

I BATTELLI DEL RENO

Rivista on-line di diritto ed economia dell'impresa

(www.ibattellidelreno.uniba.it – www.ibattellidelreno.it)

direzione

Gianvito Giannelli Ugo Patroni Griffi Antonio Felice Uricchio

comitato scientifico

**Sabino Fortunato (coordinatore) - Lorenzo De Angelis - Pietro Masi -
Cinzia Motti - Antonio Nuzzo – Luigi Filippo Paolucci - Salvatore Patti -
Michele Sandulli - Gustavo Visentini**

Redazione di Bari

**Emma Sabatelli, Giuseppina Pellegrino, Eustachio Cardinale, Rosella
Calderazzi, Barbara Francone, Anna De Simone, Valentino Lenoci,
Enrico Scoditti, Emma Chicco, Claudio D'Alonzo, Giuditta Lagonigro,
Concetta Simone**

Redazione di Foggia

**Michele Bertani, Andrea Tucci, Giuseppe Di Sabato, Corrado Aquilino,
Pierluigi Pellegrino, Grazia Pennella, Annalisa Postiglione**

Redazione di Lecce

**Maria Cecilia Cardarelli, Andrea Sticchi Damiani, Giuseppe Positano,
Alessandro Silvestrini**

Redazione di Napoli

**Andrea Patroni Griffi, Alfonso M. Cecere, Carlo Iannello, Sergio Marotta,
Francesco Sbordone, Nicola De Luca**

Redazione di Roma

**Giustino Enzo Di Cecco, Paolo Valensise, Vincenzo Vitalone, Valeria
Panzironi, Ermanno La Marca, Valentina Depau**

Redazione di Taranto

**Daniela Caterino, Giuseppe Labanca, Cira Grippa, Gabriele Dell'Atti,
Giuseppe Sanseverino, Pietro Genoviva, Francesco Sporta Caputi, Barbara
Mele**



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI BARI
ALDO MORO**

Direzione

Piazza Luigi di Savoia n. 41/a
70100 – BARI - (Italy)
tel. (+39) 080 5246122 • fax (+39) 080 5247329
direzione.ibattellidelreno@uniba.it

Coordinatore della pubblicazione on-line: Giuseppe Sanseverino
Redazione: presso il Dipartimento Jonico in Sistemi Giuridici ed Economici del Mediterraneo:
Società, Ambiente, Culture - Sezione di Economia -
Via Lago Maggiore angolo Via Ancona
74121 - TARANTO - (Italy)
tel (+39) 099 7720616 • fax (+39) 099 7723011
redazione.ibattellidelreno@uniba.it
giuseppe.sanseverino@uniba.it

ISSN 2282-2461 I Battelli del Reno [on line]

I Battelli del Reno, rivista on line di diritto ed economia dell'impresa, è registrata presso il Tribunale di Bari (decreto n. 16/2012)

La rivista è licenziata con Creative Commons Attribuzione – Non commerciale - Non opere derivate 3.0 Italia (CC BY-NC-ND 3.0 IT)

Chiara Savignano

UN ULTERIORE STRUMENTO PER GARANTIRE UN ELEVATO LIVELLO
DI TUTELA DEI CONSUMATORI: ARMONIZZAZIONE COMUNITARIA
DELLE INDICAZIONI NUTRIZIONALI E SULLA SALUTE

1. Con il Regolamento CE n. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sono state adottate le norme comunitarie sull'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute relative ai prodotti alimentari. Si tratta di normative a carattere orizzontale in quanto riguardano il commercio di tutti i prodotti alimentari così come definiti dal Regolamento CE n 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Nel vasto settore dello sviluppo dei cibi funzionali, mentre da una parte la ricerca applicata all'industria ne sollecita lo sviluppo, dall'altra parte i consumatori e le istituzioni preposte al controllo chiedono maggiori garanzie di sicurezza e di trasparenza. Si tratta invero di un business con notevoli risvolti economici sia negli USA – dove i cibi funzionali muovono 5,7 miliardi di euro – sia in Europa, dove si prevedono addirittura 9 miliardi di euro, mentre a livello mondiale il fatturato sembra aggirarsi su 19 miliardi di euro. Si prevede che nei prossimi 10 anni i cibi funzionali rappresenteranno il 10% dei prodotti alimentari. Alla fine del 2007 il 30% delle famiglie italiane dichiarava di consumare prodotti alimentari arricchiti, mentre il 40% dei prodotti sul mercato in Europa sono stati riformulati in linea con l'evoluzione salutista. Così, ad esempio, multinazionali come Danone, Mc Donalds e Nestlé, hanno intrapreso la produzione e sviluppo di cibi salutistici e funzionali. E la maggior parte degli stessi messaggi pubblicitari punta sugli aspetti salutistici e sui nutrienti 'pregiati' o sui principi attivi aggiunti al prodotto: si tratta di miracolosi ingredienti che molte industrie aggiungono ai loro biscotti, yogurt, formaggi da spalmare. Tuttavia niente è più lontano dal cibo naturale e salutare che il nostro immaginario collettivo ancora ingenuamente coltiva.

La decisione di utilizzare lo strumento del Regolamento, a cui consegue l'immediata applicazione agli Stati membri del provvedimento senza il necessario recepimento nazionale della normativa, evidenzia l'intento unificatore del legislatore comunitario in materia.

La base giuridica del regolamento è costituita dall'art 95 del Trattato CE che concerne il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. Al riguardo il preambolo del regolamento avverte che l'armonizzazione delle legislazioni nazionali in materia di indicazioni nutrizionali e della salute si è resa necessaria in quanto le differenze tra le legislazioni nazionali potevano impedire la libera circolazione degli alimenti e determinare conclusioni di carattere diseguali tra gli operatori del settore così compromettendo il funzionamento del mercato interno¹.

