

Integratori e *functional foods* Quali *claims* utilizzare?

Nelle imprese è ancora tanta la confusione in materia

di Luca Bucchini

Hylobates consulting

Pubblicati, a livello europeo, i primi provvedimenti sull'interpretazione delle indicazioni salutistiche utilizzate su integratori e alimenti funzionali. Ma le incertezze sono ancora tante

Dal 2006 ad oggi, comunicare i benefici di un alimento o di un integratore è diventato più complicato. Considerato, però, che per alcune imprese è spesso necessario, bisogna seguire con attenzione l'evoluzione del quadro interpretativo per capire come e cosa comunicare rispetto ai propri prodotti alimentari.

Le opportunità non mancano. Del resto, l'incontro tra l'enorme e affermato mercato dei prodotti alimentari (tra cui gli integratori) con profilo salutistico e un progetto normativo ambizioso come il "regolamento *Claim*" (reg. CE 1924/2006) non poteva essere semplice e privo di ambiguità.

Lo sforzo interpretativo è in corso: si è pronunciata anche la Corte di Giustizia di Lussemburgo, interprete finale del diritto europeo, confermando i fondamenti del Regolamento e garantendone

l'ampia applicabilità (sentenza C 544/10 del 6 settembre 2012) o analizzando gli aspetti relativi ai marchi (sentenza C 299/12 del 18 luglio 2013). Ma è a livello nazionale che il Regolamento e le norme collegate si applicano, anche per i *claims* sulla salute, ed è soprattutto negli orientamenti ed esiti delle attività dei controllori che si può meglio capire come va letta questa norma. Sempre a livello nazionale, si è stabilito, inoltre, quando e perché il Regolamento non dovrebbe trovare applicazione.

C'è ancora incertezza tra le imprese su come verranno definiti alcuni aspetti, su quali siano le prospettive, su quali strade siano concretamente aperte e su come interpretare le norme vigenti, non nei tribunali, ma in fase di disegno e verifica di etichette e pubblicità.

Se il marketing passa dalla salute

A chi obietta che queste norme siano troppo complesse e restrittive, è facile rispondere che per molti prodotti alimentari richiamare il concetto di salute sia una scelta, non un obbligo. È vero che la posizione degli integratori alimentari è parzialmente diversa: se non è indispensabile spiegare al consumatore perché fa bene la vitamina C, per tante altre sostanze è difficile tacere sul perché il consumatore dovrebbe assumerle e

facendolo si ricade spesso nell'ambito di applicazione del reg. CE 1924/2006.

Ma se si guarda alle dimensioni del mercato alimentare salutistico – comunque definito – è difficile sostenere che una regolamentazione europea non fosse ormai necessaria e che questa potesse prescindere dalla “migliore scienza disponibile”.

Naturalmente, i problemi si nascondono nei dettagli e alcune critiche all'applicazione del Regolamento sono fondate. La tattica dello struzzo però non funziona: bisogna affrontare la situazione tecnico-regolatoria che si è creata.

Si registra, quindi, una necessità di aggiornamento per le imprese, ma anche per i controllori, con uno sforzo di adeguamento e studio senza il quale né consumatori né mercato sono tutelati.

La nostra Autorità garante per la concorrenza e per il mercato (Agcm), che ha rivendicato, con successo, la propria competenza in materia rispetto a proposte diverse, ha compiuto passi interpretativi importanti (per esempio, il riconoscimento del reg. UE 432/2012 e del ruolo dei *claims* “not authorised” nel provvedimento Medestea-Natygendna del 2013). Non ha tuttavia ancora eguagliato il dettaglio e la casistica dell'Advertising standards authority (Asa) britannica, che, pur con un ruolo diverso, si sta distinguendo per i pareri, più articolati e pubblicamente disponibili in tutta l'Unione europea, sui temi più difficili e a cui farò riferimento anche per criticarne le conclusioni.

Nella decisione presa nel caso Lucozade (*Asa adjudication on GlaxoSmithKline UK Ltd*, 2014), ad esempio, ha riconosciuto che alcune condizioni d'uso di un *claim* possono essere trasferite al consumatore attraverso immagini, contesto e narrazioni e non esclusivamente attraverso il testo; nonostante il reg. CE 1924/2006 si applichi anche alle rappresentazioni figurative e grafiche, però, molti controllori non sembrano andare oltre la lettera del Regolamento. Impensabile è la disponibilità a valutare senza preclusioni il raffronto tra alimenti.

In Italia, invece, lo Iap (Istituto di autodisciplina pubblicitaria), che ha un ruolo importante di verifica volontaria, sembra mancare ancora di familiarità con il Regolamento e i suoi provvedimenti sembrano ancorati ad un lontano passato, antecedente al 2006 (reg. CE 1924/2006), forse per mancanza di adeguate competenze.

Il riferimento indispensabile è la lista univoca del reg. UE 432/2012 e degli altri regolamenti autorizzativi, facilmente consultabili in aggregato nel registro comunitario delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (disponibile al link <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>), ma è solo il primo passo.

La flessibilità, questa sconosciuta

Una lista univoca di indicazioni sulla salute autorizzate, come quella del Registro, aiuta sia le imprese nel formulare e valorizzare i propri prodotti sia i controllori nel verificare etichette e pubblicità, senza sollecitare l'intervento di un organo tecnico in ogni occasione.

In passato, l'Agcm doveva ricorrere ai pareri dell'Istituto superiore di Sanità o dell'Inran *ex post* per valutare le evidenze, tra cui in particolare gli studi, forniti dalle aziende (si veda anche il provvedimento Medestea-Natygendna). Anche chi lamenta – in parte a ragione – i difetti del monumentale lavoro (per tempo ed estensione) svolto da Efsa sui *claims* dovrebbe concordare sul fatto che una procedura preventiva e centralizzata di autorizzazione e pubblicazione sia più semplice, trasparente, e, tutto sommato, più coerente.

