

Alimenti ed integratori Nuove prospettive per validare i *claims*?

Le conseguenze tecnico-regolatorie della sentenza del Tar Lazio

di Luca Buccini

Consulente in materia di etichettatura e pubblicità alimentare

32

**Con la sentenza
n. 11119/2005
in materia di claims
salutistici, il Tribunale
amministrativo regionale
per il Lazio ha stupito
molti addetti ai lavori.
Le possibili novità
per botanicals e alimenti
con azione "coadiuvante"
nella prevenzione
e cura di patologie**

Da dicembre 2006, con la pubblicazione in Gazzetta¹ del regolamento (CE) 1924/06 (il cosiddetto regolamento *Claim*), l'Unione europea ha un nuovo assetto in materia di comunicazione di indicazioni nu-

trizionali e sulla salute (*nutrition and health claims*) sui prodotti alimentari. Tuttavia, l'applicazione effettiva di questa norma non si può ancora considerare completata. Anzi, specie in Italia, sul fronte dei *claims* salutistici vi sono aree di parziale attuazione, di incertezza e di interpretazione che meritano la massima attenzione da parte degli operatori del settore alimentare (Osa) in quanto, a seconda dell'indicazione, possono cambiare i limiti imposti alla comunicazione della stessa e i dati necessari perché non risulti fuorviante.

In questa prospettiva di indispensabile continuo aggiornamento degli Osa, vanno inserite le conseguenze della sentenza del Tribunale amministrativo regionale (Tar) per il Lazio² – la n. 11119 del 9 settembre 2015 – che ha annullato un provvedimento dell'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato (Agcm) in materia di indicazioni sulla salute, stupendo molti osservatori³.

In attesa che sulla questione si esprima il Consiglio di Stato, esaminiamo le conseguenze tecnico-regolatorie della sentenza del Tar.

¹ Vedi la Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 404 del 30 dicembre 2006.

² Per approfondimenti sulla sentenza, si legga l'articolo di Giorgia e Lorenza Andreis "Botanicals. Claims validi anche se non autorizzati UE", pubblicato sul n. 1/2016 di questa Rivista, alle pp. 29-33.

³ Si tratta del provvedimento AGCM n. 25087 - PS 9400 - Integratore Immun'Âge. L'Agcm è l'autorità competente in materia di pratiche commerciali scorrette, tra cui la pubblicità ingannevole, e, da circa un decennio, in questa prospettiva, sanziona le imprese che hanno violato il reg. (CE) 1924/06.

Per quelle imprese che considerano le indicazioni sulla salute un'importante componente della propria strategia commerciale, sia nel campo degli alimenti che degli integratori alimentari, l'interrogativo è se quanto affermato dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio comporti dei cambiamenti interpretativi del reg. (CE) 1924/06, che richiedano una risposta sul piano tecnico (ad esempio, sui dati da acquisire perché un *claim* non venga considerato fuorviante), e se apra prospettive diverse sul piano comunicativo e regolatorio. Tra l'altro, alcuni principi enunciati nella sentenza del Tar Lazio non sono del tutto nuovi: di simili se ne trovano nelle decisioni dell'Istituto dell'Autodisciplina pubblicitaria (lap) e, per quanto riguarda i *botanicals*⁴, anche negli esiti delle attività di altre autorità europee. Per questo, in mancanza di nuovi provvedimenti, alcune conseguenze pratiche della sentenza del Tar possono rimanere rilevanti anche qualora il Consiglio di Stato rivedesse la posizione espressa dal Tribunale amministrativo regionale per il Lazio.

Validità scientifica dei *claims* nutrizionali e salutistici: due approcci diversi

In principio una premessa: sembra confermata da parte sia del Tar che del Consiglio di Stato la linea dell'Agcm per cui la violazione delle disposizioni in materia di indicazioni nutrizionali (allegato "Indicazioni nutrizionali e relative condizioni di applicazione" del reg. (CE) 1924/06) sia da ritenersi ingannevole in quanto tale. Di conseguenza, gli operatori non avranno che da osservare scrupolosamente le condizioni riportate nel regolamento e verificarne l'interpretazione che ne ha dato nel tempo l'Agcm.

Per i *claims* salutistici – e in particolare per quelli

che riguardano i *botanicals* – il quadro che sembra emergere dalla sentenza del Tar Lazio è invece più complesso e sfumato.