Oltre a tale finalità il Reg. n. 1924/2006 si prefigge espressamente anche il compito di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori e di facilitare le loro scelte². A tal fine il regolamento impone alcune restrizioni all'impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute nella presentazione, pubblicità ed etichettature dei prodotti alimentari immessi sul mercato comunitario. In particolare si intende evitare che i consumatori siano incoraggiati a compiere scelte in base ad indicazioni non confortate da prove scientifiche. La nozione di consumatore assunta a proprio parametro dal regolamento è quella, individuata dalla giurisprudenza comunitaria, di un soggetto normalmente informato nonché ragionevolmente attento ed avvertito.

E' noto che la normativa in materia alimentare si fonda su sistemi definiti "dell'abuso" o "dell'interdizione"³. Con il primo metodo il legislatore autorizza la produzione ed il commercio di prodotti alimentari formalmente non proibiti (o non inclusi in liste negative di prodotti). La regola del secondo sistema consiste invece nel proibire tutte le sostanze o prodotti non espressamente autorizzati (o non inclusi in liste positive). Sia nella Comunità che, entro certi limiti, sul piano mondiale (Codex Alimentaries) prevale il sistema dell'interdizione in quanto si ritiene possa offrire maggiori garanzie dal punto di vista della sicurezza alimentare⁴.

Il principio dell'interdizione non può tuttavia essere applicato indiscriminatamente, in quanto, se così fosse, si rischierebbe di cristallizzare la legislazione alimentare ostacolando il progresso scientifico.

In effetti il Regolamento n. 1924/2006 che, come si avrà modo di chiarire, adotta il principio dell'interdizione, avverte a più riprese nel preambolo che occorre "lasciare spazio all'innovazione dei prodotti" per "tenere il passo col progresso scientifico e tecnologico".

¹ Art 14 IIc TCE.

² Art 152 Ic.

³ S.VENTIERO, *Principi di diritto dell'alimentazione*, Milano, Angeli 2001, p. 79 ss..

⁴ Nel 1993 negli Stati Uniti la FDA ha regolamentato i claim salutistici (health claim) con il Nutrition Labeling and Educazioni Act (NLEA), che ha definito cosa può essere dichiarato in etichetta e quale informazione nutrizionale può essere divulgata. Un prodotto alimentare può usare un claim salutistico solo se la FDA verifica, sulla base di tutte le evidenze scientifiche disponibili, che esiste un accordo tra gli esperti sulla sua fondatezza.

2. Il Regolamento 1924/2006 si occupa di disciplinare tre tipologie diverse di Claims (art 2): Claims nutrizionali, Claims relativi alla salute e Claims relativi alla riduzione di rischio delle malattie⁵.

I. I Claims nutrizionali corrispondono, sostanzialmente, alla definizione di “indicazioni nutrizionali” contenuta nel D. Lgs. 77/1993 e attestano che un alimento possiede particolari proprietà nutrizionali dovute all’energia (kcal) che apporta, o meno, e alle sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, o meno. Sono i claims di maggiore utilizzo e diffusione da parte delle aziende e rappresentano, sostanzialmente, le diciture relative a ciò che un alimento contiene o non contiene.

Mentre in passato, quindi, con il D. Lgs. 77/1993 era possibile l’utilizzo di un qualsiasi claims nutrizionale a patto che fosse inserita, in etichetta una tabella nutrizionale, ora, come stabilito dal primo comma dell’art 8, i produttori devono utilizzare esclusivamente uno o più dei 24 claims autorizzati e rispettare le condizioni di applicazione stabilite nell’allegato al Reg. Ce. 1924/06.

II. I Claims salutistici, definiti al quinto comma dell’art 2 del Reg. 1924/2006, riguardano qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l’esistenza di un rapporto tra un alimento, o i suoi componenti, e la salute;

III. I Claims relativi alla riduzione di un rischio di malattia (art. 2, VI C) riguardano qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda che il consumo di un alimento, o dei suoi componenti, prevengono un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana.

Il Capo II del Regolamento detta principi generali applicabili sia alle indicazioni nutrizionali che sulla salute, mentre i successivi Capi III e IV si riferiscono rispettivamente alle indicazioni nutrizionali ed a quelle sulla salute.

Senza pretendere di compiere una completa esegesi della normativa regolamentare, basta ai nostri fini sottolineare come il principio dell’interdizione venga attuato col sistema delle liste positive per le indicazioni nutrizionali (art. 8, I C) e per le indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e allo sviluppo e salute dei bambini (art. 10, III C).

Per quanto concerne le indicazioni nutrizionali stabilite al Capo III del presente Regolamento, va sottolineato come l’art. 8, II C stabilisce le modalità di attuazione delle modifiche dell’allegato, rese possibili dall’art 8, I C. Le modifiche appunto sono adottate secondo la procedura stabilita all’art. 24, II C prevedendo se del caso anche il coinvolgimento dell’Autorità attraverso una consultazione.

Per le indicazioni sulla riduzione del rischio di malattia e le indicazioni che si riferiscono allo sviluppo della salute dei bambini, il principio di interdizione è attuato prevedendo il previo rilascio di una autorizzazione comunitaria disciplinata dagli artt. 15, 16 e 17 del Regolamento.

⁵ Indicazione: qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatoria in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche (art. 2 Reg. 1924/2006)

La domanda di autorizzazione (art 15 del Reg.), completa di nome ed indirizzo del richiedente, oggetto della domanda, studi scientifici ed altri studi inerenti sulla salute, è poi trasmessa all'Autorità nazionale competente di uno Stato membro. Quest'ultima informa gli altri Stati membri e la Commissione della domanda ricevuta, mettendo a disposizione la richiesta stessa e le informazioni supplementari fornite dal richiedente.

