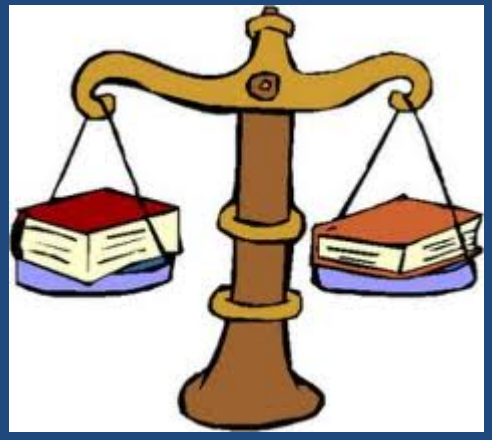
Corso Pratico di Nutrizione per Pediatri di Famiglia
Siena 6 ottobre 2012

La Sicurezza nutrizionale: Norme e Leggi



Rosanna Moretto
Pediatra di famiglia ASL Prov.MI/1

In Italia la tutela della sicurezza dei prodotti alimentari è affidata al MINISTERO DELLA SALUTE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS)

Regioni

USL

Uffici Periferici controlli di frontiera

Attività ispettiva

Servizi Igiene degli Alimenti e Nutrizione
Servizi Veterinari

Attività analitica di laboratorio

Agenzia Regionale per la Protezione Dell'Ambiente (ARPA)
Laboratori di Sanità Pubblica
Istituti Zooprofilattici Sperimentali

In Europa la tutela della sicurezza dei prodotti alimentari è affidata Reg. n.178/2002/CE

RASFF

Sistema di Allerta Rapido per alimenti e mangimi

Tutela il consumatore dal rischio di intossicazione alimentare.

EFSA

Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare

Fornisce parere scientifico su emergenze alimentari, adottando il principio di precauzione.

RINTRACCIABILITA'

degli alimenti imposta all'industria alimentare durante tutte le fasi della filiera produttiva

TUTTI I PRODOTTI ALIMENTARI (D.L. 27/1/92 n.109)

Alimenti destinati ad una alimentazione particolare, integratori ed alimenti integrati (DL 27/1/92 n. 111)

- Formule per lattanti e di proseguimento
- Alimenti per lattanti e bambini
- Altri alimenti destinati ad una alimentazione particolare
- Alimenti destinati a fini medici speciali
- Integratori
- Alimenti integrati

Obiettivo delle direttive e dei regolamenti comunitari

Tutelare il piccolo consumatore con alimenti

- **Nutrizionalmente equilibrati**
- **A ridotto rischio tossicologico**

Medical Position Paper

Global Standard for the Composition of Infant Formula: Recommendations of an ESPGHAN Coordinated International Expert Group

Berthold Koletzko,[1] †Susan Baker, ‡Geoff Cleghorn, §Ulysses Fagundes Neto, ‖Sarath Gopalan, ¶Olle Hernell, #Quak Seng Hock, **Pipop Jirapinyo, ††Bo Lonnerdal, ‡‡Paul Pencharz, §§Hildegard Pzyrembel,[2] ‖‖Jaime Ramirez-Mayans, ¶¶Raanan Shamir, ##Dominique Turck, ***Yuichiro Yamashiro, and †††Ding Zong-Yi

COMMISSION DIRECTIVE 2006/141/EC

of 22 December 2006

on infant formulae and follow-on formulae and amending Directive 1999/21/EC

DECRETO 9 aprile 2009, n. **82**.

Regolamento concernente l'attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso Paesi terzi.

c) «alimenti per lattanti», ovvero «formule per lattanti» ovvero «preparati per lattanti»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli il fabbisogno nutritivo di questa fascia di età fino all'introduzione di un'adeguata alimentazione complementare;

d) «alimenti di proseguimento», ovvero «formule di proseguimento»: i prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti dopo il sesto mese di vita, successivamente all'introduzione di una adeguata alimentazione complementare, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età;

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

La presente direttiva è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE e stabilisce le prescrizioni cui devono rispondere la composizione e l'etichettatura degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento destinati a essere somministrati a bambini in buona salute nella Comunità.

E' vietato il termine "adattato", "umanizzato" , "maternizzato"

E' vietata la pubblicità e la distribuzione di campioni omaggio di alimenti per lattanti

Deve essere sempre riportata la dicitura relativa alla superiorità dell'allattamento al seno

Limiti e requisiti di composizione sono definiti sulla base delle esigenze specifiche del bambino 0-3 anni

Latti per lattanti

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

La composizione nutrizionale è regolamentata

	LATTE di PARTENZA			
	minimo	massimo	unità di misura	
Energia - contenuto calorico	**60**	**70**	**Kcal**	**100 ml**
Proteine	**1,3**	**2,1**	**g**	**100 ml**
Rapporto siero proteine / caseine	= o < 1			
Taurina (non obbligatoria)		8,4	mg	100 ml
Pool AA della formula	analogo a quello del latte materno			
Grassi	**3,1**	**4,2**	**g**	**100 ml**
Acido Linoleico (c.a. 11% del totale energie)	210	840	mg	100 ml
Rapporto Acido Linoleico / Acido Linolenico	5	15		
Carboidrati	**6,3**	**9,8**	**g**	**100 ml**
Lattosio	3,2			
Maltodestrine				
Glucosio	assente			
Saccarosio	assente			
OS -Oligosaccaridi (non obbligatori)		0,8	g	100 ml
Nucleotidi		3,5	mg	100 ml
opzionale ma raccomandata				
Minerali				
Calcio	35	98	mg	100 ml
Fosforo	18	63	mg	100 ml
Rapporto Calcio / Fosforo	1:1	2:1		
Ferro	0,2	0,9	mg	100 ml
Zinco	0	1	mg	100 ml
Rame	25	56	□g	100 ml
Magnesio	4	11	mg	100 ml
Selenio	1	6	□g	100 ml
Vitamine				
Vitamina A	42	126	□g	100 ml
Vitamina E	0	0	mg	100 ml
Vitamina D	1	2	□g	100 ml
Vitamina K	3	18	□g	100 ml
Vitamina C	7	21	mg	100 ml
Vitamina B1 -Tiamina	42	210	□g	100 ml
Vitamina B2 -Biotina	1	5	□g	100 ml
Vitamina B6	25	123	□g	100 ml
Riboflavina	56	280	mg	100 ml
Acido Folico	7	35	□g	100 ml

Note: Tutti i valori sono tratti dalla direttiva 2006 - Se espressi in unità per 100 Kcal sono stati considerati contenuti

Latti di proseguimento

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

La composizione nutrizionale è regolamentata

	LATTE di PROSEGUIMENTO			
	minimo	massimo	unità di misura	
Energia - contenuto calorico	**60**	**70**	**Kcal**	**100 ml**
Proteine	**1,3**	**2,5**	**g**	**100 ml**
Rapporto siero proteine / caseine	= o < 1			
Taurina (non obbligatoria)		8,4	mg	100 ml
Pool AA della formula	analogo a quello del latte materno			
Grassi	**2,8**	**4,2**	**g**	**100 ml**
Acido Linoleico (c.a. 11% del totale energie)	210	840	mg	100 ml
Rapporto Acido Linoleico / Acido Linolenico	5	15		
Carboidrati	**6,3**	**9,8**	**g**	**100 ml**
Lattosio	3,2			
Maltodestrine				
Glucosio	assente			
Saccarosio	assente			
OS -Oligosaccaridi (non obbligatori)		0,8	g	100 ml
Nucleotidi opzionale ma raccomandata		3,5	mg	100 ml
Minerali				
Calcio	35	98	mg	100 ml
Fosforo	18	63	mg	100 ml
Rapporto Calcio / Fosforo	1:1	2:1		
Ferro	0,4	1,4	mg	100 ml
Zinco	0	1	mg	100 ml
Rame	25	70	□g	100 ml
Magnesio	4	11	mg	100 ml
Selenio	1	6	□g	100 ml
Vitamine				
Vitamina A	42	126	□g	100 ml
Vitamina E	0,4	3,50	mg	100 ml
Vitamina D	0,7	2,1	□g	100 ml
Vitamina K	3	18	□g	100 ml
Vitamina C	7	21	mg	100 ml
Vitamina B1 -Tiamina	42	210	□g	100 ml
Vitamina B2 -Biotina	1	5	□g	100 ml
Vitamina B6	25	123	□g	100 ml
Riboflavina	56	280	mg	100 ml
Acido Folico	7	35	□g	100 ml

Note: Tutti i valori sono tratti dalla direttiva 2006 - Se espressi in unità per 100 Kcal sono stati considerati contenu

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE

ALLEGATO IV

INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE PER GLI ALIMENTI PER LATTANTI E CONDIZIONI CHE GIUSTIFICANO UNA INDICAZIONE CORRISPONDENTE

1. INDICAZIONI NUTRIZIONALI

Indicazione nutrizionale relativa a	
1.1	Unicamente lattosio
1.2	Assenza di lattosio
1.3	Aggiunta di LCP o indicazione nutrizionale equivalente relativa all'aggiunta di acido docosaesanoico
1.4	Indicazioni nutrizionali relative all'aggiunta dei seguenti ingredienti facoltativi:
1.4.1	taurina
1.4.2	fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi
1.4.3	nucleotidi

Sono le uniche

indicazioni nutrizionali

che possono comparire su una etichetta di latte 1

ALLEGATO IV

INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE PER GLI ALIMENTI PER LATTANTI E CONDIZIONI CHE GIUSTIFICANO UNA INDICAZIONE CORRISPONDENTE

2. INDICAZIONI SULLA SALUTE (COMPRESE LE INDICAZIONI RELATIVE ALLA RIDUZIONE DI UN RISCHIO DI MALATTIA)

Indicazione sulla salute relativa a	Condizioni che giustificano l'indicazione sulla salute
2.1 Riduzione del rischio di allergia alle proteine del latte. Questa indicazione sulla salute può includere termini che fanno riferimento ad una riduzione del potere allergenico o antigenico.	a) Come prova delle proprietà dichiarate si deve disporre di dati obiettivamente e scientificamente accertati; b) gli alimenti per lattanti devono conformarsi alle disposizioni di cui al punto 2.2 dell'allegato I ed il totale di proteine immunoreattive, misurato con metodi universalmente riconosciuti adeguati, deve essere inferiore all'1 % delle sostanze contenenti azoto presenti negli alimenti; c) l'etichetta deve specificare che il prodotto non deve essere consumato da lattanti allergici alle proteine intatte dalle quali è prodotto l'idrolizzato a meno che non sia dimostrata con prove cliniche riconosciute valide la tolleranza all'alimento per lattanti da più del 90 % dei lattanti (intervallo di confidenza 95 %) ipersensibili alle proteine dalle quali è prodotto l'idrolizzato; d) gli alimenti per lattanti, somministrati per via orale, non devono provocare una sensibilizzazione, negli animali, alle proteine intatte da cui derivano gli alimenti stessi.

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

del 22 dicembre 2006

riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante abrogazione della direttiva 1999/21/CE

ALLEGATO IV

INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE PER GLI ALIMENTI PER LATTANTI E CONDIZIONI CHE GIUSTIFICANO UNA INDICAZIONE CORRISPONDENTE

1. INDICAZIONI NUTRIZIONALI

Indicazione nutrizionale relativa a	
1.1	Unicamente lattosio
1.2	Assenza di lattosio
1.3	Aggiunta di LCP o indicazione nutrizionale equivalente relativa all'aggiunta di acido docosaesanoico
1.4	Indicazioni nutrizionali relative all'aggiunta dei seguenti ingredienti facoltativi:
1.4.1	taurina
1.4.2	fruttoligosaccaridi e galattoligosaccaridi
1.4.3	nucleotidi

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

Ci sono formule 1 e 2 di una stessa marca che contengono gli stessi ingredienti funzionali

Esempio

- ✓ Alfalattoalbumina
- ✓ Beta-palmitato
- ✓ Lipofer e lipocal
- ✓ Lattoferrina

Che non possono essere citati come *indicazioni nutrizionali* nella etichetta del latte 1 mentre sono presenti in quella del latte 2

La mamma può recepire che il latte 2 è più integrato e più ricco del latte 1

DIRETTIVA 2006/141/CE DELLA COMMISSIONE

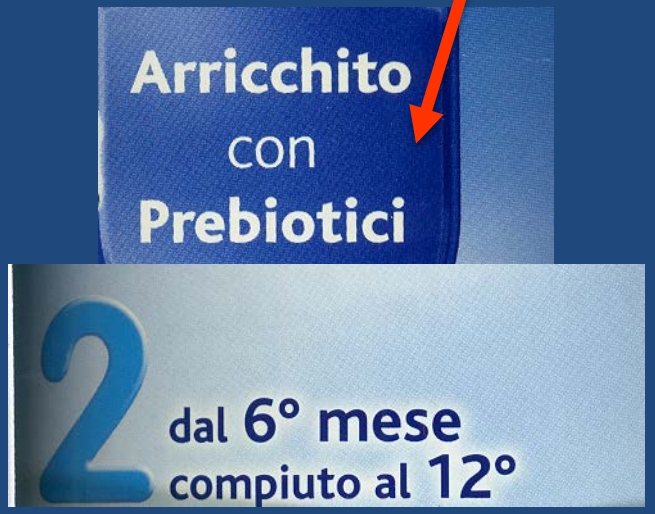
Nei latti 1

l'integrazione con prebiotici deve essere indicata con fruttoligosaccaridi o galattoligosaccaridi e ***non con l'indicazione salutistica di prebiotici***

Nei latti 2

può comparire l'indicazione arricchito con prebiotici

Prebiotici



DIRETTIVA 2006/125/CE DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2006

sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini

2. La presente direttiva si applica ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione specifica che rispondono, in particolare, alle esigenze dei lattanti e dei bambini in buona salute della Comunità e sono destinati ai lattanti nel periodo di svezzamento e ai bambini per completarne la dieta e per abituarli gradualmente ad un'alimentazione normale.

Definisce da un punto di vista nutrizionale ogni singola categoria di prodotti (a base carne, pesce, latte , frutta, cereali) destinati ai bambini fino a 3 anni Fissando i limiti minimi e massimi di macro e micronutrienti (proteine, grassi, carboidrati, vitamine e Sali minerali)

Obiettivo delle direttive e dei regolamenti comunitari

Tutelare il piccolo consumatore con alimenti

- **Nutrizionalmente equilibrati**
- **A ridotto rischio tossicologico**

REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2006

che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

"...è altresì opportuno stabilire tenori massimi ai più **bassi livelli** *ottenibili mediante una selezione rigorosa delle materie prime impiegate*

nella produzione degli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini* ..."

** Lattanti: i soggetti con meno di 12 mesi d'età*
Bambini: i soggetti di età compresa fra 1 e 3 anni

Evoluzione patologie dal 1900 a...dopo il 2000

«Classiche» patologie 1950 - 1950	«Nuove» patologie 1960 - 1980	«Dopo» le nuove patologie 1980 - 2000	Morbilità dopo il 2000 2000 - ...

• Alta mortalità infantile
• Patologie infettive
  • Endemiche
  • Epidermiche
• Denutrizione
• Bassa capacità di cure per le malattie croniche/rare
• Malattie da sovraffollamento
	• Alterate dinamiche familiari
	• Disturbi di apprendimento
	• Disturbi emotivi
	• Stress causato da situazioni ambientali
	• Insufficiente educazione alla salute
		• Disgregazione sociale
		• Disaffezione alle regole
		• Nuove epidemie
		  • HIV
		  • Violenza
		  • Alcool/drghe
		  • Povertà
		• Problemi socio-assistenziali per aumentata sopravvivenza dei soggetti con cronicità
			• Fattori socio-economici e salute
			• Patologie indotte da nuove tecnologie
			• Disturbi della alimentazione
			  • Sovrappeso, Obesità
			  • Anoressia nervosa
			• Salute mentale
			• Patologie da contaminazione ambientale
			  • Fertilità
			  • Tumori

Da Burgio, Bertelloni, una pediatria per la società che cambia, 2007

Barouki *et al. Environmental Health* 2012, **11**:42
http://www.ehjournal.net/content/11/1/42

ENVIRONMENTAL HEALTH

Developmental origins of non-communicable disease: Implications for research and public health

Robert Barouki[1*], Peter D Gluckman[2], Philippe Grandjean[3,4], Mark Hanson[5] and Jerrold J Heindel[6]

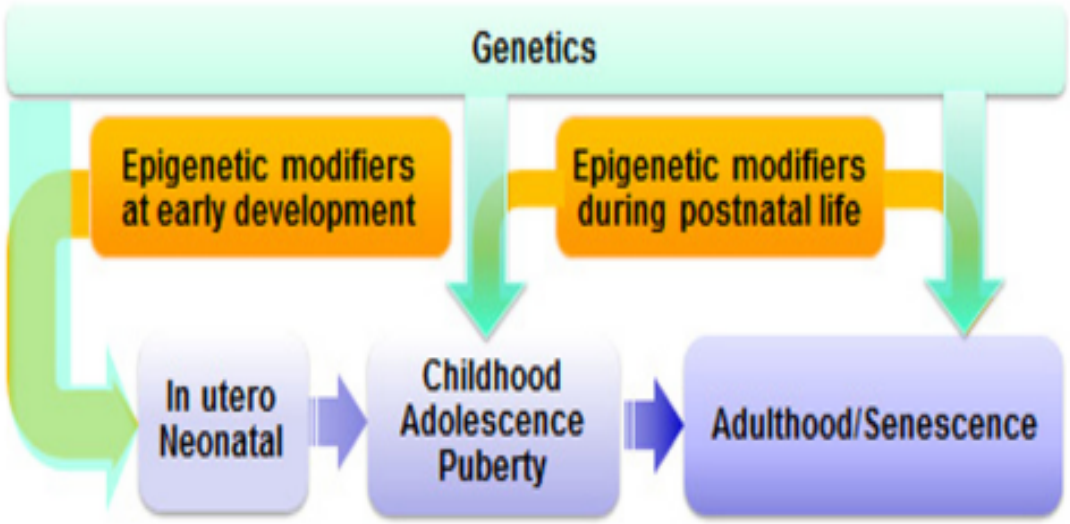


Figure 1 Periods of vulnerability to environmental influences. The most critical period is the perinatal period, during which epigenetic plasticity is high and can be influenced by a variety of environmental cues, including chemicals, nutrition, infection, *etc.*). Later in life, growth and the hormonally active puberty period is also a vulnerability period. In adults it is believed that elder persons are more vulnerable to a variety of insults.

Barouki *et al. Environmental Health* 2012, **11**:42
http://www.ehjournal.net/content/11/1/42

ENVIRONMENTAL HEALTH

«Squillibri nutrizionali e l'esposizione a sostanze chimiche ambientali sono due facce della stessa medaglia»

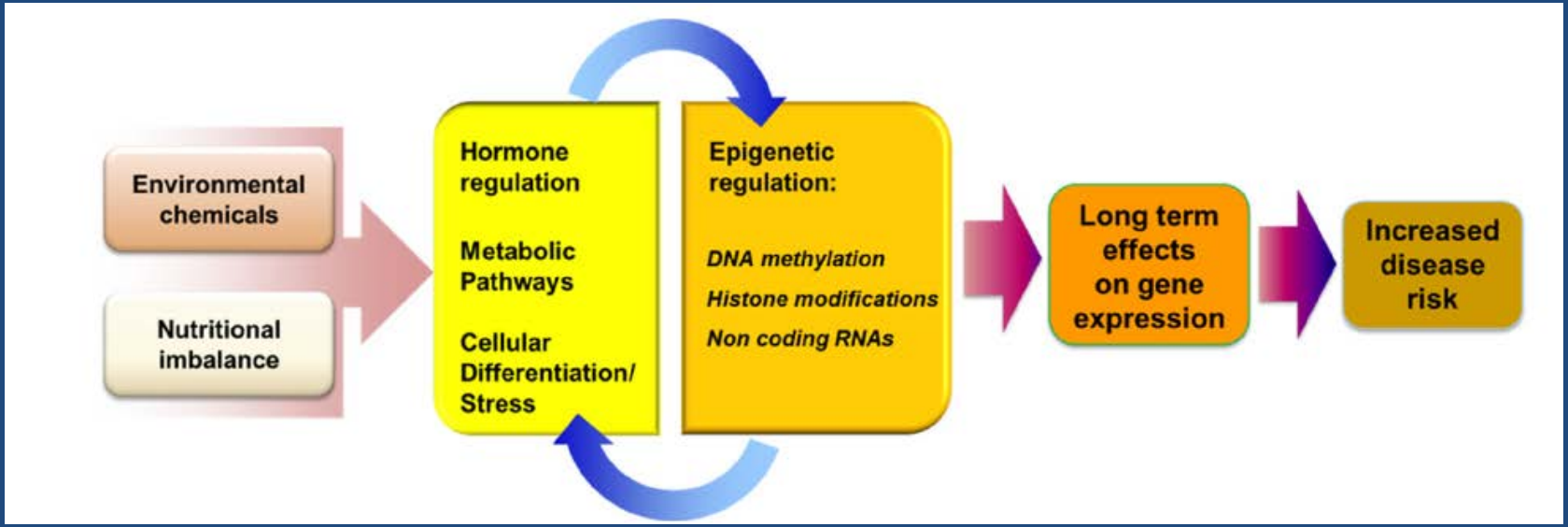


Figure 2 Common mechanisms of nutritional disturbance and environmental chemicals. Both nutritional unbalance and exposure to environmental chemicals can alter hormonal regulation, metabolic pathways, cellular plasticity and a variety of stress signals such oxidative and endoplasmic reticulum stress. These influence epigenetic factors such as DNA methylation, histone post translational regulation and noncoding RNA expression. However, these epigenetic effects in turn alter cellular and physiological pathways which may exacerbate their effects, ultimately leading to long term effects and children or adult diseases.

Rispetto all’ adulto i bambini sono:

Più suscettibili

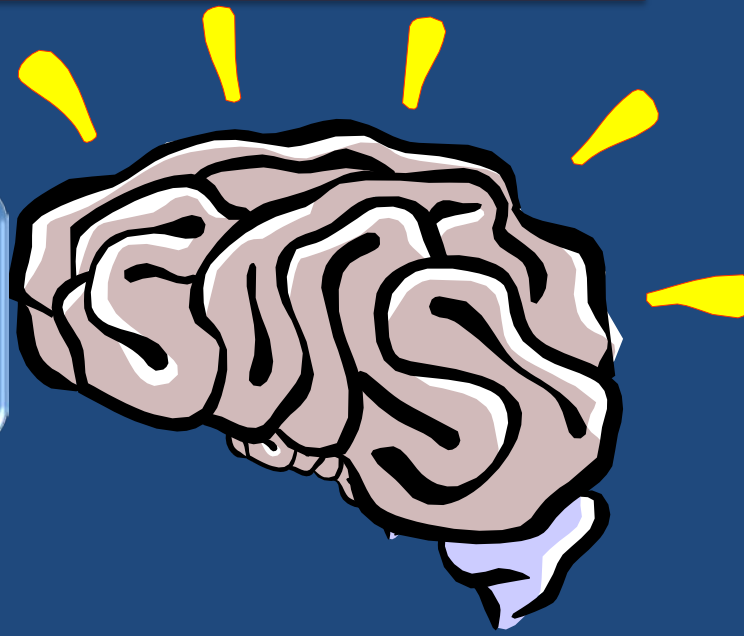
ai potenziali effetti avversi indotti dagli xenobiotici presenti nell’ambiente e negli alimenti

Per l’immaturità funzionale di organi e sistemi

Per la crescita

Per la diversa composizione biochimica dell’organismo

La crescita cerebrale è…. “esplosiva”



Sia nel periodo pre che postnatale
e prosegue in modo continuativamente
rapido anche durante il secondo anno di vita

A 2 anni il peso del cervello ha già raggiunto l’80% di quello dell’adulto

A 2 anni il peso del corpo ha raggiunto meno del 18 % di quello dell’adulto

Sostanze estranee “xenobiotiche” che hanno proprietà di accumulo possono essere incorporate in organi e tessuti in quantità superiore a quelle che possono depositarsi quando il ritmo di crescita ponderale è più lento

Le diossine, ad esempio, sono sostanze liposolubili che possono essere incorporate
nei lipidi cerebrali durante il periodo di crescita rapida , non si accumulano nel tessuto cerebrale in dosi significative quando cessa la crescita dell’organo

Ma poiché è maggiore rispetto all’adulto il peso del cervello
(rispetto al peso corporeo) è maggiore anche il flusso ematico con più alta permeabilità della barriera emato-encefalica che comporta una maggiore esposizione del SNC anche a sostanze chimiche idrosolubili

Fonte: F. Maranghi ISS,2005

Nella maggioranza dei casi, l'esposizione ad agenti neurotossici in corso di sviluppo non induce malformazioni cerebrali evidenti, ma danni «sottili» che provocano alterazioni del comportamento, che si manifestano in una fase di sviluppo successiva, fino all'età adulta

G. Calamandrei,ISS 2006

HARVARD SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

" Developmental Neurotoxicity of industrial chemicals"
P Grandjean, PJ Landrigan
Lancet 2006; 368:2167-78

"La pandemia silenziosa"

Fetal and early childhood exposures to industrial chemicals
in the environment can damage the developing brain
and can lead to neurodevelopmental disorders (NDDs)
autism, attention deficit disorder (ADHD), and mental retardation.

I principali responsabili: piombo, metilmercurio, PCB,arsenico e toluene
e almeno altre 200 sostanze note

"ATTENTION-DEFICIT/HYPERACTIVITY DISORDER AND URINARY METABOLITES OF ORGANOPHOSHATES PESTICIDES"
M.F.Bouchard et al, Pediatrics June 2010

WHAT'S KNOWN ON THIS SUBJECT: Exposure to organophosphates has been associated with adverse effects on neurodevelopment, such as behavioral problems and lower cognitive function. Studies have focused, however, on populations with high levels of exposure, relative to the general population.

WHAT THIS STUDY ADDS: We conducted a study with 1139 children 8 to 15 years of age, representative of the US population. The findings showed that children with higher urinary levels of organophosphate metabolites were more likely to meet the diagnostic criteria for ADHD.

Valutazione dell'esposizione cronica nei bambini a basse dosi di pesticidi organofosforici con la dieta

La maggiore esposizione è associata a maggior rischio di diagnosi di sindrome da deficit di attenzione-iperattività

Perché i bambini sono più VULNERABILI:

I bambini respirano più aria degli adulti e di peggiore qualità perché vivono vicino al suolo dove si depositano più polveri fini residuo della combustione dei carburanti

L'effetto combinato della esposizione a sostanze tossiche per via alimentare e attraverso l'inquinamento ambientale aumenta il rischio

I bambini assumono quantità di cibo superiori rispetto all'adulto

per unità di peso corporeo

Nel periodo 1-5 anni mangiano 3-4 volte più cibo di un adulto

Maggiore è l'esposizione a qualsiasi xenobiotico contenuto nell'acqua e nel cibo rispetto all'adulto

Hanno di fronte molti anni di esposizione alle sostanze tossiche e quindi sono più a rischio di tossicità a distanza

«Children are not little adults», Landrian, Garg WHO,2004

REGOLAMENTO (CE) N. 1881/2006 DELLA COMMISSIONE

del 19 dicembre 2006

che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

"...è altresì opportuno stabilire tenori massimi ai più **bassi livelli** *ottenibili mediante una selezione rigorosa delle materie prime impiegate*

nella produzione degli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini* ..."

** Lattanti: i soggetti con meno di 12 mesi d'età*
Bambini: i soggetti di età compresa fra 1 e 3 anni