



## ABSTRACT - DISCIPLINARE D'USO DEL MARCHIO LFREE\*

Disciplinare per i prodotti senza lattosio o senza lattosio, latte e derivati dotati del marchio "Lfree"

*\*Il marchio potrà essere utilizzato nelle versioni azzurro o verde se il prodotto è rispettivamente senza lattosio o senza lattosio, latte e derivati.*

### Introduzione.

L'intolleranza al lattosio (definita anche ipolattasia) è una delle principali intolleranze riconosciute a livello scientifico ed è dovuta alla mancanza parziale o totale della lattasi, l'enzima in grado di scindere il lattosio nei suoi due zuccheri semplici: galattosio e glucosio. Si stima che il 70% della popolazione mondiale sia intollerante al lattosio, in Italia circa il 50% (Fonte EFSA).

Il lattosio è il principale zucchero del latte (tra cui latte di mucca, di capra, di asina, oltre che al latte materno) presente anche in altri prodotti caseari e derivati del latte. Inoltre, il lattosio viene utilizzato come ingrediente in molti alimenti ed integratori e come eccipiente in molti farmaci. Per questo occorre sempre leggere attentamente la composizione degli alimenti, dei farmaci e degli integratori, per evitare l'introduzione accidentale di quote di lattosio.

Il mercato del *free from* è ancora in piena espansione, nel 2016 ha registrato un incremento del 5,1% sull'anno precedente, toccando quota 2 miliardi di euro. Per le referenze senza lattosio la crescita è stata del 13.6% rispetto all'anno precedente e rappresentano la parte più dinamica del mondo delle intolleranze alimentari (Fonte Osservatorio Immagino).

### Scopo del progetto.

In questi ultimi anni, considerata la particolare attenzione alle allergie e delle intolleranze alimentari e dato anche l'incremento del numero dei soggetti intolleranti al lattosio, è aumentata l'esigenza di reperire con facilità e sicurezza prodotti alimentari e farmaceutici senza lattosio e/o senza latte e derivati. L'idea di creare un Marchio che identifichi i prodotti e i servizi **senza lattosio o senza lattosio, latte e derivati** nasce da una forte richiesta sociale emersa ed individuata grazie alla collaborazione con l'Associazione Italiana Latto-Intolleranti Onlus (AILI).

In un periodo in cui l'etichettatura dei prodotti alimentari rappresenta uno degli aspetti più problematici, soprattutto relativamente ai prodotti "senza", ELLEFREE srl (abbr. EF) ha ideato, realizzato e registrato il primo **Marchio italiano, europeo ed internazionale** (valido nei seguenti Paesi: Stati Uniti, Cina, Giappone, Australia, Norvegia, Svizzera, San Marino) che identifica e garantisce i prodotti e/o i servizi destinati ai soggetti intolleranti al lattosio, denominato "**Lfree**".

L'innovatività di questo progetto non risiede solo nell'aver sviluppato un Marchio collettivo e figurativo, ma anche nell'aver elaborato e redatto per la prima volta un **Disciplinare** ad alto valore tecnologico che correda il Marchio Lfree. Il suddetto documento tecnico-scientifico illustra e definisce i requisiti minimi più corretti e cautelativi che un prodotto deve possedere per essere definito senza lattosio o senza lattosio e senza latte e derivati. La principale peculiarità del Disciplinare è sicuramente il **metodo di prova** con cui si determina il contenuto di lattosio, messo a punto e validato in differenti matrici alimentari.

Il Disciplinare d'uso è stato definito da EF proprietaria e concessionaria del Marchio Lfree con il quale si identificano i prodotti espressamente destinati a consumatori intolleranti al lattosio che rispondono al presente disciplinare, con la collaborazione e il supporto di AILI. Si tratta di un progetto importante e complesso, che testimonia l'impegno dell'Associazione per la tutela della salute degli intolleranti al lattosio e per una corretta informazione sui prodotti e i servizi.

## I requisiti di prodotto.

Il disciplinare mira, quindi, a definire i requisiti ritenuti più corretti e cautelativi – sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e della pluriennale esperienza dell'associazione ALLI - per definire un alimento “senza lattosio” (in lingua anglosassone “**lactose free**”) o “senza lattosio e senza latte e derivati” (in lingua anglosassone “**milk free**”) e garantire i consumatori latto-intolleranti circa la conformità degli alimenti pre-imballati e farmaci identificati dal marchio “Lfree”.

Il marchio è rilasciato solo a seguito dell'esito conforme dei controlli svolti da EF anche per il tramite di enti di controllo e/o certificazione qualificati e autorizzati da EF nel rispetto dei principi e requisiti delle norme UNI CEI EN 19011 e UNI CEI EN 17065.

