

Sostanze vegetali negli integratori e claim sulla salute

Cosa ha stabilito la Corte di Giustizia dell'Unione europea

di Roberto Pinton

Consulente per l'industria alimentare e la ristorazione

Analisi e impatto della sentenza della Corte sulla causa C-386/23

Come anticipato nel numero scorso, il 30 aprile la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha emesso la sentenza sulla causa C-386/23 sulla domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Bundesgerichtshof tedesco in relazione alla controversia che vedeva contrapposti Novel Nutriology GmbH, produttore di integratori alimentari a base vegetale e Verband Sozialer Wettbewerb eV, un'associazione di operatori attiva nel contrasto alla concorrenza sleale.

Quest'ultima, vista disattesa la sua diffida all'operatore, si era rivolta al tribunale di Amburgo affinché gli vietasse claim sul miglioramento dell'umore e sulla riduzione delle sensazioni di stress e affaticamento attribuiti agli estratti di zafferano e di succo di melone. In relazione ai primi, l'operatore aveva condotto un *open study*, testando 50 partecipanti per un mese e verificando che dopo due settimane d'assunzione oltre il 75% riferiva un miglioramento dell'equilibrio emotivo, più ottimismo e senso di felicità e il 66% si sentiva anche più rilassato e dinamico; a conclusione dello studio, inoltre, l'11% riferiva un miglioramento della qualità del sonno.

In relazione ai secondi effetti vantati, il riferimento era

a studi indipendenti, dai quali risultava che l'enzima antiossidante Sod contenuto nella polpa del melone dopo quattro settimane diminuiva del 63% l'irritabilità, la stanchezza e la sensazione di stress; la SOD ha anche dimostrato proprietà antinfiammatorie e antiossidanti in vitro e in modelli animali, qui non vantati.

Cosa prevede il regolamento (CE) 1924/2006

Il regolamento (CE) 1924/2006 sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari vieta le indicazioni sulla salute, riferite o meno alla riduzione dei rischi di malattia, che non siano incluse nell'elenco delle indicazioni autorizzate e che non siano conformi ai requisiti generali. Alcune indicazioni possono essere autorizzate con limitazioni, mentre per alcune sostanze possono essere previste prescrizioni di etichettatura supplementari, in base ad altre disposizioni. Le indicazioni ammesse devono essere accompagnate da:

- “una dichiara relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano”;
- “la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato”;



- “se del caso, una dicitura rivolta alle persone che dovrebbero evitare di consumare l’alimento”; e
- “un’appropriata avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute, se consumati in quantità eccessive”.

Tra le condizioni richieste per l’inclusione nell’elenco sono comprese la dimostrazione, sulla base di dati scientifici generalmente accettati, che la presenza, l’assenza o il contenuto ridotto di una sostanza nutritiva o di altro tipo ha un effetto nutrizionale o fisiologico benefico e la presenza in quantità tale da produrre l’effetto indicato.

L’intera partita dei claim sulla salute per le sostanze botaniche è tuttavia attualmente in sospeso: secondo il regolamento, previa consultazione con l’Efsa, la Commissione avrebbe dovuto adottare l’elenco comunitario delle indicazioni consentite entro il 31 gennaio 2010, ma dopo 15 anni dell’elenco non c’è ancora traccia.

La mancanza di una lista di sostanze vegetali ammesse

Come ben riepilogato dalla risoluzione del Parlamento europeo del 18 gennaio 2024

(C/2024/5729), la Commissione aveva iniziato a stilare un primo elenco di oltre 2.000 sostanze vegetali per le quali gli Stati membri avevano presentato il dettaglio degli effetti fisiologici autorizzati a livello nazionale, ma non l’ha completato, dato che l’Efsa ha interrotto la valutazione per l’insufficienza dei riferimenti alla fondatezza scientifica e per la sostanziale assenza di studi di intervento sull’uomo.