Determinante ai fini delle domande di autorizzazione è il Regolamento n 353/2008 della Commissione che fissa le norme di attuazione per le domande che autorizzano le indicazioni sulla salute previste (art 15 Reg. 1924/2006) e altresì per le domande ex art 13 par III presentate ai sensi dell'art 18 del Reg. "Claims" (domande per l'inclusione di una indicazione sulla salute). Come viene descritto nel preambolo del Reg. 353/2008, le norme di attuazione previste in questo regolamento consistono in una guida che persegue l'obiettivo di avere domande formulate in modo completo per permettere all'Efsa di valutarle. Le domande per l'indicazione sulla salute terranno conto dei requisiti dal Reg. 1924/2006 e dei principi e delle condizioni generali di cui agli art 3 e 5 del suddetto Reg.

L'art 16 del Regolamento 1924/2006 si sofferma sul parere fornito dall'Autorità individuando il termine entro il quale l'Efsa deve emettere il citato parere e gli elementi che devono essere tenuti in considerazione per elaborarlo. Una volta formulato il parere, l'Autorità lo trasmette alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente con allegato una relazione in cui si descrive la propria valutazione dell'indicazione sulla salute e comunica i motivi e le informazioni su cui il parere è basato ed infine rende pubblico il tutto.

Il cittadino o il richiedente può rivolgere osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione del parere.

L'articolo 17, infine, si sofferma sull'autorizzazione comunitaria; la Commissione presenta un progetto di decisione al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali entro 3 mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità. Una volta elaborata la decisione definitiva che modifica l'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, la Commissione informa il richiedente e pubblica i dettagli nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

L'applicazione del principio dell'interdizione non può determinare la paralisi del progresso scientifico; infatti l'art 13 V comma stabilisce che l'inserimento nell'elenco di indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia basate su dati scientifici recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati va adottato ex art da 15 a 18 del Reg. 1924/2006. Sempre in tema di modifica degli elenchi va analizzato l'art 8, II c che prevede di seguire la procedura di cui all'art 24 reg. sui Claims per modificare l'allegato del regolamento e se del caso serve la consultazione dell'Autorità.

3. *EFSA*. Con il Regolamento n 178/2002 viene istituita un'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*EFSA*) il cui compito consiste nel fornire pareri scientifici e assistenza scientifica e tecnica in tutti i settori che abbiano un impatto sulla sicurezza alimentare. Essa costituisce una fonte indipendente d'informazioni su tutte le questioni che rientrano in questi settori e garantisce la comunicazione dei rischi al pubblico. La partecipazione all'Autorità è aperta agli Stati membri dell'Unione europea, nonché ai paesi che applicano la legislazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare. L'Autorità è dotata di personalità giuridica e la Corte di giustizia delle Comunità europee è competente in materia di controversie relative a responsabilità contrattuali. Nei settori di sua competenza, i compiti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare sono i seguenti:

1) Fornire alle istituzioni europee e agli Stati membri i migliori pareri scientifici disponibili, di sua iniziativa o su richiesta della Commissione, del Parlamento europeo o di uno Stato membro. Questi pareri scientifici indipendenti riguardano questioni di sicurezza alimentare e altri argomenti connessi (alimentazione e salute degli animali, controlli fitosanitari, OGM, alimentazione, etc...). I pareri servono di base alle decisioni politiche in materia di gestione dei rischi. Per quanto riguarda la valutazione scientifica di sostanze, prodotti o procedimenti che ai sensi della legislazione comunitaria sono sottoposti a un sistema di autorizzazione preventiva o di iscrizione su un elenco apposito, regolamenti o direttive settoriali del Parlamento europeo e del Consiglio stabiliscono le modalità in base alle quali vengono rilasciati i pareri dell'Autorità.

2) Promuovere e coordinare la messa a punto di metodi uniformi per la valutazione dei rischi.

3) Fornire un'assistenza scientifica e tecnica alla Commissione.

4) Disporre la realizzazione degli studi scientifici necessari per lo svolgimento della propria missione, evitando doppioni con i programmi europei e nazionali di ricerca.

5) Reperire, raccogliere, analizzare e riassumere i dati scientifici e tecnici nei settori della sicurezza alimentare in caso di esposizione delle persone ai rischi connessi al consumo di prodotti alimentari, ai rischi biologici, ai contaminanti e ai residui. La Commissione pubblica una relazione sui sistemi per la raccolta dei dati esistenti a livello comunitario.

6) Realizzare un'azione d'identificazione e di caratterizzazione dei rischi emergenti.

L'Autorità definisce le procedure di controllo per reperire, raccogliere ed analizzare le informazioni che permettono d'identificare i rischi emergenti.

7) Istituire delle reti europee di organismi attivi nel settore della sicurezza alimentare.

L'Autorità partecipa al sistema di allarme rapido che collega la Commissione e gli Stati membri. Essa favorisce lo scambio d'informazioni, di conoscenze e di buone prassi, il coordinamento delle azioni, nonché la realizzazione di progetti comuni. La

Commissione pubblica un inventario dei sistemi di raccolta dei dati esistenti a livello comunitario.

8) Apportare, su richiesta della Commissione, un sostegno scientifico e tecnico per migliorare la cooperazione tra la Commissione, i paesi candidati, gli organismi internazionali e i paesi terzi.

9) Fare in modo che il pubblico e le parti interessate ricevano un'informazione affidabile, obiettiva e comprensibile.

10) Esprimere conclusioni e orientamenti sulle questioni che rientrano nell'ambito della sua missione.

