

# Probiotici in etichetta, "assolta" la Commissione UE

Il punto sulla decisione del mediatore europeo

di Roberto Pinton

Consulente per l'industria alimentare e la ristorazione

**Secondo il mediatore UE, l'interpretazione della Commissione europea del termine "probiotici" come indicazione sulla salute è corretta**

Alla fine dell'anno scorso<sup>1</sup>, il mediatore europeo ha presentato la sua decisione sul ricorso dell'International Probiotic Association - IPA Europe (Ipaeu) che ipotizzava una cattiva amministrazione della Commissione UE sulle modalità d'applicazione della legislazione sull'etichettatura dei prodotti alimentari contenenti prebiotici e probiotici.

## Il quadro

Il termine "probiotici" è stato coniato nel 1965<sup>2</sup> per indicare sostanze prodotte da un microrganismo

che stimolano la crescita di un altro organismo, in contrapposizione ad "antibiotico". Successivamente la definizione si è estesa al contributo all'equilibrio intestinale, per arrivare a quella di "integratori alimentari a base di microrganismi vivi che agiscono beneficamente sull'animale ospite, migliorandone l'equilibrio microbico intestinale"<sup>3</sup>. Il gruppo di lavoro congiunto della Fao e dell'Organizzazione mondiale della Sanità definisce i probiotici come "microrganismi vivi che, se somministrati in quantità adeguata, conferiscono all'ospite un beneficio per la salute"; prebiotico, invece, è "un costituente degli alimenti non vitale che conferisce un beneficio alla salute mediante una modulazione del microbiota"<sup>4</sup>.

Il regolamento (CE) 1924/2006 qualifica come claim nutrizionale qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali dovute alle sostanze nutritive o di altro tipo che contiene, in proporzioni ridotte o accresciute, o non contiene. Claim sulla salute è, invece, qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute.

<sup>1</sup> Decisione sul caso 2273/2023/MIK, vedi <https://europa.eu/!63HC7j>

<sup>2</sup> Lilly D.M., Stillwell R.H. *Probiotics: growth-promoting factors produced by microorganisms*. Science 1965; 147:747-748.

<sup>3</sup> Fuller R. *Probiotics in Man and Animals*. J. Appl. Bacteriol., 66 (1989), pp. 365-378.

<sup>4</sup> Fao. *Technical Meeting on Prebiotics*. Roma, settembre 2007.



Il regolamento prevede l'istituzione di un registro comunitario delle indicazioni nutrizionali e sulla salute autorizzate, delle relative condizioni di applicazione e delle limitazioni; il primo elenco delle indicazioni consentite è stato fornito con il regolamento (UE) 432/2012, più volte integrato per aggiornare l'elenco con le nuove indicazioni via via autorizzate.

Gli interessati possono presentare una domanda di autorizzazione corredata da copia degli studi (non necessariamente indipendenti) relativi all'indicazione; l'Autorità europea per la Sicurezza alimentare (Efsa) esprime il proprio parere sulla domanda, tenuto presente il quale la Commissione presenta al Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli Animali un progetto di decisione sull'inserimento del claim nel registro comunitario.

Nelle Linee guida del dicembre 2007, all'applicazione del regolamento il Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli Animali qualifica come indicazioni sulla salute quelle in cui si descriva o indichi una funzionalità o un effetto anche solo implicito sulla salute, ricorrendo agli esempi "contiene antiossidanti" e "contiene pro-

biotici/prebiotici" o "con fibre probiotiche": è sufficiente il semplice riferimento a implicare il vanto di un sottinteso beneficio per la salute.

### Domande respinte

Sin qui l'Efsa ha espresso parere sfavorevole a oltre 300 richieste di autorizzazioni sui probiotici, rilevando l'assenza di qualsiasi rapporto di causa ed effetto tra il consumo e il risultato vantato e sostenendo che incrementare la presenza di un qualsiasi gruppo di microrganismi non comporta di per sé un effetto benefico sulla salute: un riequilibrio della microflora intestinale potrebbe esser ritenuto benefico soltanto in caso di parallela diminuzione di microrganismi potenzialmente patogeni.

Via via sono stati così cestinati claim quali "Favorisce le difese naturali dell'organismo", "Sostiene il sistema immunitario", "Migliora il benessere intestinale", "Contribuisce al mantenimento della salute del sistema cardiovascolare attraverso la riduzione della pressione sanguigna", "Riduce il

carico di stafilococco nel latte materno”, “Aiuta a migliorare la salute orale”.

## Posizioni articolate

Non tutte le autorità competenti nazionali condividono la posizione dell'Efsa: come nel caso dei botanici (altro buco nero della normativa unionale sui claim salutistici, che il Parlamento europeo con una risoluzione del 18 gennaio 2024 ha esortato Commissione e Stati membri aappare senza indugio), procedono in ordine sparso.