Se l'individuazione della formulazione ufficiale di un *claim* è semplice, grazie al Registro, le formulazioni linguistiche sono spesso poco scorrevoli o perfino quasi incomprensibili; è difficile dubitare che un pubblicitario possa formulare lo stesso concetto in maniera più chiara (oltre che attraente). Questa mancanza di comprensibilità era da attendersi: né gli scienziati di Efsa né i funzionari che hanno scritto i regolamenti avevano alcuna competenza in materia di “comprensione dei consumatori”. Tuttavia, se i consumatori non sono fuorviati e comprendono lo stesso concetto del *claim* verificato da Efsa ed autorizzato dalla Commissione europea, non dovrebbero avere importanza le parole: il reg. UE 432/2012 riporta, al considerando 9, che «[...] laddove la formulazione di un'indicazione abbia per i consumatori lo stesso significato di un'indicazione sulla salute consentita, in quanto dimostra l'esistenza dello stesso rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti, da un lato, e la salute, dall'altro, detta indica-

zione deve sottostare a condizioni d'uso identiche a quelle stabilite per le indicazioni sulla salute consentite.».

Purtroppo, senza che la Commissione europea facesse propria l'iniziativa, alcuni Stati membri dell'Unione, con una visione molto restrittiva e con meno esperienza di comunicazione salutistica di altri, sono riusciti ad imporre una linea interpretativa diversa in un documento d'orientamento, sottoscritto da 17 di essi (non dall'Italia). Secondo questa nota, non è la comprensione del dato scientifico – dell'associazione alimento – beneficio – il metro di paragone, ma, con piccole eccezioni, è la lettera del *claim* autorizzato ad essere rilevante – anche se incomprensibile per il consumatore. C'è da rammaricarsi, quindi, che anche Italia e Regno Unito abbiano firmato o seguito questa impostazione, che ha un limitato riscontro nella normativa.

Questo documento ha comunque influenzato le linee guida italiane e britanniche in materia di flessibilità. Molti dei criteri riportati sono discutibili, ad esempio quello di limitare il riferimento ai pareri scientifici originali di Efsa (come se lo scopo del regolamento non fosse favorire la comprensione del consumatore delle prove scientifiche oggettive, ma di quanto scritto nella norma) o l'eccessiva importanza data al concetto di "normalità". In pratica, però, va prestata attenzione a "non esagerare" i *claims* autorizzati con altre formulazioni o a non renderli "più forti". Nel caso PepsiCo, per esempio, (*Asa adjudication on PepsiCo international Ltd*, 2014) la formulazione "*defend your body against free radicals*" ("difendi il tuo corpo contro i radicali liberi") è stata giudicata "esagerata" rispetto alla formulazione autorizzata dalla normativa, "*contributes to the protection of cells from oxidative stress*" ("contribuisce alla protezione delle cellule dallo stesso ossidativo") perché la formulazione di PepsiCo implicava una protezione completa (contro il semplice contributo previsto dal Regolamento) del corpo. I limiti però si riconoscono nel caso Salus (*Asa adjudication on Salus (UK) Ltd*, 2014) dove il *claim* "*iron contributes to the reduction of tiredness and fatigue*" (autorizzato) è stato considerato comparabile a "*with iron to help reduce tiredness and fatigue*" ("con ferro per ridurre stanchezza e fatica") e nel già citato caso Lucozade, in cui il *claim* "*hydrates better*"

("idratata meglio") è stato giudicato equivalente a "*enhances water absorption*" ("aumentano l'assorbimento di acqua").

Nel caso Nutricia (*Asa Adjudication on Nutricia Ltd*, 2014), "*provides [...] iron for brain development*" ("fornisce [...] ferro per lo sviluppo cerebrale"), poi, è stato giudicato diverso da "*iron contributes to normal cognitive development of children*" ("il ferro contribuisce al normale sviluppo cognitivo dei bambini") perché il *claim* di Nutricia sembrava implicare un effetto attribuibile solo al ferro stesso; inoltre, con parere controverso, il *claim* "*for strong bones*" ("per ossa forti") è stato considerato un'esagerazione rispetto a "*normal growth and development of bone*" perché implicava un effetto più grande (forti non normali) rispetto all'effetto normale. Che ossa normali non siano forti e che quindi le madri siano a rischio di comprare il prodotto Nutricia per avere dei super-bambini e non dei bambini sani appare discutibile; non solo, appare dubbio che incoraggiare il consumo di un alimento per avere ossa "normali" (invece di anormali) possa potenzialmente ingenerare nel consumatore il falso timore di avere ossa "forti" (invece che non forti). È possibile però che spiegare che le ossa normali siano forti avrebbe potuto evitare un parere negativo.

Come indicato da alcuni di questi esempi, la discrepanza tra l'orientamento interpretativo e lo spirito e la lettera del Regolamento suggeriscono che, prima o poi, la questione sarà rivista e affrontata dai tribunali nel segno di una maggiore proporzionalità e dei principi del reg. CE 1924/2006. D'altro canto, un effetto positivo sull'applicazione del principio di flessibilità potrebbe averlo anche la definizione di criteri scientifici per valutare la comprensione del consumatore: non esiste infatti ad oggi un metodo riconosciuto per verificare se due espressioni di un *claim* siano equivalenti per il consumatore; alcuni progetti europei di ricerca si stanno occupando di questo problema solo ora. Inoltre, nel caso dell'Italia, l'istituto della notifica per integratori ed alimenti fortificati permette di sottoporre all'attenzione dell'autorità formulazioni alternative di indicazioni sulla salute, consentendo di valutare una flessibilità più ampia di quella genericamente espressa dalle linee guida in un contesto che non è sanzionatorio. Naturalmente questo richiede, da parte del Ministero della Salute, un'adeguata for-