La Commissione, peraltro, con la decisione di esecuzione del 24 gennaio 2013 ha adottato linee guida sull’attuazione delle condizioni specifiche per le indicazioni sulla salute che devono essere prese in considerazione da autorità di controllo nazionali e operatori.

Sin qui, fino a quando l’elenco non uscirà dall’attuale limbo “in sospeso”, le indicazioni sui botanical che sostengono loro vantaggi nutrizionali, fisiologici o per la salute in generale ancora da esaminare (ma anche indicazioni la cui valutazione è stata negativa, ancorché senza alcuna formalizzazione) erano considerate transitoriamente utilizzabili e sono state ampiamente utilizzate sulla base dell’autorizzazione che le diverse autorità nazionali avevano a loro tempo rilasciato in relazione alle proprie distinte procedure e linee guida.



La lista BelFrIt

Va anche detto che Belgio, Francia e Italia nel 2009 hanno unito le forze adottando una lista comune di sostanze vegetali utilizzabili negli integratori che siano plausibilmente attive per finalità fisiologiche e che abbiano tradizionalmente maturato una storia di consumo significativo, tale da deporre a favore della sicurezza (la cosiddetta "lista BelFrIt), il che non è sufficiente per costituire un dossier per la valutazione dell'Efsa, ma testimonia comunque un impegno all'armonizzazione per una migliore gestione dei rischi e per la strutturazione di un contesto giuridico più sicuro e definito, per quanto temporaneo e non risolutivo.

La lista BelFrIt riconosce agli stigmi dello zafferano una funzione digestiva, un sostegno al normale tono dell'umore e un contrasto dei disturbi del ciclo mestruale; favorisce la funzione digestiva anche il melone, che può anche vantare un effetto sul trofismo della cute.

In parte si tratta di claim vantati dall'integratore tedesco oggetto della vertenza, che però aggiunge anche il vanto di un ruolo sulla riduzione delle sensazioni di stress e affaticamento che Belgio, Francia e Italia non contemplano. Gli effetti vantati sono fatti discendere dall'operatore dal proprio

open study e da lavori indipendenti che, tuttavia, in assenza di validazione, potrebbero essere frutto di attento *cherry picking* di argomentazioni a proprio favore.

Non mancano altri aspetti da considerare. Tra questi, il fatto che la sospensione della valutazione delle indicazioni relative alle sostanze botaniche da parte di Efsa e della Commissione comporta l'impossibilità per un operatore di ottenere una decisione su indicazioni specifiche sulla salute, ma anche il dubbio che l'inattività della Commissione per diversi anni potrebbe essere considerata una restrizione sproporzionata alla libertà d'impresa e una disparità di trattamento ingiustificata tra imprese che ricorrono transitoriamente a claim già oggetto di autorizzazione nazionale (non sottoposte al vaglio di Efsa) e quelle che per l'autorizzazione di nuovi claim devono invece sottoporsi all'iter di autorizzazione comunitaria che, come visto, è nei fatti bloccato.

Le conclusioni della Corte di Giustizia UE

27

La Corte ha ritenuto che quando si tratta di claim sulle funzioni psicologiche e comportamentali le misure transitorie si applicano sia alle affermazioni specifiche che a quelle generiche; nel caso specifico, Novel Nutriology GmbH aveva utilizzato un'indicazione sulla salute senza rispettare i requisiti dell'articolo 27, paragrafo 6: la richiesta d'autorizzazione del claim relativa all'estratto di zafferano era stata oggetto di una domanda tardiva, oltre il termine fissato nelle misure transitorie, quella relativa all'estratto di melone non era nemmeno stata presentata; il ricorso ai claim è quindi da ritenersi non ammesso.