La Germania è formalmente allineata, il che non impedisce la presenza sul mercato di una cospicua gamma di prodotti che vantano la presenza di probiotici; la Spagna ritiene il termine accettabile sull'etichetta dei prodotti fabbricati a livello nazionale e in altri Paesi UE; in Francia, alla fine del 2022, l'amministrazione ha stabilito che, a condizione che l'alimento apporti almeno  $10^9$  cellule vive al giorno e non faccia riferimento a un effetto

diverso dall'equilibrio della flora intestinale, il termine probiotico non va considerato un'indicazione sulla salute non autorizzata.

Del tutto analoga a quella francese la posizione dell'Italia: la Direzione generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione del Ministero della Salute nelle Linee guida su probiotici e prebiotici (revisione 2018) indica che “a livello nazionale l'effetto fisiologico volto a favorire l'equilibrio della flora intestinale è sempre stato considerato utile per la salute e vincolato alla capacità di un probiotico di colonizzare a livello intestinale grazie all'apporto di un numero sufficiente di cellule vive” e autorizza sia per i probiotici sia per i prebiotici il claim “Favorisce l'equilibrio della flora intestinale”<sup>5</sup>.

## La contestazione

Secondo IPA Europe, la Commissione sarebbe in errore nel ritenere che l'uso del termine “probio-



<sup>5</sup> Anche le Linee guida italiane indicano che per ottenere la temporanea colonizzazione dell'intestino da parte di un ceppo microbico è necessaria una quantità di almeno  $10^9$  cellule vive per giorno.





tici" in etichetta e nella comunicazione suggerisca un effetto positivo dell'alimento sulla salute: il termine si limiterebbe a trasmettere ai consumatori informazioni assolutamente oggettive sugli ingredienti del prodotto, senza alcun sottotesto. L'uso della dicitura "contiene probiotici" dovrebbe pertanto essere autorizzata, non fosse altro che come indicazione volontaria veritiera ai sensi del regolamento (UE) 1169/2011, che impone la fornitura di informazioni chiare ai consumatori come base per consentire loro l'esercizio di scelte consapevoli. Il fatto che la posizione della Commissione non

sia assunta sulla base di atti normativi fa sì che alcuni Stati membri abbiano adottato propri diversi orientamenti, con discriminazione di imprese a favore di altre e una situazione di incertezza sul mercato.

### La valutazione del mediatore

Il mediatore chiude il caso con la conclusione che non vi è stata cattiva amministrazione da parte della Commissione europea.

## Secondo il mediatore, non vi è stata cattiva amministrazione da parte della Commissione europea

Ritiene che l'interpretazione da parte della Commissione del termine "probiotici" come indicazione sulla salute sia tesa a dare attuazione all'obiettivo generale del regolamento (UE) 1924/2006, che consiste nella protezione dei consumatori da informazioni potenzialmente fuorvianti sugli alimenti offerti sul mercato.

Sta agli operatori dimostrare i benefici per la salute dei loro prodotti con prove scientifiche prima di formulare le indicazioni. Considerando che l'obiettivo è proteggere i consumatori da informazioni potenzialmente fuorvianti, pare legittimo uno sbilanciarsi della Commissione dalla parte della cautela ed è da ritenersi ragionevole che consideri affermazioni quali "contiene probiotici" come indicazioni sulla salute, ossia indicazioni che implicano l'esistenza di una relazione tra una categoria di alimenti e la salute.

Non si palesa l'asserita incertezza giuridica che deriverebbe dall'interpretazione del termine "pro-

biotici" da parte della Commissione: tale incertezza si configurerebbe a fronte di una scarsa chiarezza delle norme applicabili, tale da far sì che i destinatari non siano in grado di individuare i comportamenti vietati, quelli richiesti o consentiti. In questo caso, la posizione della Commissione, al contrario, ancorché sgradita a IPA Europe, è stata elaborata sulla base degli orientamenti approvati dagli Stati membri nel 2007 ed espressa con chiarezza.

Quanto al fatto che alcuni Stati membri consentano l'uso del termine "probiotici", si tratta di una valutazione che esula dal mandato del mediatore, che però ha una chiosa definitiva: "Anche se così fosse, ciò non significherebbe che la Commissione ha torto, ma piuttosto che alcuni Stati membri non rispettano il diritto dell'UE, fatto che spetterebbe alla Commissione affrontare nella sua qualità di custode dei trattati dell'UE".

Se si fosse trattato di una sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea, il principio del primato avrebbe imposto agli Stati membri di annullare le disposizioni che consentono i claim sui probiotici (o al giudice nazionale di disapplicarle).

Vedremo se e come il Ministero della Salute si adegnerà a una conclusione che, pur se sostenuta dall'autorevolezza, non è giuridicamente vincolante.