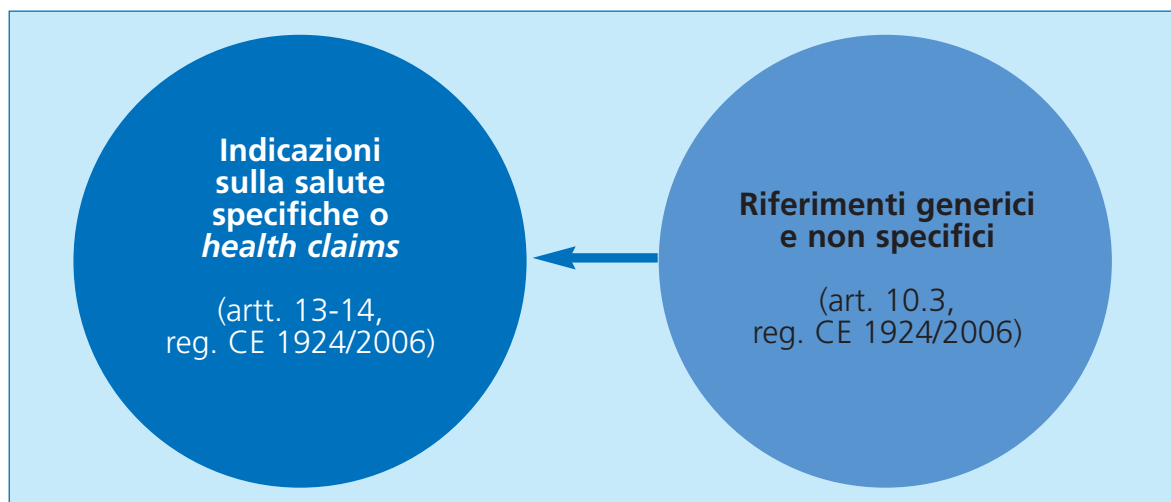


Fig. 1 – Relazione tra indicazioni sulla salute specifiche (artt. 13, 14 del reg. CE 1924/2006) e riferimenti generici e non specifici a benefici sulla salute (art.10.3 del reg. CE 1924/2006). I riferimenti generici possono essere più o meno generali, ma devono essere sempre accompagnati da un claim specifico (non è vero, però, il contrario). Le due categorie non sono sovrapponibili.

mazione di tutto il personale incaricato.

A fronte di queste complessità, si potrà obiettare che buona parte del mercato continua ad operare ignorando questa disciplina e che è impensabile che tutti i prodotti riportino, parola per parola, gli stessi *claims*: sarebbe la negazione del principio della flessibilità e della capacità di inventare modalità espressive più comprensibili ed utili. Come si sa, però, una capacità di monitoraggio e sanzione ampia non è presente in quasi nessuno Stato membro e le interpretazioni non proporzionate di norme europee non sarebbero una novità. Allo stato dell'arte, quindi, è necessario combinare prudenza e coraggio informato: un'acquiescenza alla totale mancanza di flessibilità rischia di renderla irreversibile.

Riferimenti a benefici generali: gli spazi ci sono

Se si può esprimere un *claim* con altre parole (purché il significato per il consumatore sia lo stesso), il reg. CE 1924/2006 prevede anche la possibilità di fare riferimento a benefici generali e non specifici alla buona salute o al benessere derivante dallo stato di salute (vedi figura 1).

La condizione è che vi sia anche un *claim* specifico, autorizzato, corrispondente. Per esempio, se un alimento risponde alle condizioni specifiche per un *claim* relativo alla normale funzione cardiaca (per via del suo contenuto in acidi grassi EPA e DHA) e utilizza il *claim* corrispondente, la sua eti-

chettatura o pubblicità potrà anche contenere un'indicazione del tipo "fa bene alla salute".

Nel già citato caso Salus, per esempio, l'Asa britannica ha valutato che lo slogan in evidenza "*tired of being tired?*" ("stanco di essere stanco?") sarebbe stato decodificato come "buono per la stanchezza" cioè un riferimento generico e non specifico legato al *claim* autorizzato "il ferro contribuisce alla riduzione della stanchezza e dell'affaticamento" e non ha sostenuto la segnalazione contro il messaggio pubblicitario.

Anche nel caso Unilever (*Asa Adjudication on Unilever UK Ltd*) era stato riconosciuto che "*I am looking after your little ticker*" ("Sto curando il tuo cuoricino") era un riferimento generico ad un beneficio, che, dopo l'entrata in vigore del reg. UE 432/2012, doveva essere accompagnato da un'indicazione sulla salute riguardante la salute cardiovascolare.

In questo ambito, poca attenzione, anche da parte di alcuni controllori, è stata ingiustificatamente data alla decisione 2013/63/UE, che, oltre a fornire altri chiarimenti in materia di applicazione di *claims* sulla salute, chiarisce le condizioni per l'utilizzo di questi riferimenti generici. In primo luogo, si sottolinea che questi riferimenti generali sono «facili, attraenti» (il che, di conseguenza, non è di per sé una violazione di legge), nello spirito della flessibilità, e, pur mettendo in guardia circa il rischio di fuorviare i consumatori, devono essere utili «ai consumatori poiché contengono messaggi di facile comprensione» (il che è un merito, non un demerito). Il *claim* specifico, che

è il requisito per un riferimento ad un beneficio generale, deve essere “accanto a” o “dopo” il riferimento generale; a mio avviso, si può ipotizzare che un asterisco possa supplire a questo posizionamento, ove sussistano limiti di spazio.

Viene introdotto anche il principio dell’attinenza tra riferimento generico non specifico e *claim* specifico di supporto. Se il riferimento a benefici generali è in termini assolutamente generici (per esempio, “per stare bene”), non vi è un vincolo particolare. Se invece il riferimento è più dettagliato (ad avviso di chi scrive, per esempio, “meno stanchezza”), allora il *claim* specifico deve essere riferito, appunto, alla stanchezza (per esempio, al già citato ruolo del ferro). I riferimenti generici a benefici non specifici, quindi, possono essere non solo generali, ma anche più vicini al *claim* specifico (“per le tue ossa” nel caso del calcio, con presenza del *claim* autorizzato, per esempio, per calcio e vitamina D) e non devono essere – come qualcuno ha sostenuto senza consultare la decisione 2013/63/UE – solo del tipo “buona salute”. Valgono naturalmente i vincoli generali per le indicazioni nutrizionali e sulla salute.