L'Autorità per la sicurezza alimentare è composta da diversi organo al suo interno, tra i quali il Consiglio di Amministrazione (14 membri), designato dal Consiglio previa consultazione con il Parlamento europeo e sulla base di un elenco messo a punto dalla Commissione, Fa parte del consiglio d'amministrazione anche un rappresentante della Commissione. Fatta eccezione per il primo mandato, che è di 6 anni per la metà dei membri del consiglio, il mandato è di quattro anni rinnovabile una volta per un massimo di 5 anni.. Il consiglio d'amministrazione elegge il proprio presidente per un periodo di due anni rinnovabili, adotta il regolamento interno, il programma di lavoro, il progetto preliminare di bilancio e il bilancio finale (previa approvazione del bilancio generale da parte dell'Autorità di bilancio) nonché la relazione generale d'attività Il Consiglio controlla che l'Autorità svolga i suoi compiti in base alle condizioni previste dal regolamento istituyente.

Il Consiglio di amministrazione designa il Direttore Esecutivo sulla base di un elenco messo a punto dalla Commissione per un periodo di cinque anni, rinnovabile per una durata non superiore a cinque anni. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'Autorità. Prima della nomina, egli rilascia una dichiarazione davanti al Parlamento europeo e risponde alle domande formulate dai membri di quest'ultimo. Il direttore esecutivo è incaricato, in particolare, dell'amministrazione corrente dell'Autorità, propone il programma di lavoro in consultazione con la Commissione e ne dà attuazione. Inoltre, mantiene contatti permanenti con il Parlamento e trasmette la relazione generale d'attività dell'Autorità alle istituzioni e agli organi europei competenti entro il 15 giugno di ogni anno.

L'organo che consiglia il direttore esecutivo nell'esercizio delle proprie responsabilità, in particolare al momento dell'elaborazione del programma di lavoro e dell'organizzazione per ordine prioritario delle domande di parere scientifico è il forum consultivo; è presieduto dal direttore esecutivo e si riunisce almeno quattro volte l'anno. Esso favorisce il funzionamento nell'ambito di reti europee degli organismi nazionali che operano nei settori d'attività dell'Autorità: scambi d'informazioni, condivisione delle conoscenze, ottimizzazione dell'uso delle risorse disponibili.

Altri due organismi molto importanti fanno parte dell'Efsa e sono il Comitato scientifico e i gruppi scientifici. Il comitato scientifico è composto dai presidenti dei gruppi scientifici e da sei esperti indipendenti. Esso è incaricato del coordinamento

generale con i gruppi scientifici, può anche organizzare dibattiti pubblici e istituire gruppi di lavoro su temi che non rientrino nella competenza dei gruppi scientifici.

Sono stati costituiti dieci gruppi scientifici: 1) il gruppo sugli additivi, gli aromi, gli ausili tecnologici e i materiali a contatto con gli alimenti; 2) il gruppo sugli additivi e i prodotti o sostanze utilizzati nell'alimentazione animale; 3) il gruppo sui fitofarmaci e i relativi residui; 4) il gruppo sugli organismi geneticamente modificati; 5) il gruppo sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie; 6) il gruppo sui rischi biologici; 7) il gruppo sui contaminanti della catena alimentare; 8) il gruppo sulla salute e il benessere degli animali; 9) il gruppo sulla salute delle piante.

Il direttore esecutivo ed i membri di tutti gli organi dell'Autorità si impegnano ad esercitare le loro funzioni nell'interesse pubblico e in uno spirito di autonomia. Essi rilasciano una dichiarazione d'impegno e d'interesse che indica, sia la mancanza di un interesse particolare, sia qualsiasi interesse diretto o indiretto che possa recare pregiudizio alla loro indipendenza. L'Autorità opera nella più grande trasparenza. A questo titolo, rende pubblici i pareri, gli ordini del giorno e i resoconti delle riunioni del comitato e dei gruppi scientifici, i risultati degli studi scientifici, i suoi conti definitivi, la relazione annuale d'attività nonché le dichiarazioni annuali di interesse delle persone citate precedentemente. L'Autorità informa il pubblico in modo obiettivo e accessibile. Le decisioni, prese dall'Autorità in applicazione del regolamento CE n. 1049/2001 relativo all'accesso ai documenti, possono essere oggetto di una denuncia presso il mediatore o di un ricorso alla Corte di Giustizia.

L'EFSA ha, inoltre, un ruolo molto importante nella compilazione e modifica degli elenchi positivi citati nel regolamento n 1924/2006; infatti all'art. 8, II c l'Autorità ha un ruolo eventuale ("se del caso") nell'ipotesi delle modifiche dell'allegato adottate secondo la procedura ex art. 24, par II, in cui ci può essere la previa consultazione dell'Autorità. Una consultazione obbligatoria, invece, è richiesta ai sensi dell'art. 13, III par per permettere alla Commissione di adottare l'elenco delle indicazioni sulla salute (I par) e tutte le condizioni necessarie per il loro impiego. L'art 16 si occupa interamente del parere dell'Autorità e si sofferma dettagliatamente sui termini entro i quali il suddetto parere deve essere formulato, ovvero 6 mesi dalla data di ricevimento della domanda valida anche se vi è possibilità di proroga nel caso in cui l'Autorità chiede al richiedente ulteriori informazioni ex par. II. L'articolo in questione descrive i criteri per l'elaborazione del parere stesso e una volta fornito viene trasmesso alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente ed infine viene reso pubblico per permettere al richiedente o qualsiasi cittadino di rivolgere osservazioni alla Commissione entro 30 giorni dalla pubblicazione stessa.

