



Ministero della Salute

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

LINEE GUIDA SULLE TOLLERANZE ANALITICHE APPLICABILI IN FASE DI CONTROLLO UFFICIALE

Le presenti linee guida sono state predisposte alla luce del seguente documento della Commissione europea:

”Document guidance for the control of compliance with EU legislation on reg. (EU) 1169/2011, dir. 90/496/EEC and dir. 2002/46/EC with regard to the setting of tolerances for nutrient values declared on a label”.

L’obiettivo è di fornire una linea guida sia alle Autorità che effettuano il controllo ufficiale sia agli operatori del settore alimentare (OSA) sulla tolleranza applicabile alla dichiarazione dei nutrienti in etichetta, nell’ottica di assicurare una corretta informazione ai consumatori.

La tolleranza rappresenta la differenza accettabile tra i valori dichiarati in etichetta e quelli risultanti dalle analisi effettuate nell’ambito del controllo ufficiale e si applica sia ad alimenti immessi in commercio in UE (di provenienza UE o da Paesi terzi) sia ad alimenti destinati all’esportazione in Paesi terzi.

I principi generali contenuti nel capitolo 1 si applicano a:

- 1) “Dichiarazione nutrizionale” o “Etichettatura nutrizionale” degli alimenti:
 - a) ai sensi del Regolamento (UE) 1169/2011,
 - b) addizionati di vitamine e minerali ai sensi del Regolamento (CE) 1925/2006,
 - c) che riportano *claim* ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006;
- 2) Tenore di nutrienti dichiarati in etichetta per gli integratori alimentari disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE.

I capitoli 2 e 4 si applicano a:

- 1) “Dichiarazione nutrizionale” o “Etichettatura nutrizionale” degli alimenti:
 - a) ai sensi del Regolamento (UE) 1169/2011,

- b) addizionati di vitamine e minerali ai sensi del Regolamento (CE) 1925/2006,
- c) che riportano *claim* ai sensi del Regolamento (CE) 1924/2006;

I capitoli 3, 4 si applicano a:

- 1) Tenore di nutrienti dichiarati in etichetta per gli integratori alimentari disciplinati dalla Direttiva 2002/46/CE.

Per quanto riguarda la tolleranza applicabile agli alimenti destinati ad una alimentazione particolare (ADAP) disciplinati dalla direttiva 2009/39/CE, che dal 20 luglio 2016 confluiranno nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013, continuano ad applicarsi le disposizioni della Circolare 30 ottobre 2002, n. 7 in attesa di una armonizzazione della materia.

Analogamente, le disposizioni della stessa Circolare continuano ad applicarsi per le sostanze in essa contemplate ma non comprese nel documento europeo nel caso degli integratori alimentari.

CAPITOLO 1

PRINCIPI GENERALI

La quantità di nutrienti in un alimento può variare rispetto al valore dichiarato in etichetta per diversi fattori. Pertanto occorre definire le modalità con cui dichiararne il tenore nonché quelle con cui valutare eventuali discostamenti dal dichiarato.

Lo scostamento in difetto o in eccesso rispetto al valore dichiarato ritenuto ammissibile rappresenta rispettivamente la tolleranza in difetto o in eccesso.

1.1 VALORE DICHIARATO

Secondo il Regolamento (UE) 1169/2011, il valore dichiarato di energia e di nutrienti deve essere inteso come il valore medio che meglio rappresenta la quantità contenuta nell'alimento anche in relazione alla naturale variabilità riscontrabile, e che dipende da numerosi fattori.

Il tenore dichiarato in etichetta dall'OSA deve essere un valore medio ottenuto sulla base di:

- analisi effettuate sull'alimento;
- conteggio dei contenuti medi degli ingredienti usati sia conosciuti sia calcolati;
- conteggio derivato da dati generalmente stabiliti e accettati.

Inoltre, poiché la scelta del tenore dichiarato deve essere una media tra i valori possibili, tale tenore non deve coincidere con il limite di tolleranza in difetto per nutrienti di cui si raccomanda al consumatore di ridurre l'apporto oppure con il limite di tolleranza in eccesso nel caso contrario.