Anche le indicazioni sulla salute che Efsa ha ritenuto troppo generali e non specifiche per essere valutate possono ricadere nel campo dei riferimenti a benefici generali; non si possono evidentemente recuperare le sostanze per cui il *claim* è stato bocciato, ma quelle per cui ne è stato autorizzato uno più specifico e comunque si può prendere spunto dal tipo di formulazioni giudicate troppo generali. Se si scorre l’elenco delle indicazioni rifiutate perché “*this claimed effect for this food is not sufficiently defined to be able to be assessed*”, si trova spesso il termine “supporto per”, “mantiene”. Purché si dimostri il legame con un *claim* specifico e si mantenga la natura specifica, tali riferimenti possono essere utilizzati.

Le indicazioni “non-claim”

Oltre ai casi in cui Efsa ha giudicato poco definiti i benefici, di cui si è appena detto, vi sono i casi in cui un effetto vantato non è stato riconosciuto da Efsa come benefico. L’esempio da manuale è quello dei probiotici: “incrementare il numero di un qualsiasi gruppo di batteri” non è stato riconosciuto come effetto fisiologico bene-

fico, perché non si riesce a collegarlo ad un qualche miglioramento di salute misurabile. Anche nel caso di effetti sulla pelle di tipo estetico, Efsa ha indicato che alcuni effetti come l’aspetto e l’elasticità non si riferiscono ad una particolare funzione fisiologica benefica per la salute, ma hanno una valenza puramente estetica.

Alcuni esperti hanno dedotto che tali affermazioni fossero quindi *ipso facto* proibite. Evidentemente, però, non spetta ad Efsa stabilire quali informazioni possano essere fornite sugli alimenti, ma solo valutare l’ammissibilità e la fondatezza scientifica delle indicazioni sulla salute che gli vengono sottoposte; saranno le autorità nazionali a valutare quanto “non è *claim*” nutrizionale o sulla salute. Questa posizione, quella della liceità delle indicazioni che Efsa ha rigettato non per mancanza di dati, ma perché non si riferiscono ad un effetto sulla salute, appare sostanzialmente quella adottata dall’Italia. Secondo questa visione, come da suo mandato, Efsa deve stabilire se un’indicazione corrisponde o meno ad un beneficio sulla salute (quindi, all’ambito del reg. CE 1924/2006); in caso di esito positivo, deve poi stabilire se sia scientificamente fondata o meno. Se, al contrario, Efsa ha stabilito che un’indicazione non riguarda la salute e, quindi, che non debba neppure essere valutata nel merito, la stessa indicazione non rientra nell’ambito di applicazione del reg. CE 1924/2006, ma nella più generale normativa del settore alimentare, all’interno della quale le autorità di controllo hanno comunque ampi poteri di tutela del consumatore.

Per quanto riguarda gli integratori alimentari, poi, va ricordato che, nel recepimento della direttiva 2002/46/CE, il nostro Paese ha inserito l’obbligo aggiuntivo di indicare in etichetta «l’effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori» (art. 6, c. 4, lett. f) del d.lgs. 169/2004). A questo proposito, alcuni osservatori hanno voluto intuire una perfetta corrispondenza tra questi effetti attribuiti al prodotto e i *claims* sulla salute, al punto da dedurre il divieto di utilizzare sostanze per cui non vi siano indicazioni sulla salute autorizzate negli integratori alimentari (non avrebbero effetti fisiologici da poter rivendicare). Una tale interpretazione, però, violerebbe il dirit-

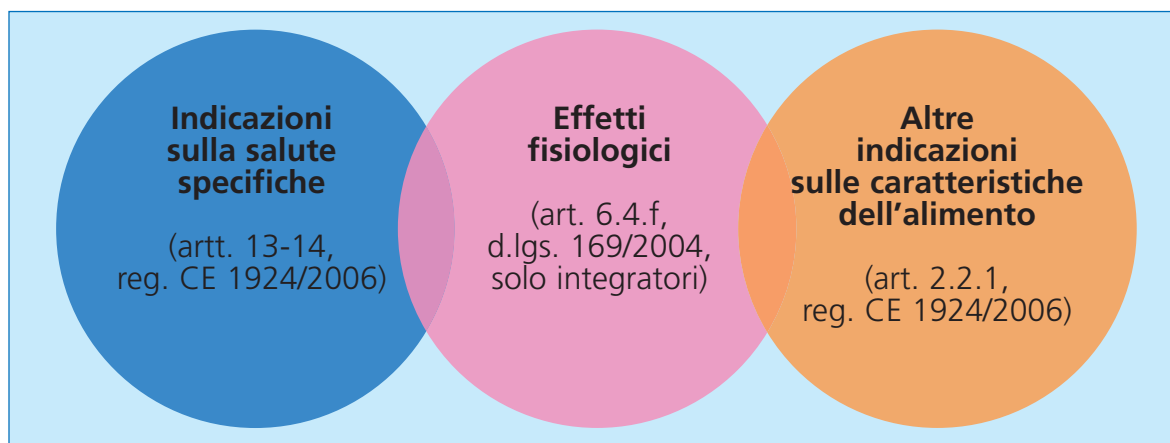


Fig. 2 – Relazione tra indicazioni sulla salute specifiche (artt. 13 e 14 del reg. 1924/2006), effetti fisiologici attribuibili al prodotto per orientare le scelte dei consumatori (norma nazionale, solo per gli integratori) e altre indicazioni non obbligatorie secondo l'interpretazione italiana. Alcuni effetti fisiologici attribuibili agli integratori sono health claims; altri coincidono con differenti caratteristiche dell'alimento, tra cui quelle attribuibili ai probiotici, che non sono né claims specifici, né riferimenti generali (art. 10.3 del reg. CE 1924/2006).

to comunitario in quanto vieterebbe un prodotto per motivi d'informazione e non di tutela della salute. Il Ministero della Salute ha infatti chiarito da tempo che tale cortocircuito non sussiste: nessun obbligo di indicare un *claim* sulla salute su tutti gli integratori alimentari, nessun divieto di utilizzare sostanze senza *claims* autorizzati, nessun conflitto tra norma nazionale e comunitaria (compreso, quindi, il diritto di non applicare il citato comma della norma nazionale).