Eppure quello definito dal reg. (CE) 1924/06 è completato dal regolamento (UE) 432/12, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini, sembrerebbe molto chiaro: possono essere utilizzati solo quei *claims* salutistici che hanno ricevuto un parere scientifico positivo da parte dell'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa) e che, dopo il vaglio legale e quello relativo alle questioni inerenti alla sanità pubblica di Commissione europea e Stati membri, sono stati autorizzati. Tutti gli altri non solo non sono autorizzati, ma non sono neanche fondati su dati scientifici generalmente accettati e, quindi, non dicono il vero. Tra l'altro, i criteri di valutazione della validità scientifica di un'indicazione non possono che essere quelli dell'Efsa e solo l'Efsa, come parte indipendente e altamente qualificata, è competente a condurre una valutazione. Sostanzialmente, questo è anche il punto di vista dell'Agcm e di analoghe autorità di altri Paesi membri dell'Unione europea⁵. Nell'eccezionale contesto italiano, va però rilevato che lo lap non ha mai ritenuto di dover modificare il proprio codice di autodisciplina per riflettere la normativa europea.

A conferma di questa situazione italiana parzialmente eccezionale, il Tar Lazio esclude, con riferimento al reg. (UE) 432/12, che si possa "discernere tout court da un'assenza di una non meglio identificata autorizzazione la decettività dei messaggi"; l'Agcm – e quindi prima di essa gli operatori che desiderano evitare contestazioni – devono "compiere una valutazione sulla verità dei claims oggetto di valutazione, tenendo conto

⁴ Riportiamo, di seguito, la definizione di "botanical" pubblicata sul sito web del Ministero della Salute (www.salute.gov.it): "Per "botanical" generalmente si intende:

- un ingrediente vegetale, ovvero la "droga vegetale" ovvero la pianta *in toto* o sue parti (intero, a pezzi o tagliate) in forma non trattata, generalmente essiccati;
- un preparato vegetale ottenuto sottoponendo l'ingrediente vegetale a vari trattamenti (ad esempio, estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione, fermentazione, tritazione e polverizzazione)".

⁵ Nel Regno Unito, ad esempio, il "Code of Non-broadcast Advertising, Sales Promotion and Direct Marketing" (CAP Code) vieta l'uso di tutti i *claims*, salvo quelli autorizzati.

anche della documentazione scientifica prodotta dalla società nel corso del procedimento”⁶.

Sembra, quindi, che, ai fini dell’attività sanzionatoria dell’Autorità garante della Concorrenza e del Mercato, i limiti posti dal reg. (UE) 432/12 e da altri regolamenti relativi alle indicazioni sulla salute dei bambini o sulla riduzione del rischio di malattia non siano invalidi. Non solo, sembra anche che gli operatori siano chiamati a produrre evidenze scientifiche dei propri *claims*, diversamente da quanto previsto dalla specifica legislazione europea, che prevede unicamente un’autorizzazione preliminare.

Anche se vi possono essere forti dubbi su questa interpretazione del Tar Lazio, non ci si può e non ci si potrà stupire dei comportamenti che verranno assunti in questa direzione dai propri concorrenti. Bisognerà in ogni caso prepararsi, predisponendo opportuni dossier tecnici per dimostrare non solo la rispondenza alle condizioni d’uso delle indicazioni sulla salute, ma anche l’efficacia del prodotto oggetto dell’indicazione, con relativi dati analitici.

34

È consigliabile per le aziende preparare dei dossier tecnici che dimostrino l’efficacia del prodotto oggetto dell’indicazione sulla salute utilizzata, con relativi dati analitici

La rilevanza della sentenza del Tar Lazio è evidente se si pensa che l’Italia non ha mai adottato una normativa sanzionatoria relativa al reg. (CE) 1924/06 e che l’art. 2 del d.lgs. 109/92 non è ri-

tenuto da tutti i giuristi uno strumento idoneo a sanzionare le violazioni in materia di *claims*.

Come dimostrare la conformità di un’indicazione salutistica oltre il “regolamento Claim”?

Se l’Agcm dovesse riprendere a valutare gli studi a supporto di un’indicazione salutistica caso per caso, quale scenario si aprirebbe?