Per la Corte, fino all'inclusione delle domande in sospeso negli elenchi positivi, rimane vietato promuovere i prodotti botanici utilizzando indicazioni sulla salute, ma il divieto non sussiste se l'uso dei claim è consentito dalle misure transitorie di cui all'articolo 27, paragrafo 6, che autorizza esplicitamente indicazioni impiegate in ottemperanza a disposizioni nazionali prima dell'entrata in vigore del regolamento, a condizione che gli Stati membri abbiano comunicato alla Commissione l'elenco delle indicazioni con una relazione sulla valutazione dei dati scientifici a sostegno



dell'indicazione. Il fatto che la Commissione, ben oltre il termine a cui era tenuta, non abbia ancora adottato la decisione su tali indicazioni non rileva ai fini della loro liceità: gli operatori possono ben ricorrere ai claim sulle sostanze botaniche la cui valutazione è ancora in sospeso.

Identico criterio è d'altra parte formulato anche nel regolamento (UE) 536/2013, che indica come, allo scopo di assicurare la trasparenza e la certezza del diritto a beneficio di tutte le parti interessate, le indicazioni di cui non è stato ancora completato l'esame potranno continuare a essere utilizzate.

La sentenza conferma che anche le affermazioni generiche (articolo 10, paragrafo 3) che fanno riferimento a benefici generali per la buona salute complessiva o per il benessere derivante dallo stato di salute sono ammesse se accompagnate da un'indicazione specifica sulla salute inclusa nell'elenco comunitario o che soddisfi i requisiti del regime transitorio.

Cosa cambia per l'Italia

Per l'Italia cambia poco, se si escludono casi limite occasionalmente registrati in piattaforme on-line, nelle quali può capitare di imbattersi in claim miracolistici (se non in novel food non autorizzati ai sensi del regolamento (UE) 2015/228, che pure rispetto al precedente regolamento (CE) 258/97 semplifica l'iter per gli alimenti tradizionali da Paesi terzi); le linee guida nazionali sono sufficientemente sviluppate.

La sentenza va interpretata come un segnale di allerta agli operatori in materia di conformità, ma anche come sollecitazione alla Commissione: per la protezione dei consumatori (ai quali sono proposti claim diversi nei diversi Paesi, con valutazioni scientifiche e gestione del rischio anch'esse diverse e, al momento, non validate dall'Efsa) e per il regolare funzionamento di un mercato unico (che non può concretizzarsi sulla base di criteri variabili) l'adozione dell'elenco comunitario delle indicazioni consentite non può ulteriormente trascinarsi a tempo indeterminato.



CACAO, CIOCCOLATO E AFFINI

*Manuale di produzione
per tecnici dell'industria alimentare*

Edizione Ottobre 2019

252 Pagine

Illustrazioni b/n

Tavole a colori

Brossura 160 x 240 mm

Prezzo di copertina € 27,00

Prezzo abbonati*€ 25,65

ISBN 9788899211486



Questo pratico manuale, pur nella sua limitatezza, consente di acquisire le conoscenze di base (teoriche) e applicative delle lavorazioni legate al cacao e cioccolato che permettono di poter operare nel settore, sia nelle piccole realtà artigianali, sia nell'industria medio/grande. Il testo non ha la pretesa di essere completamente esaustivo e certamente, per coloro che operano nel settore da anni, potrebbe presentare anche inevitabili banalità, ma si è voluto dare una visione più o meno completa delle diverse tecnologie e soprattutto delle esperienze acquisite in quasi 45 anni di personale attività. I tecnologi e gli artigiani da poco attivi nel settore saranno, senza dubbio, tra quelli che potranno acquisire i maggiori benefici, ma anche coloro che da tempo ci operano potranno affinare e confrontare i molteplici aspetti del loro lavoro quotidiano: tecniche corrette e (magari) nuove dei processi, gestione e controlli inerenti delle linee produttive lungo tutto il ciclo di lavorazione. Per gli studenti intenzionati a seguire questo percorso professionale, il manuale è utile per l'approfondimento di importanti tecnologie relative a prodotti di ampio consumo e diffusione.

PER ORDINARE IL VOLUME



✉ direttamente on line sul sito www.pointvet.it

@ invia una mail a: diffusionelibri@pointvet.it

☎ telefona allo 02 | 60 85 23 32

(dal lunedì al venerdì in orario d'ufficio)

VIA ERITREA 21 | 20157 MILANO