Per l'industria alimentare europea il regolamento 1924/2006 ha portato molte novità e soprattutto più controlli da parte delle Autorità competenti tra le quali l'EFSA che a fine agosto 2008 ha emesso alcuni pareri resi poi pubblici in merito alla fondatezza scientifica di tutti i claims sulla salute riportati sulle etichette di diversi prodotti analizzati.

Il bilancio non è stato molto positivo, in quanto su otto slogans sottoposti a controllo, l'unico ritenuto ammissibile e conforme al Regolamento 1924/2006 riguarda l'efficacia degli steroidi vegetali per ridurre il colesterolo presentato da Unilever⁶.

Il parere scientifico è stato formulato dal gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie riguardo la fondatezza scientifica di un'indicazione per la salute relativa a "Steroli vegetali e abbassamento/riduzione del colesterolo del sangue e riduzione del rischio di cardiopatia coronarica" a seguito di una richiesta presentata da UNILEVER PLC (Regno Unito) e UNILEVER N.V. (Paesi Bassi) ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006 tramite la competente autorità svedese.

Un livello elevato di colesterolo LDL (lipoproteine a bassa densità) nel sangue costituisce uno dei fattori di rischio riconosciuti per la cardiopatia coronarica (CHD). La CHD è un'importante causa di mortalità e di morbidità. È stato dimostrato che la riduzione del colesterolo LDL ottenuta intervenendo sull'alimentazione riduce il rischio di cardiopatia coronarica. Il gruppo di esperti ritiene che l'effetto indicato consistente nella riduzione del colesterolo LDL sia positivo per la salute e ha ritenuto che le prove portate dall'azienda in questione rispondessero positivamente alle prove scientifiche a disposizione.

Altri claims sottoposti all'EFSA, invece, non sono stati ritenuti idonei da parte dell'Autorità in questione. Ad esempio è stato richiesto un parere sulla fondatezza scientifica di una indicazione sulla salute relativa a Elancy Global Silhouette e «regolazione della composizione corporea in persone con sovrappeso da lieve a moderato» ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1924/2006⁷.

E' stato proposto che l'ambito di applicazione della richiesta rientri in un'indicazione sulla salute basata su evidenze scientifiche di recente sviluppo e/o in un'indicazione comprensiva di una richiesta di protezione di dati riservati in conformità all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

Elancy Global Silhouette è un prodotto di associazione composto da uno stick contenente 1g di acidi linoleici coniugati (CLA) come principio attivo e 1g di poliooli, e da una soluzione contenente una miscela di estratti di piante e di estratto di cacao come principi attivi. Non sono state fornite informazioni sulla quantità o sulla composizione dei vari estratti di piante utilizzati nella miscela, né sulla composizione dell'estratto di cacao. Il gruppo di esperti scientifici ritiene che l'alimento/il costituente di Elancy Global Silhouette non sia sufficientemente caratterizzato e che non è stata accertata una correlazione di causa-effetto fra l'uso di quel prodotto nelle quantità e nei tempi

⁶ Richiesta n. EFSA-Q-2008-085, adottato l'11 luglio 2008.

⁷ Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie a fronte di una richiesta di Pierre Fabre Dermo Cosmetique su "Elancy Global Silhouette®" e la regolazione della composizione corporea in persone con sovrappeso da lieve a moderato. *The EFSA Journal* (2008) 789, pag. 1-2.

proposti dal richiedente e le variazioni di peso corporeo, aspetto fisico, grasso o contenuto idrico corporeo nell'uomo.

Un altro parere negativo fornito dall'EFSA ha riguardato la Fondatezza scientifica di una indicazione sulla salute relativa ai latticini (latte e formaggio) e alla salute dentale ai sensi dell'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006⁸, in seguito a una richiesta del National Dairy Council (Consiglio nazionale sui prodotti lattiero-caseari) presentata dalle autorità competenti dell'Irlanda.

Nella richiesta in oggetto, la categoria alimentare latticini è definita come comprensiva di latte e formaggio. Il gruppo di esperti scientifici ritiene che gli alimenti per i quali è richiesta l'indicazione (latte e formaggio) non siano sufficientemente caratterizzati, ad es., non sono state fornite la composizione nutrizionale né la sua variabilità fra i diversi prodotti.

Sono stati riportati diversi studi effettuati in relazione al rapporto consumo formaggio e carie dentale ma il gruppo di esperti scientifici ritiene che le evidenze fornite siano insufficienti per stabilire una correlazione di causa-effetto fra il consumo di formaggio e la riduzione dello sviluppo della carie dentale nei bambini.

4. Un altro aspetto che si intreccia con i Claims è sicuramente la problematica della pubblicità che assume grandissima importanza non solo per quanto riguarda gli alimenti, ma per tutto ciò che è possibile acquistare quotidianamente ; inoltre è uno strumento molto potente che incide direttamente sulle scelte dei consumatori nel momento in cui si apprestano ad acquistare un prodotto.

La Comunità Europea ha affrontato tale problematica della pubblicità nella Direttiva n 2000/13/CE all'art 2⁹ ed anche a livello nazionale è presente nel decreto n 109/92 un riferimento preciso a questo delicato tema.

⁸ Parere scientifico del gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie a fronte di una richiesta del Consiglio nazionale sui prodotti lattiero-caseari riguardo a latticini e salute dentale. *The EFSA Journal* (2008) 787, pag. 1-2.

⁹ "L'etichettatura e le relative modalità di realizzazione non devono:

a) essere tali da indurre in errore l'acquirente, specialmente:

i) per quanto riguarda le caratteristiche del prodotto alimentare e in particolare la natura, l'identità, le qualità, la composizione, la quantità, la conservazione, l'origine o la provenienza, il modo di fabbricazione o di ottenimento,

ii) attribuendo al prodotto alimentare effetti o proprietà che non possiede,

iii) suggerendogli che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche;

b) fatte salve le disposizioni comunitarie applicabili alle acque minerali naturali e ai prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà.