Al di là del caso specifico dei *botanicals*, la risposta tecnico-regolatoria più immediata sarebbe che, in primo luogo, l’Autorità garante della Concorrenza e del Mercato dovrebbe comunque stabilire se il *claim* dubbio sia o non sia un’indicazione sulla salute (punto che il Tar Lazio non mette in discussione) e se il professionista – l’impresa – abbia rispettato le condizioni generali (artt. 3, 5 e 10 del reg. (CE) 1924/06) e specifiche (art. 1 del reg. (UE) 432/12) previste per l’uso del *claim*.

Come mostrato in Tabella 1, gli approcci della normativa europea/Agcm, da un lato, e, come appaiono oggi, del Tar Lazio/lap, dall’altro, sono diversi e conformarsi ad entrambi gli orientamenti richiede uno sforzo aggiuntivo.

Certamente è lecito dubitare che, nel tempo, si consolidi un quadro caratterizzato da due binari di valutazione indipendenti, uno europeo ed uno nazionale, con l’assurdo esito che un’indicazione sulla salute autorizzata a livello comunitario sia poi considerata ingannevole in Italia (situazione che però si è già parzialmente presentata⁷) o viceversa. Ad ogni modo, è innegabile che con la sentenza del Tar Lazio si venga a determinare un margine di incertezza sul fronte dell’utilizzo dei *claims* salutistici autorizzati: i professionisti dovranno essere in possesso di studi, condotti su esseri umani,

⁶ Anche nella sentenza del Tar Lazio n. 12705 del 10 novembre 2015, con cui il Tribunale ha rigettato il ricorso di un operatore contro il provvedimento n. 25313 - PS9525 - Ica Foods-Claim nutrizionali e indicazioni ingredienti patatine - dell’Agcm, si poteva già rilevare la possibilità per l’operatore di sottoporre evidenze all’Autorità garante della Concorrenza e del Mercato, senza che il reg. (UE) 432/12 venisse considerato il parametro di riferimento.

⁷ Nel provvedimento n. 22834 - PS6892 - Pasta colavita con betaglucani riduce il colesterolo, l’Agcm esclude la spendibilità di alcuni *claims* sulla base dell’apporto insufficiente di betaglucani per porzione, mentre il reg. (UE) 432/12 ammette questa possibilità nel caso in cui siano presenti opportune indicazioni che, in parte, il professionista aveva anticipato. Inoltre, nel provvedimento n. 19816 - PS20 - Danacol, l’Agcm contesta il “wording” (messaggio) del *claim* poi sostanzialmente avallato – sulla base praticamente delle stesse evidenze – con il reg. (UE) 432/12, previa valutazione dell’Efsa.

sul proprio prodotto oltre che sulla sostanza che conferisce allo stesso le proprietà salutistiche vantate nell'indicazione? La risposta sembra non poter essere che negativa: non sembra compatibile con la normativa comunitaria che per un'indicazione autorizzata a livello europeo si chiedano ulteriori prove per il binario parallelo che sembrerebbe volere il Tar Lazio. Non si deve dimenticare, però, l'orientamento dello Iap in questo contesto. Detto ciò, non sembra dunque opportuno consigliare lo svolgimento di studi condotti su esseri umani sul proprio prodotto per dimostrare all'Agcm quanto già ampiamente dimostrato all'Efsa, quanto, invece, assicurare il rispetto delle condizioni di applicazione del reg. (UE) 1924/06.

Botanicals: incostituzionali le Linee guida ministeriali

Per i *botanicals*, invece, lo scenario è molto più articolato. Il Tar Lazio considera di nessuna rilevanza le Linee guida del Ministero della Salute sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari di cui al d.m. 9 luglio 2012⁸ (vedi box "Le Linee guida ministeriali" pubblicato a pag. 36), a cui, tra l'altro, si era adeguata l'industria, in quanto incostituzionali.

Se era evidente che le Linee guida non potevano conferire un'esenzione dall'applicazione della normativa europea, resta ragionevole ritenerne che esse anticipino in linea generale quanto, nei casi concreti, il Ministero poi potrà obiettare o chiedere di modificare ai sensi dell'art. 10 del d.lgs. 169/04 sull'immissione in commercio degli integratori alimentari. In altre parole, il Ministero non chiederà di modificare nelle etichette notificate gli effetti fisiologici descritti nelle Linee guida, mentre interverrà nel caso in cui questi effetti non siano quelli descritti. Lasciando ai giuristi il giudizio sulla costituzionalità delle Linee guida, non si vede perché ci si debba discostare dal loro uso nell'ottica descritta. È evidente, però, che, ove gli effetti fisiologici non corrispondano a quelli delle indicazioni sulla salute "in sospeso" – la cui valutazione, cioè, da parte dell'Efsa o il cui esame da parte della Commissione non sono stati ancora completati, ma che possono comunque continuare ad essere utilizzate (vedi il paragrafo successivo "Botanicals: ammessi anche i *claims* non "in sospeso"?"") –, la conformità diventi discutibile.