Si è anche sostenuto, con qualche argomento in più, che le sostanze prive di *claim* autorizzato non potrebbero vantare il *claim* nutrizionale "contiene" perché non si sarebbe «dimostrato che [...] (la) sostanza nutritiva o di altro tipo [...] ha un effetto nutrizionale o fisiologico benefico, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate» (art. 5.1, lett. a) del reg. CE 1924/2006). L'interpretazione prevalente, almeno in Italia, è di segno opposto; se il legislatore comunitario avesse voluto legare così strettamente il *claim* nutrizionale "contiene" ai *claims* sulla salute, si sarebbe espresso in maniera più precisa e con un richiamo evidente; di conseguenza, bisogna far riferimento anche ad altri dati e pareri, se pur diversi da quelli di Efsa, per confermare la disponibilità di prove scientifiche adeguate.

Tornando all'art. 6.4.f del d.lgs. 169/2004, vanno riconosciuti degli spazi comunicativi che permettono di orientare correttamente le scelte dei consumatori, come previsto dalla norma, senza necessariamente formulare indicazioni sulla salute. Il Ministero della Salute li ha individuati, nelle "Li-

nee guida sulle altre sostanze ad effetto fisiologico disponibili", disponibili sul sito ministeriale, nelle «indicazioni sulle caratteristiche dell'integratore (natura, identità, qualità, composizione ecc.), che non si configurino comunque come *claims* sulla salute» e che «devono risultare conformi alle disposizioni vigenti in materia di etichettatura nell'ottica di orientare correttamente le scelte dei consumatori». Possono afferire a questo ambito, a mio giudizio, anche indicazioni, da valutare caso per caso, come "indicato in caso di aumentato fabbisogno", che Efsa non ha ritenuto valutabili nel quadro del reg. CE 1924/2006, o altri riferimenti al gruppo della popolazione cui è destinato un prodotto. Infine, tutte quelle affermazioni che riguardano esclusivamente il ruolo biochimico di una sostanza (per esempio, "è un precursore di [...]") o la sua provenienza (ad esempio, "di origine naturale") possono rientrare in questo ambito, sovrapponendosi a quelle indicazioni sulle caratteristiche degli alimenti (art. 2.2, punto 1, del reg. CE 1924/2006) che però non sono *claims* sulla salute o di natura nutrizionale. Il limite invalicabile resta quello delle indicazioni sulla salute autorizzate, ma anche – sovente – non autorizzate (a secondo dei motivi del rifiuto); resta poi la questione aperta dei *claims* impliciti (che pur non formulati come tali dall'impresa sono decodificati come *health claims* dal consumatore) e della difficoltà di stabilire oggettivamente una linea di confine tra quanto non è indicazione sulla salute e quanto è indicazione implicita (vedi figura 2).

L'esperienza in questo campo è ancora in corso di definizione; oltre alle Linee guida ministeriali, si deve registrare che anche l'Agcm, rispetto all'indice glicemico, ha lasciato impregiudicata la questione, senza contestare la versione dell'impresa che si trattasse di un mero aspetto tecnico (provvedimento Rigoni, 2013, punto 47).

Non-claim: biodisponibilità ed assorbimento

Uno dei settori di maggiore attività di ricerca nel campo degli alimenti funzionali e degli integratori alimentari riguarda la disponibilità e l'assorbimento, con soluzioni miranti a migliorare la frazione di sostanza disponibile per l'organismo a parità di quantità ingerita.

Sono numerosi i dati e le evidenze fornite da Efsa che confermano la disparità di biodisponibilità, ad esempio, per fonti autorizzate di vitamine e minerali; appare quindi difficile sostenere che vantare una migliore biodisponibilità contrasti con il principio di "non suggerire che il prodotto alimentare possiede caratteristiche particolari, quando tutti i prodotti alimentari analoghi possiedono caratteristiche identiche", mentre possono sussistere preoccupazioni serie relative alla pubblicità comparativa. Detto questo, Efsa ha considerato in svariati pareri che aumentare la biodisponibilità di una sostanza non sia di per sé un beneficio per la salute: si dovrebbe dedurre che, come nel caso dei probiotici di cui sotto, questa indicazione non sia disciplinata dal reg. CE 1924/2006, ma dalle norme sulle informazioni sugli alimenti o dalle norme nazionali (nel caso degli integratori alimentari, dal citato d.lgs. 169/2004, sotto il controllo ministeriale, in base all'art. 10.5); tracciare un confine con l'assorbimento, che in alcuni casi ha meritato un'opinione positiva di Efsa (per esempio vitamina D, carne e pesce, elettroliti/acqua), non è sempre facile. Tuttavia, nel provvedimento Medestea-Full Fast, ormai, però, del 2010, va ricordato che l'Agcm non aveva in effetti opposto il reg. CE 1924/2006 ai *claims* dell'azienda, ma solo la mancanza di conclusività della documentazione proposta.

Sulla stessa linea di apertura, l'Asa britannica ha,

con grande chiarezza, esaminato il *claim* "Yakult's unique bacteria are scientifically proven to reach the gut alive" ("Gli straordinari batteri della Yakult sono stati scientificamente dimostrati di essere in grado di raggiungere l'intestino in forma vitale") e ritenuto di dover valutare solo gli studi clinici, senza neanche menzionare la rilevanza del reg. CE 1924/2006 (considerato invece per un altro aspetto nello stesso provvedimento).

La lotta per la sopravvivenza dei probiotici

La situazione dei probiotici è paradigmatica della situazione di *claims* non ritenuti rilevanti per la salute e delle sue problematiche. Le linee guida della Commissione del 2007 relative al reg. CE 1924/2006 identificavano il termine "probiotico" come *claim* implicito, da sottoporre, quindi, ad autorizzazione. Non si immaginava allora che il semplice concetto di probiotico potesse essere rigettato da Efsa come non collegato ad un beneficio dimostrabile e che Efsa ritenesse che per nessun ceppo probiotico (lo yogurt ha avuto invece parere positivo) vi fossero dati sufficienti per autorizzare un *claim* specifico. Questo però è stato l'esito, con il paradosso che sebbene quello dei microrganismi intestinali rappresenti uno dei settori scientifici più "caldi", nell'Unione europea non vi è alcun *claim* ammesso per questo settore, con una tale perdita di fiducia nel processo autorizzativo che nessuna industria ha al momento avanzato una domanda di autorizzazione presso Efsa.