2. Secondo la procedura prevista dall'articolo 95 del trattato, il Consiglio stabilisce un elenco non esaustivo delle dichiarazioni di cui al paragrafo 1, il cui uso deve essere in ogni caso vietato o limitato.

3. I divieti o le limitazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 valgono anche per:

a) la presentazione dei prodotti alimentari, in particolare la forma o l'aspetto conferito agli stessi o al rispettivo imballaggio, il materiale utilizzato per l'imballaggio, il modo in cui sono disposti e l'ambiente nel quale sono esposti;

b) la pubblicità."

Tale norma comunitaria è diretta all'etichettatura ma, come si desume dal comma III, le regole previste valgono anche per la presentazione e pubblicità. La ratio del divieto è "la corretta e trasparente informazione del consumatore": l'oggetto della tutela ha quindi natura spiccatamente commerciale; tuttavia non è estranea al tema anche la tutela della salute.

La norma in esame ha ad oggetto i prodotti alimentari, tuttavia essa non esclude la possibilità dell'applicazione a tali prodotti di altre normative che disciplinano la pubblicità in generale e che sono applicabili anche ad altri beni di consumo.

Anche il Regolamento n. 1924/2006 si rivolge alla pubblicità degli alimenti e ciò viene sottolineato sia all'art. 1, II c e all'art. 3, I c. Per quanto concerne il primo articolo citato viene specificato che le indicazioni previste nel Reg. "Claims" sono applicate alle indicazioni nutrizionali e sulla salute figurante in comunicazioni commerciali, sia nell'etichettatura sia nella presentazione o pubblicità dei prodotti.

Contro pubblicità che ruotano intorno a presunti effetti benefici sulla salute o vantano qualità non dimostrate sono intervenute l'Antitrust e il Giurì dell'autodisciplina pubblicitaria.

L'azienda italiana Barilla è stata multata dall'Antitrust per pratica commerciale scorretta in relazione alla campagna di comunicazione dei prodotti Alixir¹⁰.

Dalla documentazione acquisita si evince che Barilla ha promosso, a partire dall'autunno 2007, una linea di prodotti alimentari a marchio "Alixir" apponendo, sia sulle confezioni che nella relativa campagna pubblicitaria, diciture ed affermazioni volte ad enfatizzare le proprietà salutistiche di tali prodotti, ad indicare un programma alimentare completo consigliato da esperti nutrizionali del gruppo Barilla, nonché l'eccellenza di tali prodotti in ragione dei benefici per l'organismo che conseguirebbero alla loro assunzione.

Più in particolare, dalle risultanze istruttorie è emerso che la linea Alixir si rivolge "a tutti coloro che credono che l'alimentazione possa avere proprietà preventive e/o terapeutiche rispetto ad alcune funzionalità specifiche del nostro organismo", vale a dire a consumatori di età superiore ai 35 anni, in quanto più interessati a questa tipologia di prodotto e più disposti a pagare prezzi superiori rispetto ai prodotti alimentari appartenenti alla medesima tipologia merceologica.

A tali consumatori Barilla, attraverso un'ampia ed articolata campagna pubblicitaria, ha proposto un vero e proprio programma alimentare quotidiano "Alixir" con cui prendersi cura, attraverso quattro linee di prodotti, della salute del cuore, rinforzare le difese immunitarie, rallentare l'invecchiamento cellulare e migliorare le funzioni intestinali. Il programma prevede l'assunzione di diversi prodotti da forno e di tre bevande, in ciascuna linea fungibili tra loro, da consumare tutti nell'arco della giornata, a partire dalla prima colazione.

La gamma "Alixir", infatti, comprende dieci prodotti addizionati, a seconda della linea, da "combinazioni di principi attivi", denominati "Alixir Cor – Alixir Iuvenis – Alixir Regularis – Alixir Immunitas", ciascuno dei quali contraddistingue un insieme di

¹⁰ Provvedimento n. 18721 emesso in data 07/08/2008.

alimenti che vantano di agire con efficacia, rispettivamente, sul sistema cardiocircolatorio, sul rallentamento dell'invecchiamento cellulare, sulle funzioni intestinali e sul sistema immunitario.

L'Antitrust a seguito della valutazione dell'istruttoria ha emesso la seguente decisione: in merito alla pratica consistente nella pubblicazione dell'articolo intitolato "*Cibo sapiens - Barrette e Cracker come "Alixir" di lunga vita*" - pubblicato sul periodico "Panorama" del 4 ottobre 2007, in quanto successivo alla conferenza stampa tenuta in occasione del lancio dei prodotti, per la rilevanza dell'azienda e per lo stile adottato, deve ritenersi corretta, in quanto esempio di giornalismo di servizio e quindi espressione del diritto di informazione, non risultando idoneo a indurre in errore le persone alle quali è rivolto o da esso raggiunte sull'intento commerciale della pratica. La pratica commerciale consistente nell'utilizzazione di *claim* contenuti nei vari messaggi, nonché sulle confezioni e sul sito internet, che vantano ed enfatizzano determinate caratteristiche salutistiche e terapeutiche di tali prodotti, attesa la loro novità, anche associata a programmi alimentari, "*può indurre il consumatore a ritenere che si tratti di prodotti "terapeutici" orientandone le scelte economiche sulla base di erronei convincimenti*". Inoltre, le affermazioni che sottintendono l'inidoneità di una dieta varia ed equilibrata ad apportare adeguate sostanze nutritive, oltre ad essere contrarie con la normativa vigente, "*possono ingenerare l'erroneo convincimento che i prodotti pubblicizzati costituiscano integratori alimentari piuttosto che alimenti "funzionali"*" alterando la percezione da salutistica a terapeutica.