Cade, nell'ottica della sentenza, anche ogni distinzione tra integratori e alimenti diversi con sostanze botaniche (che del resto non è presente nelle norme europee).

Tabella 1
Valutazione delle indicazioni salutistiche: l'approccio della normativa europea/Agcm e quello del Tar Lazio/Iap

NORMATIVA EUROPEA/AGCM	TAR LAZIO/IAP
Stabilire se il messaggio pubblicitario sia un <i>claim</i> sulla salute ai sensi del reg. (CE) 1924/06.	Valutare l'efficacia sulla base dei dati forniti <i>ex post</i> dall'azienda.
Verificare che le condizioni generali del reg. (CE) 1924/06 siano rispettate.	
Verificare che le condizioni specifiche del reg. (UE) 432/12 siano rispettate, compresa la flessibilità.	Valutare la modalità comunicativa.

⁸ Consulta e scarica le Linee guida alla pagina web http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1424_listaFile_itemName_2_file.pdf

Le Linee guida ministeriali

Effetti fisiologici e procedura di notifica delle etichette.

Con le Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari di cui al d.m. 9 luglio 2012, il Ministero della Salute ha individuato una lista degli effetti fisiologici che possono essere attribuiti a piante e derivati. Si precisa che gli effetti fisiologici sono dei benefici per la salute che non derivano dal semplice valore nutritivo di un alimento (un esempio di effetto fisiologico è l'aumento di attenzione dovuto alla caffeina). Le etichette degli integratori alimentari devono essere trasmesse al Ministero della Salute nel momento in cui ha inizio la commercializzazione del prodotto, al fine di consentire un monitoraggio efficace del mercato. Quando in etichetta vengono attribuiscono degli effetti fisiologici al prodotto, dovuti all'impiego di sostanze e preparati vegetali, un settore in cui il quadro normativo europeo non è ancora completato, le aziende devono essere in possesso di prove di efficacia di quella determinata sostanza o preparato vegetale. Il Ministero della Salute esamina le etichette, verifica le informazioni in esse riportate e, in caso, può chiedere chiarimenti o disporre modifiche.

Botanicals: ammessi anche i claims salutistici non "in sospeso"?

Più incomprensibile per un non giurista è come il Tar Lazio abbia ignorato quanto affermato dal considerando 11 del reg. (UE) 432/12: «Le indicazioni la cui valutazione da parte dell'Autorità (leggi "Efsa", n.d.r.) o il cui esame da parte della Commissione non sono stati ancora completati saranno pubblicate sul sito della Commissione⁹ e possono continuare ad essere utilizzate a norma delle disposizioni di cui all'articolo 28, paragrafi 5 e 6, del regolamento (CE) 1924/06».

Il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, infatti, apre lo scenario alla necessità di valutare le evidenze scientifiche per tutte le indicazioni relative ai *botanicals*, anche per quelle non "in sospeso", non prendendo neppure in considerazione la limitazione imposta dal regolamento (UE) 432/12. Si tratterebbe, quindi, di una "liberalizzazione" che a questo punto trascen-

derebbe persino i limiti imposti dalle Linee guida ministeriali.

Del resto, bisogna riconoscere che, nel Regno Unito, anche l'*Advertising Standards Authority* (Asa), nel momento in cui ha dovuto valutare un *claim* in sospeso, non ha espresso un parere puramente negativo, ma ha voluto valutarne le evidenze con criteri che, per quanto descritti sommariamente, sembrano essere quelli adottati dall'Efsa¹⁰. Anche lo lap, nell'ingiunzione n. 74/15 (vedi nota n. 8) ha recentemente voluto valutare studi sull'uomo per giudicare un *claim* sul *cranberry*.

Tra l'altro, la nuova *roadmap*¹¹ della Commissione europea preannuncia che fino al 2017 nulla cambierà riguardo alla mancata regolamentazione dei *claims* sui *botanicals*, situazione, che, forse, rimarrà permanente.