Il Disciplinare per la concessione del Marchio Lfree riporta una serie di criteri che l'Azienda deve possedere ed applicare per assicurare il rispetto del requisito senza lattosio o senza lattosio e senza latte e derivati, a tal fine deve anche assicurare che siano applicati come pre-requisito tutti gli aspetti normativi per l'igiene e la sicurezza alimentare. Il disciplinare si applica agli alimenti pre-imballati e farmaci ottenuti in uno specifico laboratorio e/o industria di un operatore sottoposto a controllo e certificazione.



### A. PRODOTTI SENZA LATTOSIO “LACTOSE FREE”

1. Prodotti alimentari ottenuti con **ingredienti (o con semilavorati) privi di lattosio o delattosati (<0.01%)**.
2. Adozione di tutte le misure atte a prevenire contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili, in modo da garantire un prodotto finale “**senza lattosio**” (o “lactose free”) con un contenuto in lattosio sempre inferiore o uguale al limite di quantificazione (LOQ) pari a **20 mg/Kg** (pari a 20 ppm, pari a 0,002 gr / 100 gr o ml di prodotto).



### B. PRODOTTI SENZA LATTOSIO E SENZA LATTE E DERIVATI “MILK FREE”

1. Prodotti alimentari ottenuti con **ingredienti (o con semilavorati) privi di latte e derivati**.
2. Adozione di tutte le misure atte a prevenire contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili, un prodotto finale “**senza lattosio, latte e derivati**” (o “milk free”) se, in aggiunta al requisito sopraindicato (A.2), non sono rilevabili tracce di latte espresse in beta-lattoglobulina e caseina superiori a **0.5 ppm**.



### C. PRODOTTI LATTIERO-CASEARI NATURALMENTE PRIVI DI LATTOSIO “NATURALLY LACTOSE FREE”

Prodotti, che per il loro particolare processo produttivo, presentano un residuo di lattosio inferiore o uguale al limite di quantificazione (LOQ) pari a **20 mg/Kg** (pari a 20 ppm, pari a 0.002 gr / 100 gr o ml di prodotto).

D. **Prodotti farmaceutici ottenuti senza** l'impiego di lattosio come ingrediente o eccipiente.

E. **Rintracciabilità dei singoli lotti** degli ingredienti che costituiscono ogni partita di prodotto.

## I requisiti di concessione.

La concessione d'uso del Marchio è a titolo oneroso che prevede un contributo annuale calcolato sulla base del numero di prodotti e degli stabilimenti produttivi.

In fase di avvio del sistema di controllo e rilascio del marchio, EF (o l'ente di ispezione e/o di certificazione autorizzato) verifica lo/gli stabilimento/i di produzione dell'Organizzazione dove avviene l'attività più critica, significativa e rilevante ai fini della conformità oltre ad eventuali

subfornitori o terzisti presso i quali si renda necessario il controllo dei requisiti di conformità richiesti dal presente disciplinare.

Gli audit di sorveglianza utili ai fini della verifica del mantenimento delle condizioni di conformità saranno effettuati con frequenza almeno annuale. Il numero e la tipologia degli stabilimenti verificati è stabilito in relazione alla criticità dei siti e delle attività svolte.

Il contributo è essenziale per coprire i costi relativi a questo progetto, per il finanziamento di tutti i progetti finalizzati a migliorare la qualità di vita degli intolleranti al lattosio, per sensibilizzare la società ed Istituzioni ed aumentare il numero di diagnosi e per finanziare progetti di ricerca sull'intolleranza al lattosio.

### **Come le Aziende possono utilizzare il Marchio.**

Il Marchio viene rilasciato in concessione d'uso non esclusiva per un anno, rinnovabile ad ogni scadenza per il triennio successivo.

Il Marchio può essere concesso non solo ai prodotti sostitutivi senza lattosio o senza lattosio, latte e derivati, ma anche a tutti i prodotti alimentari del libero commercio di categorie a rischio di contenere lattosio e/o latte e derivati (salumi, gelati, sugh, salse, preparati per brodo, integratori alimentari, ecc.), purché ne sia stata preventivamente accertata l'idoneità al consumatore intollerante al lattosio.

L'uso marchio deve essere riferito esclusivamente ai prodotti conformi al disciplinare e autorizzati da EF ed è vincolato al rispetto continuo e sistematico delle condizioni di conformità al Disciplinare e Regolamento d'uso del marchio e Contratto di licenza d'uso.

Una volta ottenuta la concessione, il Marchio potrà essere utilizzato sul packaging e su pubblicazioni/pubblicità inerenti i prodotti licenziatari dello stesso. Tutti i prodotti a Marchio Lfree verranno pubblicati sul sito [www.associazioneaili.it](http://www.associazioneaili.it) e comunicati ai Soci AILI.

Lucca, 18 ottobre 2017

Maria Sole Facioni, Co-Founder



Eleonora Zeni, Co-Founder