I valori dichiarati devono essere compresi nei limiti di tolleranza per tutta la *shelf life* del prodotto.

1.2 TOLLERANZA E SICUREZZA

La valutazione dei valori di tolleranza, nel caso delle vitamine e dei minerali, deve considerare anche gli aspetti relativi alla sicurezza dato che un apporto eccessivo di tali nutrienti può determinare reazioni avverse.

A livello europeo non si è ancora pervenuti all'armonizzazione dei livelli di vitamine e minerali ammessi negli alimenti addizionati disciplinati dal regolamento (CE) 1925/2006 e negli integratori alimentari disciplinati dalla direttiva 2002/46/CE.

Quando saranno definiti in modo armonizzato a livello europeo, i livelli massimi stabiliti per una vitamina o un minerale corrisponderanno al limite di tolleranza in eccesso ammissibile in fase di controllo, fatta salva la tolleranza prevista dall'incertezza della misura.

Nelle more, se si riscontra nel controllo uno scostamento in eccesso dai livelli massimi di vitamine e minerali ammessi a livello nazionale negli integratori alimentari, va valutato nel caso specifico, in funzione della sicurezza, se tale scostamento, comunque compreso nel *range* di tolleranza stabilito per il nutriente in questione, può essere ritenuto ammissibile.

1.3 GESTIONE DEI CASI DI VALORI CHE SUPERANO I LIMITI DI TOLLERANZA

Un risultato eventualmente al di fuori della tolleranza ammessa deve essere valutato caso per caso, (in funzione della sua entità, caratteristiche del prodotto o altro) per definire le azioni da intraprendere e/o le sanzioni da applicare.

Agli OSA può essere richiesto un rationale con cui giustificare le deviazioni riscontrate rispetto ai valori di tolleranza stabiliti.

1.4 REGOLE DI ARROTONDAMENTO

Le regole di arrotondamento sono utili sia per la dichiarazione dei nutrienti sia per la definizione dei valori di tolleranza (tab. 1).

Gli arrotondamenti derivanti da tali regole vanno tenuti in conto durante le analisi effettuate in fase di controllo ufficiale. Pertanto i limiti di tolleranza vanno calcolati sulla base dell'intervallo, risultante dalle regole di arrotondamento, al cui interno si colloca il valore dichiarato.

Ad esempio, se il valore dichiarato è 12 g, il calcolo della tolleranza va fatto tenuto conto che tale valore corrisponde, sulla base degli arrotondamenti, ad una quantità compresa tra 11.5 g e 12.4 g.

Tabella 1: REGOLE DI ARROTONDAMENTO APPLICABILI ALLA DICHIARAZIONE DEI NUTRIENTI

Elemento nutritivo	Quantità	Arrotondamento
Energia		all'unità di kJ/kcal più vicina senza decimali
Grassi*, carboidrati*, zuccheri*, proteine*, fibre*, polioli*, amido* (*Non applicabile alle sottocategorie)	≥ 10 g per 100g o 100ml	al grammo più vicino senza decimali
	< 10 g e > 0.5 g per 100g o 100ml	al decigrammo più vicino (0.1g)
	per quantità irrilevabili o concentrazione ≤ 0.5 g per 100g o 100ml	"0 g" o " < 0.5 g" può essere dichiarato
Acidi grassi saturi*, monoinsaturi*, polinsaturi* (*Non applicabile alle sottocategorie)	≥ 10 g per 100g o 100ml	al grammo più vicino senza decimali
	< 10 g e > 0.1 g per 100g o 100ml	al decigrammo più vicino (0.1g)
	per quantità irrilevabili o concentrazione ≤ 0.1 g per 100 g o 100ml	"0 g" o " < 0.1 g" può essere dichiarato
Sodio	≥ 1 g per 100 g o 100 ml	al decigrammo più vicino (0.1g)
	< 1 g e > 0.005 g per 100 g o 100ml	al centigrammo più vicino (0.01g)
	per quantità irrilevabili o concentrazione ≤ 0.005 g per 100g o 100ml	"0 g" o " < 0.005 g" può essere dichiarato
Sale	≥ 1 g per 100 g o ml	al decigrammo più vicino (0.1g)
	< 1 g e > 0.0125 g per 100 g o ml	al centigrammo più vicino (0.01g)
	per quantità irrilevabile o concentrazione ≤ 0.0125 g per 100g o 100ml	"0 g" o " < 0.01 g" può essere dichiarato
Vitamine e minerali	Vitamina A, acido folico, cloro, calcio, fosforo, magnesio, iodio, potassio	3 cifre significative
	Tutte le altre vitamine e minerali	2 cifre significative