Appare dunque credibile che, nel caso dei *botanicals*, si vada verso un parziale superamento del formalismo relativo alla valutazione delle indicazioni salutistiche "in sospeso", a favore di valutazioni di merito dei dati disponibili.

⁹ Vedi la pagina web http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/index_en.htm

¹⁰ Si veda la sentenza dell'ASA del 27 gennaio 2016 (*ASA Ruling on PharmaCare (Europe) Ltd*), all'indirizzo web [https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/1/PharmaCare-\(Europe\)-Ltd/SHP_ADJ_297561.aspx#.VsGvAbThCV5](https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/1/PharmaCare-(Europe)-Ltd/SHP_ADJ_297561.aspx#.VsGvAbThCV5)

¹¹ Disponibile alla pagina web http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_sante_595_evaluation_health_claims_en.pdf



© iponline.it

È plausibile che, nel caso dei *botanicals*, si apra la strada anche alla valutazione della validità di un *claim* salutistico non "in sospeso", sulla base dei dati scientifici a disposizione

Botanicals: quali i dati da presentare a sostegno dei *claims* salutistici?

Non resta quindi che ai professionisti – ossia alle imprese – costruire dossier a sostegno dei

"propri" *claims* sui *botanicals*, contenenti dati convincenti e, ove possibili, studi condotti su esseri umani secondo i criteri dell'Efsa. Se, infatti, la sentenza del Tar Lazio non verrà ribaltata in Consiglio di Stato, l'Agcm potrà trovarsi a dover richiedere queste evidenze, affidando all'Istituto superiore di Sanità o all'Istituto nazionale di Economia agraria (Crea), dove nel 2015 è confluito il Centro di ricerca per gli Alimenti e la Nutrizione (ex Istituto nazionale di Ricerca per gli alimenti e la nutrizione, Inran), di esaminarle secondo i criteri dell'Efsa.

Il cortocircuito, purtroppo, è evidente: da una parte, molte indicazioni sui *botanicals* sono "in sospeso" in quanto i dati scientifici a loro supporto sono carenti e, dall'altra, come sottolineato anche dal Tribunale dell'Unione europea, "*il considerando 23 del reg. (CE) 1924/2006 indica che le indicazioni sulla salute devono essere autorizzate nell'Unione soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile e che dovrebbe essere effettuata dall'Efsa*"¹².

Il Tar del Lazio ha proposto un sillogismo, come approssimativo criterio di plausibilità (una dieta varia ed equilibrata è benefica; tale dieta è ricca di alimenti con antiossidanti; una data sostanza botanica è ricca di antiossidanti; la sostanza botanica è quindi plausibilmente benefica per il sistema immunitario, anche nel contesto di patologie), che appare non compatibile con lo stato della scienza degli ultimi decenni (e, forse, dei secoli).

Ma quali evidenze potrà quindi trovarsi a dover richiedere l'Agcm? Non si può certo credere che la documentazione relativa a congressi o tavole rotonde possa superare un qualsiasi esame tecnico né appare possibile che si adottino i criteri di plausibilità utilizzati per i medicinali vegetali tradizionali. Tuttavia, in carenza di specifici studi sugli esseri umani, sarà necessario uno sforzo documentale, considerando pareri precedentemente espressi da enti riconosciuti a livello internazionale.

¹² Si veda il punto 64 della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 12 giugno 2015 nella causa T-296/12, disponibile alla pagina web <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:62012TJ0296>

Integratori alimentari ad azione coadiuvante nella prevenzione e cura di patologie

La sentenza del Tar Lazio ha poi stupito per l'atteggiamento possibilista riguardo a vanti di azione coadiuvante di integratori alimentari nel caso di patologie tra le più serie. Come universalmente noto tra gli addetti ai lavori, gli alimenti e gli integratori alimentari non possono né prevenire, né diagnosticare, né curare malattie. Si tratta di un principio semplice e scontato, cui le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia (art. 14 del reg. (CE) 1924/06) non derogano. Tra l'altro, l'Agcm ha persino esteso il divieto, interpretato in maniera estensiva, alla pubblicità tra professionisti¹³.