Un altro caso di sanzione amministrativa per pubblicità ingannevole ha interessato la Società Activa NRG S.a.S. rea di aver diffuso un messaggio pubblicitario ritenuto poi ingannevole dall'Autorità Antitrust attraverso il sito web www.nonikura.com relativo al prodotto denominato "Noni Kura".

Nella richiesta di intervento si evidenzia l'ingannevolezza delle affermazioni pubblicitarie che attribuiscono al "*Succo di Noni*" proprietà curative con riferimento ad una molteplicità di condizioni patologiche rassicurando il pubblico in ordine al fatto che si tratterebbe di un prodotto totalmente privo di controindicazioni in quanto "*totalmente naturale, senza conservanti né aromatizzanti aggiunti*".

Tali affermazioni, infatti, attribuendo al prodotto in questione caratteristiche medicali ad esso non riconoscibili, sarebbero tali da indurre in errore il pubblico dei destinatari in ordine ai reali effetti conseguibili tramite la sua assunzione.

In data 25 ottobre 2006 è stato richiesto il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, ai sensi dell'articolo 26, comma 5, del Decreto Legislativo n. 206/05. Con parere pervenuto in data 15 novembre 2006, la suddetta Autorità ha ritenuto che il messaggio in esame costituisce una fattispecie di pubblicità ingannevole ai sensi degli artt. 19, 20 e 21 del Decreto Legislativo n. 206/05 ed ha irrogato alla società Activa NRG S.a.s. di Martini Simone & C. una sanzione pecuniaria di importo pari a 4.100 euro perché tali messaggi inducevano in errore il consumatore che veniva attratto da presunte proprietà in possesso di questo prodotto nella cura di svariate patologie che in realtà non sono state poi accertate scientificamente.

Come abbiamo detto, nell'esposizione di questa importante e significativa applicazione del Regolamento CE 1924/2006, dei 157 dossier che l'EFSA ha sin qui valutato circa l'80% è stato bocciato. Il che pone una serie di interrogativi e problemi, anche se non bisogna dare interpretazioni semplicistiche dal momento che l'Europa è, dopo il Giappone, quella macro-regione dove si sta cercando di regolamentare questo delicato e complesso settore. Come è noto, i claims fissano tre diversi tipi di categorie sottoposte a valutazione. La prima concerne le così dette indicazioni nutrizionali, che rappresentano l'aspetto più semplice, dal momento che è stata definita una precisa griglia, per cui per ogni sostanza si stabilisce al di sopra o la di sotto di quale quantità si può attribuire una determinata indicazione. Più delicata e complessa è la normativa riguardante le indicazioni sulla salute e sulla riduzione del rischio. Il regolamento europeo ha apportato rilevanti novità, a partire dal fatto che quelle indicazioni devono essere supportate da dossier scientifici basati su studi sull'uomo, i quali finora riguardavano solo l'uso dei farmaci. Quanto invece ai risultati che un prodotto avrebbe il fine di perseguire, la comunicazione non dovrà riguardare la prevenzione – un aspetto più articolato dove intervengono anche altri fattori (stili di vita, medicina, ecc.) – ma solo la riduzione del rischio. Di qui il ruolo dell'autorità dell'Antitrust che, partendo dai contenuti del Regolamento europeo, utilizza le sanzioni previste dalla normativa sulla pubblicità ingannevole.

Ma infine occorre che il consumatore non si lasci condizionare da un modello di comunicazione che rischia, ad esempio, di farci sentire malati o più a rischio se non usiamo certi prodotti, mentre una buona dieta o, in ultima analisi, un corretto stile di vita può costituire la risposta più efficace ed adeguata rispetto a certi rischi per la nostra salute.

Ci preme, infine, segnalare un aspetto alquanto discutibile del regolamento CE 1924/2006: si tratta del problema concernente la sorte di marchi di fabbrica già affermati che di per sé costituiscono o comunque veicolano health claim (e/o indicazioni nutrizionali).

La questione concerne la distinzione tra indicazioni descrittive apposte in etichetta e veri e propri marchi: sottoporre i marchi direttamente alle previsioni del regolamento potrebbe comportare per le aziende un sacrificio molto grande, imponendo loro di sostituire gli stessi con marchi accettabili in base al regolamento e perdere investimenti di anni. A tale riguardo, il Parlamento europeo aveva proposto di eliminare totalmente dall'ambito di applicazione del regolamento marchi già registrati alla data di entrata in vigore dello stesso. Il Consiglio, invece, ha mediato le due esigenze di tutela delle aziende e dei consumatori, proponendo di acconsentire alla continuazione dell'uso di tali marchi, a condizione che gli stessi siano accompagnati in etichetta da indicazioni sulla salute autorizzate secondo la procedura stabilita dal regolamento. Ma in concreto cosa accade allorché non sia possibile affiancare ai suddetti marchi indicazioni approvate dall'EFSA in quanto il prodotto non presenta le caratteristiche necessarie all'autorizzazione di indicazioni nutrizionali sulla salute? Il marchio dovrebbe essere abbandonato e sostituito. Per limitare i danni alle aziende è

stata introdotta una deroga nel senso che i prodotti recanti denominazioni commerciali o marchi di fabbrica esistenti anteriormente al 1° gennaio 2005 e non conformi al regolamento potranno continuare ad essere commercializzati fino a dieci anni (poi diventati 15 nella versione finale del regolamento) dopo l'entrata in vigore dello stesso.