In merito sono emerse due, anzi tre, interpretazioni divergenti.

La prima, la più geometrica, è stata recepita dai Paesi Nordici, dall'Irlanda e, in parte, dal Regno Unito (si veda il recente provvedimento sul termine "probiotico" contro Probiotics international dell'Asa, che richiama le linee guida della Commissione del 2007): nessun *claim* per i probiotici, nessun effetto provato e neppure il riconoscimento del concetto di "equilibrio della flora intestinale"; non si può quindi dire nulla, se non il nome del ceppo batterico. Perfino l'espressione "batteri vivi" sarebbe ingannevole, secondo svedesi e irlandesi.

La seconda posizione, quella italiana, è che non spetta ad Efsa stabilire cosa possa essere scritto in etichetta. Di conseguenza, l'autorità italiana ha confermato ed ampliato le linee guida nazionali per i probiotici, consentendo una serie di indicazioni che non ritiene essere indicazioni sulla salute, neanche implicite (con, è giusto riconoscerlo, qualche abuso da parte di imprese meno serie). Su questa posizione va menzionato un certo scetticismo da parte di esperti ed autorità europee.

Questo conflitto interpretativo potrà trovare una sua soluzione certa solo con ulteriori provvedimenti normativi, almeno finché Efsa non troverà soddisfacenti ipotetici nuovi dossier.

La terza linea interpretativa parte dalla constatazione che il termine probiotico è stato usato da decenni in alcuni Paesi comunitari, tra cui l'Italia. Ha quindi una tradizione d'uso e, se non si riferisce ad un beneficio comprovato, può rientrare tra i cosiddetti "descrittori generici". Questa categoria, prevista dall'art. 1.4 del reg. CE 1924/2006, è stata regolamentata nel dettaglio dal recente e poco lineare reg. UE 907/2014. Dalle "caramelle balsamiche per la gola" alla "acqua tonica" si tratta di descrittori usati molto tempo fa, magari originariamente con finalità "salutistiche", ma che oggi – almeno nelle intenzioni del legislatore – non hanno una pretesa, né suscitano un'associazione ad un beneficio sulla salute. Se il termine "probiotico" è ampiamente riconosciuto dai consumatori, ma non ha più valenza salutistica, si sostiene che dovrebbe essere tutelato come "descrittore generico". Le domande sono state presentate, ma la norma è poco lineare e prevede autorizzazioni all'uso del "descrittore generico" su base nazionale e non in tutta l'Unione; tuttavia, si spera che si apra un dibattito che porti ad una soluzione ragionevole per questa categoria di prodotti a livello europeo. Le basi scientifiche attualmente disponibili si sono effettivamente rilevate meno solide di quanto tanti dessero per scontato (salvo per yoghurt e digestione del lattosio, per alcuni consumatori), ma è difficile credere che l'enorme e crescente quantità di evidenze sul ruolo fisiologico dei microorganismi intestinali non corrisponda ad alcun beneficio anche per la loro assunzione negli alimenti (oltre ai famosi trapianti fecali).

In sostanza, al momento le imprese – sul mercato nazionale – possono continuare ad operare secondo le linee guida nazionali. Il vincolo di non travalicare i confini delle indicazioni della salute – e rimanere tra le indicazioni che non sono *health claims* – non è stato particolarmente enfatizzato o applicato dalle autorità italiane. Permane comunque un clima di incertezza che consiglia prudenza.

L'ossidazione del concetto di "antiossidante"

In posizione diversa si trovano le indicazioni che comprendono il termine antiossidante. Il concetto di potere antiossidante di un alimento misurato in vitro e non legato a specifiche attività biochimiche come nel caso delle vitamine è stato respinto da Efsa (Linee guida [...] sugli antiossidanti, sul danno ossidativo e sulla salute cardiovascolare) come proprietà dell'alimento, il cui collegamento con benefici per la salute non è dimostrato. Si tratta dunque di indicazioni sulla salute o di semplici indicazioni cui si può applicare lo stesso ragionamento svolto per i probiotici e per le indicazioni di natura biochimica? È un "termine tecnico" di collocazione impregiudicata, come l'Agcm ha ritenuto essere l'indice glicemico?

Anche qui, per riconoscere un qualche spazio di utilizzo, fuori dai *claims* sulla salute autorizzati, bisogna negare l'interpretazione delle Linee guida della Commissione del 2007, per cui "*antioxidant*" è un *health claim* implicito. Va ricordato, però, che tale interpretazione è stata accolta dall'Asa britannica nel giudizio su PepsiCo: "antiossidante", almeno nel contesto esaminato (che era effettivamente molto sbilanciato), non è stato ritenuto proprietà dell'alimento, ma riferimento alla funzione di una sostanza nel corpo, e neppure un riferimento generico non specifico, supportabile da un *claim* specifico (come quello della vitamina C). "Antiossidante" sarebbe letto dal consumatore non come dato biochimico relativo all'alimento, ma come capacità di influire sul danno ossidativo dell'organismo. Si tenga conto qui della convergenza con l'Agcm nel provvedimento Rigoni Fioridifrutta dove l'ingannevolezza del termine "indice glice-

mico" è stata attribuita all'associazione con altri *claims* nutrizionali. Anche con questa precisazione i margini restano minimi.

Il concetto di antiossidante, da un punto di vista tecnico-regolatorio, si discosta da quello di bio-disponibilità per la specifica menzione nelle Linee guida del 2007 e in quanto, mentre una sostanza più disponibile può essere utile anche se di per sé non fa bene, il concetto di antiossidante come proprietà di un alimento appare di inferiore immediata utilità per il consumatore; si discosta dai probiotici, inoltre, per la mancanza di una formale posizione ufficiale a sostegno e per il poco probabile recupero scientifico del concetto in termini di benefici (mentre per i probiotici è ragionevole aspettarsi, prima o poi, un risultato positivo).