Si apre, dunque, uno scenario in cui si potrà affermare che un integratore alimentare o un alimento è un coadiuvante nella terapia di varie patologie? Certamente non si può dedurre dalla sentenza del Tar Lazio che un prodotto proposto come coadiuvante di patologie sia conforme al d.lgs. 169/04, per quanto riguarda gli integratori alimentari, oppure all'art. 7 del reg. (UE) 1169/11 (che ripropone quanto riportato all'art. 3 del d.lgs. 109/92).

Anche superando l'ostacolo della mancata conformità alle norme citate (che non sembra in via di superamento, nonostante le proposte in questo senso sia in Italia che negli Stati Uniti), si apre poi alla funzione tecnico-regolatoria la necessità – che il Tar Lazio curiosamente non si è posto – di dimostrare l'efficacia del prodotto nel contesto in cui dovrebbe intervenire, con indicazioni sulla salute specifiche. Non è detto, infatti, che quanto si registri in una popolazione sana sia vero anche in una determinata popolazione di malati e viceversa. I criteri di valutazione della validità di vanti di

azione “coadiuvanti” per prevenire e curare patologie non sembrano poter essere allo stato attuale che quelli dettati dall'Efsa¹⁴. Tra l'altro, sono secoli che la scienza non considera accettabile il parere di un singolo scienziato o di studi in vitro, né appare sostenibile che in un settore tanto delicato ci si possa rifare solo all'uso tradizionale (ossia al prendere in considerazione quanto hanno riportato, nel tempo, i libri di testo in questo campo, ad esempio per quanto concerne le piante, sull'uso di una determinata sostanza, anche in mancanza di studi clinici condotti secondo criteri moderni). D'altro canto, è oggettivamente possibile che, con la riclassificazione degli alimenti a fini medici speciali tra gli integratori alimentari dovuta al reg. (UE) 609/13, sia tollerata un'interpretazione meno severa, almeno e solo in Italia, del divieto di un qualunque riferimento a patologie e che a questa tolleranza non sia associata una richiesta di evidenze particolarmente severa. Su questo punto, il quadro è in possibile evoluzione.

**È possibile,
anche se improbabile,
che si registri in futuro
una maggiore tolleranza
verso la possibilità di
associare agli integratori
alimentari indicazioni con
azione “coadiuvante”
nella prevenzione e cura
di patologie**

La sentenza del Tar Lazio, vista dal punto di vista tecnico-regolatorio, è decisamente sorprendente: non appare credibile che gli aspetti

¹³ Si vedano il provvedimento Agcm n. 25793 - PS10168 - Siffra farmaceutici-Liverton Caps e il provvedimento Agcm n. 21494 - PB582 - Bracco-Integratori alimentari.

¹⁴ Il riferimento nel claim alle patologie è consentito solo come riduzione dei fattori di rischio e non come azione coadiuvante. L'azione “coadiuvante” in caso di patologie dovrebbe essere vietata dal diritto alimentare, ma la severità con cui questo divieto è imposto dipende dall'interpretazione delle norme. Finora l'atteggiamento dell'Efsa in tale ambito è stato molto severo.

più singolari siano applicati più estesamente. Tuttavia, una serie di elementi suggeriscono che l'istruttoria di autorità quali l'Agcm possa non limitarsi per il futuro al semplice rispetto del reg. (CE) 1924/06, ma, nel caso delle indicazioni sulla salute, sia estesa anche ai dati relativi all'efficacia attribuita al prodotto. A questo sarà opportuno prepararsi, tenendo conto che non sembrano esistere presupposti tecnico-regolatori per valutazioni diverse da quelle basate sui principi dell'Efsa, nonostante le modalità operative dello Iap.

D'altro canto, nel caso specifico dei *botanicals*, la sentenza del Tar Lazio sembra andare nella direzione di un filone, non solo italiano, per cui indicazioni diverse, o perlomeno più ampie, da

quelle "in sospeso" possano essere difese in presenza di dati adeguati, anche se, ad oggi, sembra difficile giustificare criteri valutativi diversi da quelli dell'Efsa.

Per quanto riguarda il riferimento alla funzione di azione coadiuvante in contesti patologici da parte di integratori alimentari, il quadro non sembra cambiato, perché non sono cambiati i riferimenti normativi e mancano – quantomeno spesso – le evidenze rilevanti riferite ad una popolazione diversa da quella sana. È tuttavia possibile, anche se improbabile, che anche in questo campo vi sia una maggiore tolleranza in futuro, a conferma che alcuni aspetti della sentenza siano forse non condivisibili, ma certamente innovativi.