E' quanto emerge dal comma 3 dell'art 1: "Un marchio, denominazione commerciale o denominazione di fantasia riportato sull'etichettatura, nella presentazione o nella pubblicità di un prodotto alimentare che può essere utilizzato senza essere soggetto alle procedure di autorizzazione previste dal presente regolamento a condizione che l'etichettatura, presentazione o pubblicità rechino anche una corrispondente indicazione nutrizionale o sulla salute conforme alle disposizioni del presente regolamento"

Detto altrimenti, se, ad esempio, sulla confezione di un prodotto si legge "...i prodotti della linea XXX senza zucchero...", un consumatore può sentirsi autorizzato a concludere che, in quei prodotti lo zucchero non ci sia (o nel caso si conoscano i limiti imposti dal Reg. 1924/2006, che la quantità di tale ingrediente non superi 0,5 grammi per 100 grammi di prodotto).Invece occorre precisare che le cose non stanno così.

L'apparente contraddizione è chiarita da una delle misure transitorie all'art 28: "I prodotti recanti denominazioni commerciali o marchi di fabbrica esistenti anteriormente al 1° gennaio 2005 e non conformi al presente regolamento possono continuare ad essere commercializzati fino al 19 gennaio 2022. Trascorso tale periodo, si applicano le disposizioni del presente regolamento". Nel caso di norme che incidono sui contenuti delle etichette, concedere alle aziende un periodo transitorio per adeguarsi sembra una consuetudine peraltro non irragionevole. Ciò vale anche per il regolamento in questione: *Gli alimenti immessi sul mercato o etichettati prima della data di applicazione del presente regolamento e non conformi al presente regolamento possono essere commercializzati fino alla data di scadenza, ma non oltre il 31 luglio 2009*. In questo caso, il periodo transitorio è di due anni e la cosa ci pare ragionevole. Al contrario, la deroga prevista per i marchi di fabbrica e le denominazioni commerciali non conformi al regolamento claims è di 15 anni.

5. La Comunità Europea ha recentemente emanato un nuovo Regolamento in data 22 novembre 2011, ovvero il Regolamento Comunitario n. 1169/ 2011 sempre in materia di etichettatura degli alimenti che entrerà in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e si applica a decorrere dal 13 dicembre 2014, ad eccezione dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera l (tabella nutrizionale), che si applica a decorrere dal 13 dicembre 2016 e dell'allegato VI, parte B, che si applica a decorrere dal 1 o gennaio 2014 per le carni macinate.

Le novità salienti da sottolineare sono le seguenti: tutti i prodotti alimentari preconfezionati (salvo alcuni prodotti soggetti al solo processo di maturazione, l'acqua, altri prodotti non trasformati, e le mini-confezioni la cui superficie più ampia sia inferiore a 25cm²) dovranno riportare in un unico campo visivo sul retro dell'etichetta una tabella nutrizionale con i valori di energia (kcal o kj), grassi, acidi grassi saturi,

carboidrati, zuccheri, proteine e sale. Questi valori dovranno essere riferiti a 100g/ml ed eventualmente, su base volontaria, alla porzione. Inoltre, entro tre anni dall'entrata in vigore del regolamento verrà redatto un rapporto sulla possibile presenza obbligatoria degli acidi grassi trans nella tabella nutrizionale. Il *dossier* sarà accompagnato da una proposta legislativa. Sino a quel momento non è consentita l'indicazione dei TFA's, neppure su base volontaria.

Per quanto concerne le diciture inerenti agli oli ed ai grassi, queste dovranno venire seguite dalla specifica indicazione della natura degli oli e grassi specificamente utilizzati (es. soia, palma, arachide).

Anche gli allergeni dovranno essere evidenziati nella lista degli ingredienti. Le informazioni sugli allergeni dovranno essere fornite anche per i cibi non imballati, ad esempio quelli venduti nei ristoranti o nelle mense. Gli Stati membri potranno adottare misure per decidere in che modo l'informazione dovrà essere fornita al consumatore.

Gli aromi, invece, dovranno comparire nella lista degli ingredienti con il nome di "aromi" oppure con una delle altre denominazioni previste all'art. 3 del reg. CE 1334/08.

Importante è il passo avanti fatto sulla trasparenza dell'origine degli ingredienti. E' stato introdotto l'obbligo di indicare la provenienza delle carni fresche e congelate delle specie suina, ovina, caprina e di pollame vendute tal quali. Le modalità verranno precisate dalla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore del regolamento. Nell'occasione, dovrà anche valutarsi l'opportunità di estendere l'indicazione obbligatoria di origine anche alla carne usata come ingrediente di prodotti finiti. Entro tre anni dall'entrata in vigore del regolamento la Commissione dovrà eseguire una valutazione d'impatto in merito all'eventuale estensione dell'obbligo di indicare l'origine ai seguenti prodotti: carni diverse da quelle già soggette all'obbligo in questione, latte, latte utilizzato come ingrediente di prodotti lattiero-caseari, prodotti non trasformati, prodotti mono-ingrediente (come pasta, pane ecc.), ingredienti utilizzati in quota superiore al 50%.

Quando nell'etichetta viene indicata l'origine del prodotto ma gli ingredienti utilizzati hanno origine differente, nelle diciture bisogna citare anche questa seconda origine, o comunque precisare che la provenienza degli ingredienti non coincide con il luogo di fabbricazione del prodotto.

Nonostante alcune questioni ancora aperte, si può osservare, in conclusione, che sia il Regolamento 1924/2006 che il Reg. 1169/2011 hanno rappresentato un momento di svolta in quanto hanno armonizzato le normative dei vari paesi membri dell'UE offrendo linee comuni di comportamento sul tema complesso delle etichettature e della pubblicità dei prodotti.

dott.ssa Chiara Savignano