Le sostanze botaniche in sospeso

Restano poi le situazione "in sospeso". Tra queste, la principale riguarda le piante e i derivati negli integratori alimentari e negli alimenti.

Il reg. UE 432/2012 ha sospeso la valutazione di questi *claims* per evitare una disparità di trattamento con i medicinali vegetali tradizionali (direttiva 2004/24/CE). Questi ultimi, per frecciandosi del titolo di medicinale, possono vantare effetti curativi sulla base della sola tradizione (con un esile supporto di dati di laboratorio); tra l'altro, hanno avuto, come categoria, un'accoglienza molto fredda sia dall'industria italiana che dalla nostra Aifa (Agenzia italiana del farmaco), che ne ha poco facilitato il successo. Si stava profilando, quindi, il paradosso per cui l'asticella – lo standard di prova – per approvare un'indicazione salutistica di una pianta era molto più alta e, quindi, più difficile da raggiungere per un integratore alimentare che per un medicinale – anche se, come si può riscontrare facilmente, la pianta è la stessa e gli effetti riconosciuti sono più o meno simili (si pensi agli usi approvati dall'Agenzia europea dei medicinali (Ema) per cannella e riduzione della flatulenza).

L'Italia è molto attiva in questo settore, con proposte comunitarie, con linee guida nazionali e con il decreto ministeriale 12 luglio 2012. Va segnalato che questo provvedimento – regolar-

mente notificato come norma tecnica secondo le procedure comunitarie e, quindi, finalmente con una solidità legale (che molti provvedimenti nazionali non hanno) – non si pronuncia sugli effetti delle piante. Il Ministero ha aggiunto una colonna, sul proprio sito web, alle liste del decreto, che elenca gli effetti ascrivibili alle singole piante – effetti che coincidono solo in parte con i *claims* lasciati in sospeso dalla normativa comunitaria – utilizzabili, comunque, secondo i criteri del reg. CE 1924/2006 (capo II e capo IV), a livello nazionale. Di fatto, questo approccio continua a consentire una larga libertà espressiva in questo campo, pur sotto il controllo del Ministero della Salute, in base all'art. 10, c. 5, del d.lgs. 169/2004. In merito si è pronunciata favorevolmente anche l'Agcm nel recente provvedimento Gartec.

Esistono quindi gli effetti permessi su base nazionale, ma con fondamenta incerte dal punto di vista del diritto comunitario (il reg. UE 432/2012 continua a consentire l'utilizzo di indicazioni sulla salute sulle sostanze botaniche per cui è stata presentata domanda, ma non prevede normative nazionali transitorie) e esiste la transizione comunitaria, ancora di incerto esito, e riguardante sia gli integratori che gli altri alimenti, ma di difficile utilizzo perché le domande di *claims* in sospeso non sono state neanche conformate alla normativa alimentare (il linguaggio a volte fa riferimento a malattie ed è quindi inaccettabile). Anche qui l'orizzonte è incerto: si può continuare ad operare secondo le indicazioni nazionali (che però vanno verificate caso per caso se ci si sposta nel mercato UE), confidando nell'impegno dell'Italia ad una soluzione comunitaria ragionevole. Al contrario dei probiotici, c'è però una norma comunitaria che formalmente autorizza un periodo di transizione, dando solidità a qualsiasi progetto o difesa di un'indicazione di questo tipo.

Gli altri spazi comunicativi regolamentati

Vale la pena menzionare almeno tre soluzioni alle difficoltà incontrate con il reg. CE 1924/2006 nel comunicare i benefici dei propri prodotti.

La prima è di utilizzare gli spazi comunicativi of-

ferti dai prodotti dietetici in base all'art. 1 del d.lgs. 111/92. L'interazione tra questa norma e il regolamento CE 1924/2006 è stata oggetto di ampie discussioni in ambito europeo, anche perché su queste indicazioni in Germania si è costruita una nicchia economicamente importante (alimenti per diabetici). Ad esempio, un alimento che contiene folato in determinate quantità può vantare che "Il folato contribuisce alla crescita dei tessuti materni in gravidanza" se rispetta alcune condizioni, ma la semplice addizione del riferimento alle donne in gravidanza quale destinatarie del prodotto potrebbe farlo diventare un prodotto dietetico (con l'eccezione degli integratori, considerando anche la norma nazionale già citata circa l'orientamento delle scelte dei consumatori). Si potrebbe però anche destinare un prodotto ad un gruppo di persone senza percorrere la via del *claim*, con ulteriore confusione, cosa che al momento attuale è ancora possibile. Ma gli spazi si stanno restringendo rapidamente se una delle motivazioni per abolire i prodotti dietetici (reg. UE 609/2013) è proprio eliminare questa confusione, visto che il legislatore europeo considera sufficiente il meccanismo del reg. CE 1924/2006. Nel 2016, salvo sorprese per i prodotti per sportivi, questo spazio si chiuderà totalmente.

La seconda strada è quella di una sottocategoria dei prodotti dietetici, che sopravvivrà al reg. UE 609/2013, quella degli alimenti a fini medici speciali. Questi ultimi, regolamentati in Italia dal d.p.r. 20 marzo 2002, n. 57, sono definiti quali elaborati o formulati e destinati «alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico», e «all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni» oppure «con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta» (quindi non con gli integratori, che intervengono sulla dieta normale). Questi alimenti sono tutelati da una specifica deroga al divieto di riferimenti, in etichetta o in pubblicità, a cura, prevenzione o trattamento di malattie. In seguito all'entrata in vigore del reg. CE 1924/2006,

un po' in tutta Europa si è assistito a tentativi di abuso di questa categoria, compreso il caso recente di un prodotto destinato ai pazienti con Alzheimer (senza che siano note alcune esigenze nutrizionali specifiche per questi pazienti) che ha diviso l'Europa. Poiché la valutazione di questi prodotti avviene su base nazionale, comprese le evidenze scientifiche, gli Stati membri di "manica larga" si sono distinti per rapidi assensi con un'asticella incomparabilmente più generosa di quella Efsa. Va ricordato, però, che il riconoscimento di un prodotto da parte di un altro Stato membro non è automatico: ogni Stato deve verificare che la classificazione come alimento a fini medici speciali sia appropriata e può quindi rifiutarla senza che si applichi il mutuo riconoscimento.

