto che, invece, la presenza di fibre alimentari nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso può risultare effettivamente utile per i consumatori, è consentito, a determinate condizioni, l'uso di dichiarazioni nutrizionali sull'aggiunta di fibre alimentari²⁹.

6.- Altre disposizioni

L'art. 7 del Regolamento 2017/1798 prevede un sistema di «notifica» per agevolare una supervisione efficace di questo tipo di prodotti. Quando immetterà sul mercato sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, l'operatore del settore alimentare dovrà notificare all'autorità competente di ogni Stato membro in cui commercializzerà il prodotto le informazioni che figurano sull'etichetta, inviando un modello dell'etichetta e qualsiasi altra informazione che l'autorità competente possa ragionevolmente richiedere per stabilire la conformità al nuovo regolamento delegato, a meno che uno Stato membro non lo esoneri da quest'obbligo sulla base di un sistema nazionale che garantisca un controllo ufficiale efficace del prodotto in questio-

⁽²⁶⁾ 800 kcal/giorno.

⁽²⁷⁾ 800 kcal/giorno -1 200 kcal/giorno.

⁽²⁸⁾ Il corsivo è nostro.

⁽²⁹⁾ Si veda il considerando n. 12 del Reg. 2017/1798.

ne.
Occorre da ultimo aggiungere che il Regolamento Delegato è entrato in vigore «il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*», ma sarà applicabile soltanto a partire dal 27 ottobre 2022 (articolo 9³⁰).

7.- Conclusioni

Per concludere e per comprendere meglio la finalità del regolamento qui in esame, ci sembra opportuno trascrivere i seguenti considerando di tale normativa:

«(3) I sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso sono *prodotti complessi, formulati in modo specifico per adulti obesi o in sovrappeso che intendono conseguire una riduzione del peso*³¹. La composizione essenziale dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso deve soddisfare le esigenze nutrizionali giornaliera di adulti obesi o in sovrappeso in buona salute, nel contesto di diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso, come stabilito dai dati scientifici generalmente accettati.

(4) Al fine di garantire la sicurezza e l'idoneità dei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, dovrebbero essere stabilite prescrizioni dettagliate in merito alla loro composizione, comprendenti prescrizioni sul valore energetico e sul tenore di macronutrienti e di micronutrienti. Tali prescrizioni dovrebbero basarsi sul più recente parere scientifico a tale riguardo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare [EFSA].

(5) Al fine di garantire l'innovazione e lo sviluppo dei prodotti, dovrebbe essere possibile aggiungere su base volontaria, ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso,

ingredienti non disciplinati dalle prescrizioni specifiche del presente regolamento, con particolare riferimento alle fibre alimentari. Tutti gli ingredienti utilizzati per fabbricare i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso dovrebbero essere idonei per adulti obesi o in sovrappeso sani e la loro idoneità dovrebbe essere stata dimostrata, se necessario, da studi adeguati. *Agli operatori del settore alimentare incombe la responsabilità di dimostrare tale idoneità e le autorità nazionali competenti sono tenute a valutare, caso per caso, se ciò sia stato dimostrato*³²».

Da ultimo, giova fare riferimento agli *elementi giuridici dell'atto delegato* in questione, basandoci su quanto affermato nella terza sezione della Relazione del documento preparatorio C/2017/3664 finale: la base giuridica del regolamento delegato qui in esame è l'art. 11 del Regolamento n. 609/2013 dato che «in virtù di tale disposizione alla Commissione è conferito il potere di adottare prescrizioni specifiche in materia di composizione e di etichettatura applicabili ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso». Nella stessa sezione del citato documento preparatorio, vengono richiamati altri dati che omettiamo *brevitatis causae*. Al contrario, ci sembra necessario insistere sull'importanza dei cambiamenti/novità introdotti in materia di etichettatura al fine di garantire la coerenza con le disposizioni orizzontali di cui al Regolamento n. 1169/2011, allo stesso tempo in cui si tiene conto della specificità di questa categoria di prodotti e del rischio che il loro consumo inadeguato (sia per eccesso che per difetto) può implicare per i consumatori: in particolare, risalta il fatto che «dal momento che i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso possono avere un valore energetico notevolmente ridotto e che possono essere utilizzati,

⁽³⁰⁾ Un termine così lungo ha la finalità di dare il tempo alle aziende di adattarsi alle nuove prescrizioni, che potrebbero richiedere l'adattamento tecnico al processo di elaborazione dei prodotti in questione [si veda il considerando n. 15 del reg. del. 2017/1798].

⁽³¹⁾ Il corsivo è nostro.

⁽³²⁾ *Idem*.

ai fini della riduzione del peso, da adulti obesi o in sovrappeso sani come unica fonte di nutrimento per svariate settimane senza il parere di un professionista della sanità, è stata vietata la possibilità di fornire indicazioni nutrizionali e le indicazioni sulla salute su tale tipologia di alimenti»³³.

ABSTRACT

Total diet replacement for weight control is a complex product that is specially formulated for overweight or obese adults who intend to achieve

weight reduction. The essential composition of total diet replacement for weight control products must satisfy the daily nutritional requirements of overweight or obese adults in good health, in the context of energy-restricted diets for weight reduction, as established by generally accepted scientific data. In order to ensure the safety and suitability of total diet replacement for weight control products, detailed requirements have been laid down on their composition, including requirements on energy value, macronutrient and micronutrient content and also on the consumer information.



⁽³³⁾ Si veda C. Vidreras, *op. cit.*, 26-27.