CAPITOLO 2
VALORI DI TOLLERANZA APPLICABILI AD ALIMENTI DIVERSI DAGLI
INTEGRATORI ALIMENTARI

La tabella 2 riporta i valori di tolleranza applicabili alla dichiarazione nutrizionale degli alimenti diversi dagli integratori alimentari.

Nel caso di nutrienti oggetto di uno o più *claim* nutrizionali o sulla salute ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006 e per alimenti addizionati di vitamine e minerali ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006 possono applicarsi i limiti della tabella 2 oppure quelli della tabella 4 secondo quanto specificato nel Capitolo 4.

I valori indicati comprendono l'incertezza di misura associata con il valore misurato.

Tabella 2: TOLLERANZA PER ALIMENTI DIVERSI DAGLI INTEGRATORI
ALIMENTARI

Nutriente	Quantità	Tolleranza ammissibile, che include l'incertezza di misura	
		In eccesso	In difetto
Vitamine (ad esclusione della vitamina C in alimenti liquidi)		+ 50%	-35%
Vitamina C in alimenti liquidi		+ 100%	-35%
Minerali		+ 45%	-35%
Carboidrati, Zuccheri, Proteine, Fibre	< 10 g per 100 g:	+ 2 g	-2 g
	10-40 g per 100 g:	+ 20%	-20%
	> 40 g per 100 g:	+ 8 g	-8 g
Grassi	< 10 g per 100 g	+ 1.5 g	-1.5 g
	10-40 g per 100 g:	+ 20%	-20%
	> 40 g per 100 g:	+ 8 g	-8 g
Acidi grassi saturi, Acidi grassi monoinsaturi, Acidi grassi polinsaturi	< 4 g per 100 g:	+ 0.8 g	-0.8 g
	≥ 4 g per 100 g:	+ 20%	-20%
Sodio	< 0.5 g per 100 g:	+ 0.15 g	-0.15 g
	≥ 0.5 g per 100 g:	+ 20%	-20%
Sale	< 1.25 g per 100 g:	+0.375 g	-0.375 g
	≥ 1.25 g per 100 g:	+ 20%	-20%

CAPITOLO 3

VALORI DI TOLLERANZA APPLICABILI AGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

La tabella 3 riporta i valori di tolleranza applicabili al tenore di vitamine e minerali dichiarato nell'etichetta degli integratori alimentari.

Nel caso di nutrienti oggetto di uno o più *claim* nutrizionali o sulla salute ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006 possono applicarsi i limiti della tabella 2 oppure quelli della tabella 4 secondo quanto specificato al Capitolo 4.

I valori indicati comprendono l'incertezza di misura associata con il valore misurato.

Tabella 3: TOLLERANZA PER VITAMINE E MINERALI NEGLI INTEGRATORI ALIMENTARI

Nutriente	Tolleranze ammissibili per gli integratori alimentari (Inclusa l'incertezza di misura)	
	Vitamine (ad esclusione della vitamina C in alimenti liquidi)	+50%
Vitamina C in alimenti liquidi	+100%	-20%
Minerali	+45%	-20%

CAPITOLO 4

TOLLERANZA APPLICABILE AI LIVELLI DI NUTRIENTI E ALTRE SOSTANZE DICHIARATI QUANDO CORRISPONDENTI AI LIVELLI RICHIESTI PER I CLAIM DAL REGOLAMENTO (CE) 1924/2006 E AI LIVELLI DI VITAMINE E MINERALI AGGIUNTI AGLI ALIMENTI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (CE) 1925/2006

La tabella 4 riporta i valori di tolleranza applicabili a:

La tabella 4 riporta i valori di tolleranza applicabili a:

- nutrienti e/o ad altre sostanze contenuti in alimenti e in integratori alimentari oggetto di uno o più *claim* nutrizionale o sulla salute ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006, quando il valore dichiarato in etichetta è uguale a quello stabilito come condizione d'uso del *claim*;
- nutrienti e/o ad altre sostanze contenuti in alimenti e in integratori alimentari oggetto di uno o più *claim* nutrizionale o sulla salute ai sensi del regolamento (CE) 1924/2006, quando il valore dichiarato in etichetta, pur diverso da quello specificato nella condizione d'uso del *claim*, diventa sovrapponibile a quest'ultimo applicando i limiti di tolleranza previsti dalla tabella 2 o dalla tabella 3 rispettivamente;
- vitamine e minerali aggiunti ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006, quando il valore dichiarato in etichetta è uguale al livello minimo significativo previsto dal regolamento 1925/2006;
- vitamine e minerali aggiunti ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006, quando il valore dichiarato in etichetta, pur diverso dal valore minimo previsto dal Reg. (CE) 1925/2006, diventa sovrapponibile a quest'ultimo applicando i limiti di tolleranza previsti dalla tabella 2 o dalla tabella 3 rispettivamente.

Come regola generale, vale il principio che il valore stabilito come condizione per il *claim* coincide con il valore di tolleranza (lato 2 della tolleranza) e ammette solo l'incertezza della misura. Si applica pertanto la tabella 4.

Nel caso dell'aggiunta di vitamine e minerali ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006 il valore minimo significativo corrisponde alla tolleranza in difetto (lato 2 della tolleranza) e ammette solo l'incertezza della misura. Si applica, anche in questo caso, la tabella 4.

Lo stesso concetto si applica quando, pur essendo diverso il valore dichiarato in etichetta da quello stabilito per il *claim* o da quello minimo definito dal regolamento (CE) 1925/2006, applicando le tolleranze delle tabelle 2 o 3 il valore risultante arriva ad essere uguale o, a seconda dei casi, in eccesso o in difetto rispetto a tale valore.

I valori indicati comprendono l'incertezza di misura associata con il valore misurato.

Tabella 4: Tolleranze ammissibili per nutrienti/altre sostanze oggetto di *claim* e vitamine e minerali aggiunti agli alimenti ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006

	Lato 1 della tolleranza in eccesso o in difetto non legato al <i>claim</i> (inclusa l'incertezza di misura)	Lato 2 della tolleranza
Vitamine (ad esclusione della vitamina C in alimenti liquidi)	+50%	- Incertezza di misura
Vitamina C in alimenti liquidi	+100%	- Incertezza di misura
Minerali	+45%	- Incertezza di misura
Carboidrati*	< 10 g per 100 g: +4 g	-Incertezza di misura
Proteine*	10-40 g per 100 g: +40%	-Incertezza di misura
Fibre*	> 40 g per 100 g: +16 g	-Incertezza di misura
Zuccheri	< 10 g per 100 g: -4 g	+Incertezza di misura
	10-40 g per 100 g: -40%	+Incertezza di misura
	> 40 g per 100 g: -16 g	+Incertezza di misura
Grassi*	< 10 g per 100 g: -3 g	+Incertezza di misura
	10-40 g per 100 g: -40%	+Incertezza di misura
	> 40 g per 100 g: -16 g	+Incertezza di misura
Acidi grassi saturi*	< 4 g per 100 g: -1.6 g	+Incertezza di misura
	≥ 4 g per 100 g: -40%	+Incertezza di misura
Acidi grassi monoinsaturi*	< 4 g per 100 g: +1.6 g	-Incertezza di misura
Acidi grassi polinsaturi*	≥ 4 g per 100 g: +40%	-Incertezza di misura
Sodio	< 0.5 g per 100 g: -0.3 g	+Incertezza di misura
	≥ 0.5 g per 100 g: -40%	+Incertezza di misura
Sale	< 1.25 g per 100 g: -0.75 g	+Incertezza di misura
	≥ 1.25 g per 100 g: -40%	+Incertezza di misura

* non applicabile alle sottocategorie

Roma, 16 giugno 2016