Infine, va ricordata la classificazione come dispositivi medici di prodotti precedentemente commercializzati come integratori alimentari. Semplificando, si tratta di prodotti che, pur ingeriti, funzionano principalmente non grazie all'assorbimento dei componenti, ma per contatto meccanico (per esempio, sciroppi contro la tosse). Questo è l'ambito in cui anche a livello nazionale si è registrata la massima liberalità, con un monitoraggio delle notifiche molto meno attento che in campo alimentare. Inoltre, il meccanismo di approvazione preventiva della pubblicità si è rivelato di fatto molto meno severo del controllo *ex post* dell'Agcm su alimenti ed integratori. Anche la valutazione delle evidenze scientifiche sull'efficacia – sempre a livello nazionale – non viene certamente effettuata con la severità di valutazione di Efsa (anche se alcuni prodotti passati di categoria sono sostenuti da studi ampi). Come nel caso dei medicinali tradizionali vegetali, alimenti ed integratori si trovano ad essere normati da una legislazione più severa di quella riguardante prodotti molto simili che, in teoria, dovrebbero essere sottoposti a controlli più puntuali. Se non è in vista un inasprimento dei controlli in questo settore, va consigliato alle imprese che intendono percorrere questa strada di valutare attentamente e seriamente le caratteristiche del prodotto rispetto alla normativa sui dispositivi, senza usare come riferimento integratori di minerali o di proteine che pure sono incredibilmente commercializzati come dispositivi medici.

Indicazioni pratiche

Il quadro che emerge è confuso e non è affatto evidente che si chiarifichi del tutto nei prossimi anni.

In linea di massima, i *claims* autorizzati dal reg. CE 1924/2006, la flessibilità e i riferimenti a benefici generali sono gli ambiti privilegiati per sviluppare e verificare etichettatura e comunicazione su alimenti ed integratori alimentari; questo ruolo spetta all'intelligenza delle imprese, ma è importante che anche tra i controllori vi sia uno sforzo formativo non limitato ai dirigenti, ma anche al personale che concretamente effettua le verifiche.

Ci sono ancora degli spazi per orientare correttamente le scelte degli integratori: indicazioni d'uso, proprietà biochimiche, origine, e, come per tutti gli alimenti, biodisponibilità (non senza

controversie) e probiotici. Per le sostanze botaniche le linee guida nazionali sono il riferimento imprescindibile e soddisfacente, ma una valutazione più attenta è necessaria – purtroppo – per varcare i confini nazionali. Il concetto di antiossidante – salvo i *claims* autorizzati per il danno ossidativo – andrebbe considerato in esaurimento. I prodotti dietetici sono sulla via del tramonto, salvo sorprese; i fini medici speciali dovrebbero riguardare una minoranza di prodotti che veramente hanno applicazioni in contesti patologici. La strada del dispositivo medico va percorsa in pochi casi e con cautela. È chiaro, quindi, che alle imprese si impone una grande attenzione alle scelte comunicative e all'evoluzione normativa ed interpretativa. Ma il meccanismo non è privo di spazi per una comunicazione comprensibile, intelligente e innovativa.

Per saperne di più

- Agcm, PS8486, *Rigoni Fiordifrutta - Senza zuccheri aggiunti*, provvedimento n. 24283.
- Agcm, PS4025, *Medestea - Full Fast*, provvedimento n. 21013.
- Agcm, PS8227, *Medestea - Natygendna*, provvedimento n. 24280.
- Agcm, PS8768, *Gartec - Miele Lifemel con proprietà terapeutiche*, provvedimento n. 24627.
- Asa, *Adjudication on Unilever UK Ltd*, 8 agosto 2012, disponibile: http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2012/8/Unilever-UK-Ltd/SHP_ADJ_184145.aspx.
- Asa, *Adjudication on Salus (UK) Ltd*, 5 marzo 2014, disponibile: http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/3/Salus-UK-Ltd/SHP_ADJ_246580.aspx.
- Asa, *Adjudication on Yakult (UK) Ltd*, 15 maggio 2013, disponibile: http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2013/5/Yakult-UK-Ltd/SHP_ADJ_220644.aspx.
- Asa, *Adjudication on Probiotics International Ltd*, 26 febbraio 2014, disponibile: http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/2/Probiotics-International-Ltd/SHP_ADJ_244139.aspx.
- Asa, *Adjudication on PepsiCo International Ltd*, 8 gennaio 2014, disponibile: http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/1/PepsiCo-International-Ltd/SHP_ADJ_227985.aspx.
- Asa, *Adjudication on GlaxoSmithKline UK Ltd*, 8 gennaio 2014, disponibile: http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/1/GlaxoSmithKline-UK-Ltd/SHP_ADJ_220538.aspx.
- UK Department of Health, *General principles on flexibility of wording for health claims*, dicembre 2012, disponibile: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/217005/health-claims-flexibility-of-wording-principles-UK-19-Dec-2012.pdf.
- Asa, *Adjudication on Nutricia Ltd*, 16 marzo 2014, disponibile: http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/1/Nutricia-Ltd/SHP_ADJ_234819.aspx.
- Ministero della Salute, *Proposte di flessibilità al regolamento UE 432/2012 - Criteri di massima*, 2 ottobre 2013, disponibile: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_1299_listaFile_itemName_0_file.pdf.
- Efsa Panel on Dietetic products, Nutrition and Allergies (Nda), *Guidance on the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health*, Efsa Journal 2011;9(12):2474. [13 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2474, disponibile: www.efsa.europa.eu/efsajournal.
- European Commission, *Guidance on the implementation of regulation n° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods conclusions of the standing committee on the food chain and animal health*, 2007, disponibile: http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf.