

www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

44

Presentazione in lingua italiana ed obbligo di notifica al Ministero della Salute dell'etichetta di integratori alimentari venduti in Italia, da imprese straniere, via Internet

Emiliano Marchisio

Considerazioni introduttive

È ormai frequente che gli integratori alimentari¹ siano venduti ai consumatori finali attraverso Internet, anche da parte di imprese aventi sede in paesi diversi da quelli di residenza dei consumatori medesimi. Tale scenario di distribuzione sollecita l'interprete ad interrogarsi sulla applicabilità alla presentazione e vendita on line di regole pensate per modalità distributive "tradizionali". Nel presente articolo interesserà verificare, in particolare, se, in tali ipotesi, sussista anche per l'impresa estera l'obbligo di notifica al Ministero della salute dell'etichetta e quello di presentazione dei prodotti in lingua italiana.

La trattazione si articolerà in tre passaggi:

a) innanzitutto, occorrerà chiarire se la disciplina italiana della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari (quali gli integratori), nonché la relativa pubblicità, sia applicabile ai prodotti venduti ai consumatori italiani, mediante siti *Internet*, da parte di imprese estere, a tal fine chiarendo a quali condizioni i prodotti si intendano offerti in vendita a cittadini italiani. Al proposito occorre, sin d'ora, osservare come l'indagine di cui trattasi debba distinguere il caso della vendita di prodotti provenienti da Paesi appartenenti alla UE o allo SEE ovvero, diversamente, provenienti da Paesi terzi, anche se tale distinzione non comporta differenze nel trattamento normativo ai fini della presente indagine. Tra le altre conseguenze, infatti, può menzionarsi quella per la quale il principio di "mutuo riconoscimento" opera solo nei confronti dei primi (cfr. § 5). D'altra parte, rispetto ai secondi vige un meccanismo di verifica che ne consente la commercializzazione in Italia solo dopo la scadenza di 90 giorni dalla notifica dell'etichetta al Ministero della Salute, in assenza di osservazioni da parte di questo ultimo (cfr. § 3);

- b) secondariamente, si dovrà verificare se la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari sia applicabile ai prodotti venduti, da parte di imprese estere, mediante siti *Internet*;
- c) infine, sarà necessario chiedersi se la violazione degli obblighi di presentazione dei prodotti in lingua italiana e di notifica dell'etichetta al Ministero costituiscano "pratiche commerciali scorrette" sanzionabili da parte della Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, il che si collega al problema se sussista la competenza di tale Autorità in relazione a pratiche commerciali scorrette in relazione alla vendita di prodotti mediante siti *Internet* da parte di imprese estere.

1.- Il primo interrogativo: la disciplina della etichettatura e della presentazione degli integratori e dei prodotti alimentari e gli obblighi di chiarezza e trasparenza informativa

La disciplina comunitaria delle indicazioni obbligatorie nella etichettatura e nella presentazione dei prodotti alimentari è contenuta nella Direttiva 2000/13/CE del Parlamento

(¹) Si definiscono integratori alimentari i "prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate" (Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169). Cfr. altresì le definizioni date nell'art. 2.1(a) Dir. 2002/46/CE e nell'art. 2.1 D. Lgs. 169/2004. Essi non hanno proprietà curative ma servono a integrare una normale dieta, completandola.

In materia cfr., tra gli altri, L. Costato, *Circolazione degli alimenti, competenza nazionale* e competenza comunitaria, in *Dir.Giur.Agr.Alim.Amb.*, 2004, p. 159; A. Germanò e E. Rook Basile, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, Giappichelli, 2005; N. Lucifero, *Etichettatura degli alimenti: comunicazione legale e comunicazione volontaria*, in *Dir.Giur.Agr.Alim.Amb.*, 2009, p. 14; E. Togni, *Smart Foods e integratori alimentari: profili di regolamentazione e responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series n. 3, giugno 2011, in http://eprints.biblio.unitn.it/2215/1/lzzo_Trento_Lawtech_Student_Paper_3.pdf; J.A. Berry e L.L. Larsen, *The Regulation of Dietary Supplements*, in *Health Policy*, 2003, p. 410; C. Bottari e P. D'onofrio, *La disciplina legislativa degli integratori alimentari*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2005, p. 69; F. Capelli e B. Klaus, *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di Giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, in *Dir.com. e degli scambi intern.*, 2005, p. 443; F. Capelli e B. Klaus, *II Regolamento CE n.1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute da riportare sulle etichette dei prodotti alimentari*, in *Dir.com. e degli scambi intern.*, p.803; E.d. Cosimo, *II ravvicinamento delle legislazioni e la tecnica redazionali comunitaria: lo strano caso degli integratori alimentari*, in *Dir.Pubbl.Comp.Eur.*, 2005, p. 1963; nonché le informazioni e gli approfondimenti che si rinvengono sui siti istituzionali <a href="http://http://www.SALUTE.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1267&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=integratori e http://http://www.EFSA.europa.eu/it/topic/supplements.htm.



www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

45

Europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000. La Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 dètta ulteriori prescrizioni in materia di "integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali" (art. 1.1 Dir. 2002/46/CE), il cui rispetto condiziona la liceità della commercializzazione degli integratori all'interno dell'UE (art. 3 Dir. 2002/46/CE). In particolare, gli artt. 6 ss. della citata Dir. 2002/46/CE impongono determinati cautele, obblighi e divieti nella etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori, inclusa la facoltà concessa agli Stati di prevedere l'obbligo di notifica dell'etichetta alla Autorità competente in occasione della immissione nel mercato di integratori (art. 10 Dir. 2002/46/CE), di cui si dirà meglio oltre al § 3. La citata direttiva fa espressamente salve le disposizioni generali in materia di etichettatura dettate nella Direttiva 2000/13/CE2 per cui, in questa sede, deve volgersi l'attenzione soprattutto a questa ultima.

La Direttiva 2000/13/CE, per quanto ora interessa, è "fondata anzitutto sulla necessità d'informare e tutelare i consumatori"³. Tanto è vero che "le istruzioni per l'uso di un prodotto alimentare devono essere indicate in modo da consentirne un'adeguata utilizzazione"⁴ e "le indicazioni previste all'articolo 3 e all'articolo 4, paragrafo 2, devono essere facilmente comprensibili ed apposte in un punto evidente, in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili e indelebili"⁵.

Se ne desume che la immediata comprensibilità, da parte dei consumatori finali, della lingua utilizzata nella etichettatura e nella presentazione dei prodotti assume una rilevanza fondamentale nell'ambito della disciplina in commento⁶, come avviene pure, lo notiamo per inciso, nella correlata disciplina dei cc.dd. claims7. Ciò è confermato dalla circostanza per la quale la Direttiva 2000/13/CE consente, nel perseguimento del menzionato obiettivo di chiarezza informativa, agli "Stati membri di imporre requisiti linguistici, nel rispetto delle regole del trattato"8. L'applicazione specifica di tale regola si rinviene anche in altre disposizioni della direttiva citata; a titolo di esempio, quando essa prevede l'obbligo di "diciture particolari" in relazione ad alcuni prodotti (quali, ad esempio, l'indicazione che un prodotto alimentare è stato trattato con radiazioni ionizzanti o la previsione della data di scadenza per il consumo del prodotto), lo fa indicando specificamente la dicitura richiesta in tutte le lingue dei Paesi aderenti9.

Conseguentemente, gli Stati membri "vietano nel proprio territorio il commercio dei prodotti alimentari per i quali le indicazioni previste dall'articolo 3 e dall'articolo 4, paragrafo 2, non figurano in una lingua facilmente compresa dal consumatore, a meno che l'informazione di quest'ultimo sia effettivamente assicurata da altre misure stabilite per una o più indicazioni dell'etichettatura ..."10.

Si noti come tale disciplina non impone l'obbligo di immediata comprensibilità di cui si è detto al produttore in quan-

- (2) Cons. 17 e art. 6.3 Dir. 2002/46/CE.
- (3) Cfr. Cons. 6, Cons. 14; art. 1.1; art. 2.1, art. 5.3 Dir. 2000/13/CE.
- (4) Come previsto dall'art. 11.1 Dir. 2000/13/CE.
- (5) Così l'art. 13.2 Dir. 2000/13/CE.
- (°) La centralità dell'etichetta ai fini della chiarezza informativa sulle caratteristiche del prodotto si rinviene, come sottolineato, dall'AGCM, dalla osservazione per la quale il d. lgs. 169/2004 (di recepimento della Direttiva n. 2002/46/CE "per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari"), che regola la produzione e la commercializzazione degli integratori alimentari, dispone all'art. 7, co. 3, nel caso in cui si tratti di integratori per i quali sono previste delle avvertenze sull'etichetta che i messaggi pubblicitari debbano contenere un esplicito invito a leggerle con attenzione (AGCM, PS1747, *Arkopharma-4321 SLIM*, Provv. n. 21619, 30 settembre 2010) "con modalità che ne rendano immediata la percezione" ed in modo "esplicito e chiaro" (AGCM, PS5251, *Integratori Max Nutrition*, Provv. n. 21470, 5 agosto 2010). Cfr. altresì Corte giustizia CE, 5 febbraio 2004, causa C-24/00.
- (7) Disciplinati dal Regolamento 20 dicembre 2006, n. 1924/2006/CE del Parlamento e del Consiglio Europeo, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute (c.d. Regolamento *Claims*), a mente del quale al ricorrere di determinati requisiti è possibile riportare, nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicizzazione dei prodotti alimentari in genere, le indicazioni nutrizionali e sulla salute, nonché quelle relative alle proprietà di certi alimenti di prevenire o curare malattie, indicazioni queste ultime prima vietate ai sensi della direttiva 2000/13/CE.

Come noto, il regolamento citato si propone immediate finalità di tutela dei consumatori, là dove ha lo scopo di evitare che le indicazioni nutrizionali presenti nell'etichettatura e pubblicità dei prodotti alimentari e degli integratori alimentari risultino fuorvianti per il consumatore medio inducendolo a scelte alimentari ingiustificate sul piano scientifico (cons. 16; cfr. AGCM, PS8768, GARTEC-Miele Lifemel con proprietà terapeutiche, Provv. n. 24627, 20 novembre 2013; AGCM, PS8493, Happydent-Vivident-Daygum-Mentos-chewing gum allo xilitolo, Provv. n. 24461, 24 luglio 2013) e si applica a tutti gli alimenti, inclusi gli integratori, ferma restando l'applicazione della normativa in materia di produzione, etichettatura e commercializzazione prevista per ogni specifico settore appartenente al genus alimentare. Ed infatti, anche tale disciplina sottende l'esigenza di consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli, garantendo loro un elevato livello di tutela e prevede una informazione non falsa, ambigua o fuorviante o comunque idonea a dare adito a dubbi sull'adeguatezza nutrizionale degli alimenti (art. 3 Reg. 1924/2006/CE).

- (8) Cons. n. 7 Dir. 2000/13/CE.
- (°) Cfr. art. 5.3 Dir. 2000/13/CE in materia di prodotti alimentari trattati con radicazioni ionizzanti; art. 10.1 Dir. 2000/13/CE in materia di data di scadenza.
- (10) Così l'art. 16.1 Dir. 2000/13/CE.



www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

46

to tale ma solo nei limiti in cui i prodotti siano destinati ai consumatori comunitari. Il dato è confermato dalla regola che esclude l'applicazione della direttiva "ai prodotti destinati ad essere esportati fuori della Comunità"¹¹.

1.1.- La disciplina italiana della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari: l'obbligo di utilizzo della lingua italiana

La disciplina nazionale della etichettatura, della presentazione e della pubblicità dei prodotti alimentari è contenuta nel D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109. Il d.lgs. 21 maggio 2004, n. 169 detta, poi, una disciplina di dettaglio in riferimento agli "integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali" (art. 1.1). Esso recepisce nel diritto italiano la Dir. 2002/46/CE e, conseguentemente, tra le altre previsioni riporta, agli artt. 6 ss., cautele, obblighi e divieti nella etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori (oltre ad optare per l'adozione in Italia dell'obbligo di notifica dell'etichetta, esaminato oltre al § 3). Come avviene per la disciplina comunitaria, il d.lgs. 169/2004 fa salve le disposizioni generali in materia di etichettatura dettate, nel diritto nazionale, dal citato d. lgs. 109/1992. Anche nella disciplina italiana, pertanto, in questa sede deve volgersi l'attenzione soprattutto alla disciplina generale piuttosto che a quella riservata ai soli integratori, peraltro ulteriormente precisata in numerose circolari ed altri atti ministeriali12.

L'applicabilità del d. lgs. 109/1992 ai prodotti destinati al mercato italiano, indipendentemente dalla loro origine, è chiara dalla disposizione di apertura, a mente della quale "l'etichettatura dei prodotti alimentari, nonché la loro presentazione e la relativa pubblicità, sono disciplinate dal presente decreto"¹³. Tale previsione, riteniamo, è chiaro indice della centralità, ai fini dell'applicazione della disciplina in esame, del mercato ove il prodotto è presentato e pubblicizzato (e, pertanto, del mercato cui è destinato). Tale dato trova espressa ed inconfutabile conferma nella previsione per la quale il d. lgs. 109/1992 "non si applica ai prodotti alimentari destinati ad altri Paesi"¹⁴.

Il dato trova riconoscimento anche nelle decisioni dell'AGCM, nelle quali, correttamente, l'Autorità ritiene che la commercializzazione di integratori alimentari in Italia, anche attraverso internet, comporti l'obbligo dell'impresa di informarne il Ministero notificando copia dell'etichettatura¹⁵. La soluzione è perfettamente razionale e trova sostegno, in linea di principio, anche nella disciplina dei cc.dd. claims, dettata dal Regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, che concede di vietare l'utilizzo nel mercato italiano di claims consentiti in ordinamenti esteri ma non in Italia (ipotesi non infrequente nel caso di claims stampati sulle confezioni originarie, predisposte nel paese di produzione). Il che determina l'obbligo delle imprese distributrici in Italia di rietichettatura dei prodotti e di verifica della liceità dei messaggi promozionali diffusi16.

Tanto chiarito, il d.lgs. 109/1992 condivide l'ispirazione generale della Direttiva 2000/13/CE e conferma, per quanto ora interessa, l'obbligo di corretta informazione del consumatore finale come principio centrale della disciplina¹⁷. Conferma, altresì, l'evidente principio per il quale la corretta informativa del consumatore pretende la sua presentazione nella lingua del consumatore stesso e, pertanto, impone che le indicazioni obbligatorie relative ai prodotti preconfezionati destinati al consumatore italiano siano riportate in lingua italiana¹⁸ "... nel momento in cui questi sono posti in vendita al consumatore"¹⁹.

L'esame della disciplina comunitaria e nazionale consente, pertanto, di affermare il principio per il quale la regolamentazione della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari si applica non in ragione del paese di produzione o confezionamento dei prodotti medesimi ma in ragione del paese cui essi sono destinati, proprio perché posta a tutela della corretta e completa informazione dei consumatori finali.

1.2.- La destinazione del sito ai consumatori appartenenti al mercato italiano

Tanto premesso, la soluzione degli interrogativi oggetto della presente riflessione richiede che si definisca al ricor-

⁽¹¹⁾ Cfr. art. 23 Dir. 2000/13/CE.

⁽¹²⁾ Quali, ad esempio, le "Linee guida sugli integratori alimentari proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso" (che si leggono in http://www.salute.gov.it/imgs/c 17 pubblicazioni 1015 allegato.pdf) o le "Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012 - Revisione maggio 2013" (in http://www.salute.gov.it/imgs/C 17 pagineAree 1268 listaFile itemName 8 file.pdf).

⁽¹³⁾ Art. 1.1 d. lgs. 109/1992.

⁽¹⁴⁾ Così l'art. 29 d. lgs. 109/1992.

⁽¹⁵⁾ AGCM, PI6065, Prodotti a base di Omega 3 Abm Well, Provv. n. 18666, 17 luglio 2008; AGCM, PB11, *Laborest*, Provv. n. 18486, 12 giugno 2008; AGCM, PI3803, *Bluefish di Roeder*, Provv. n. 11558, 20 dicembre 2002; AGCM, PI2925, *Natural Push-Up*, Provv. n. 8710, 21 settembre 2000.

⁽¹⁶⁾ AGCM, PS5251, Integratori Max Nutrition, Provv. n. 21470, 5 agosto 2010; AGCM, PI2925, Natural Push-Up, Provv. n. 8710, 21 settembre 2000.

⁽¹⁷⁾ Art. 2.1 d. lgs. 109/1992.

⁽¹⁸⁾ Art. 3.2 d. lgs. 109/1992.

⁽¹⁹⁾ Art. 3.3 d. lgs. 109/1992.



www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

47

rere di quali condizioni un sito *Internet* possa intendersi rivolto ai consumatori appartenenti al mercato italiano²⁰.

Una indicazione in tal senso proviene dal Regolamento (UE) n. 1169/2011²¹. Nonostante tale Regolamento si applicherà solo a decorrere dal 13 dicembre 2014²², esso fornisce una chiave interpretativa particolarmente utile della disciplina sopra esaminata: posto che tale regolamento è destinato a sostituire la menzionata Direttiva 2000/13/CE, inevitabilmente esso recepisce l'esperienza e l'acquis derivante dalla sua applicazione negli anni passati.

In tal senso, il Regolamento 1169/2011 riconosce che "qualunque alimento fornito mediante la vendita a distanza dovrebbe rispettare gli stessi requisiti di informazione degli alimenti venduti nei negozi" e "le informazioni obbligatorie sugli alimenti dovrebbero essere disponibili anche prima che sia effettuato l'acquisto"²³. Tale obbligo, precisa opportunamente il regolamento, dovrebbe essere adempiuto, in principio, mediante l'indicazione delle informazioni di cui trattasi "sul supporto della vendita a distanza"²⁴, cioè, per quanto ora interessa, sulla pagina web con la quale gli integratori vengono commercializzati.

Il regolamento recepisce e conferma in pieno il principio, sopra enunciato²⁵, della chiarezza informativa e della necessità, a tal fine, che le informazioni rilevanti siano messe a disposizione "in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori degli Stati membri nei quali l'alimento è commercializzato"²⁶.

Stante l'evidenziata stretta corrispondenza tra il mercato di destinazione del prodotto e la lingua adottata nel medesimo mercato, è pacifico desumere che i beni o servizi venduti mediante un sito *Internet* possano intendersi destinati ai clienti del paese che adotta la lingua utilizzata nel sito stesso²⁷. La strettissima connessione esistente tra l'utilizzo di una lingua nella presentazione e vendita di un prodotto ed il mercato di destinazione del medesimo è confermato dagli studi in materia di *marketing* e distribuzione commerciale²⁸. Tutto quanto sopra premesso, riteniamo che fungano da indici per accertare che un sito *Internet* è effettivamente

indirizzato alla clientela italiana i seguenti indici:

- a) la redazione in lingua italiana;
- b) la estensione territoriale italiana del sito (.it), non ostando a ciò l'utilizzo della estensione comunitaria (.eu) o di estensioni non territoriali (.com);
- c) l'indicazione, nel contesto della pagina *web* o comunque del sito, della destinazione ai consumatori italiani, anche mediante l'utilizzo della bandiera nazionale:
- d) l'utilizzo di metodi di pagamento tipicamente italiani come la "PostaPay";
- e) la presenza sul sito di forum o blog redatti in lingua italiana;
- f) l'indicazione di servizi collaterali espressamente destinati all'Italia (ad esempio, con l'indicazione anche in lingua straniera: "We ship to Italy").

Si noti come l'utilizzo della lingua italiana, in principio condizione *sufficiente* per desumere la destinazione del sito al mercato italiano, non ne è tuttavia condizione *necessaria*, nel senso che l'utilizzo di lingue straniere non rappresenta necessariamente indice della destinazione non italiana del sito. Al contrario, accertata la destinazione al mercato italiano sulla base della ricorrenza degli indici sopra riportati alle lettere b-f o di altri indizi, l'utilizzo nel sito di una lingua diversa dall'italiano rappresenterebbe piuttosto una violazione dell'obbligo previsto dall'art. 3.2 d.lgs. 109/1992.

2.- Il secondo interrogativo: la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari

Posta la regola di generale applicabilità della regolamentazione della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari in ragione del paese cui essi sono destinati, deve, ora, passarsi all'esame dell'obbligo specifico di notificazione dell'etichetta al Ministero della salute.

La disciplina comunitaria in materia di obbligo di notifica di integratori alimentari è contenuta nella già citata Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002. L'art. 10 della citata direttiva prevede che "per

- (20) Essendo, in principio, irrilevante la nazionalità del produttore ai fini della applicazione della disciplina in commento: cfr. AGCM, PI5177, *Bio-Light*, Provv. n. 16587, 8 marzo 2007; AGCM, PI5010, *OK Linea*, Provv. n. 16005, 27 settembre 2006.
- (21) Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011.
- (22) Come stabilito dall'art. 55.2 Reg. (UE) n. 1169/2011.
- (23) Cons. 27 Reg. (UE) n. 1169/2011.
- (24) Art. 14.1 Reg. (UE) n. 1169/2011.
- (25) Cfr. § 1.1. Reg. (UE) n. 1169/2011.
- (26) Art. 15.1 Reg. (UE) n. 1169/2011. Va da sé che "l'operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti è l'operatore con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore non è stabilito nell'Unione, l'importatore nel mercato dell'Unione" (art. 8.1 Reg. (UE) n. 1169/2011), che deve assicurare "la presenza e l'esattezza delle informazioni sugli alimenti, conformemente alla normativa applicabile in materia di informazioni sugli alimenti e ai requisiti delle pertinenti disposizioni nazionali" (art. 8.2 Reg. (UE) n. 1169/2011).
- (27) Cfr., quanto al diritto internazionale privato, l'art. 6.2 del Regolamento Roma I; quanto alla nozione di "vendita attiva": Commissione Europea, Orientamenti sulle restrizioni verticali (2010/C 130/01), § 51; Comunicazione della Commissione Europea, Un diritto comune europeo della vendita per agevolare le transazioni commerciali transfrontaliere nel mercato unico, Bruxelles, 11.10.2011, COM(2011) 636 definitivo.
- (28) D.A. DePalma, B.B. Sargent and R.S. Beninatto, Can't Read, Won't Buy: Why Language Matters on Global Websites, Lowell (MA) USA, 2006.



www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

48

agevolare un controllo efficace degli integratori alimentari, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso".

La disciplina nazionale in materia di integratori alimentari è contenuta nel d.lgs. 21 maggio 2004, n. 169. Il relativo art. 10.1 prevede che "al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti di cui al presente decreto l'impresa interessata ne informa il Ministero della salute mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto"²⁹, così, pertanto, avvalendosi della facoltà prevista dal citato art. 10 Dir. 2002/46/CE. Se la procedura si conclude favorevolmente, i prodotti vengono inclusi in un registro pubblicato e aggiornato periodicamente dal Ministero.

Il successivo art. 10.3 d.lgs. 169/2004 prevede che "per i prodotti provenienti da Paesi terzi l'immissione in commercio è consentita solo alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute". L'obbligo di comunicazione dell'etichetta ed il termine intercorrente tra tale comunicazione e la messa in commercio hanno la funzione di consentire al Ministero della salute di prescrivere, ove lo ritenga opportuno, modifiche all'etichetta o l'inserimento nella stessa di apposite avvertenze³0 o di vietare la commercializzazione del prodotto quando lo ritenga pericoloso per la salute³1.

Stante il principio per il quale la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari al Ministero della salute si applica alla messa in commercio in Italia di integratori alimentari, indipendentemente dallo stato di provenienza dei medesimi (e, come si vedrà al successivo § 5, indipendentemente dalla vigenza del principio del c.d. "mutuo riconoscimento"); qualora sia accertata la destinazione ai consumatori italiani delle offerte promosse da imprese straniere mediante siti *Internet*³², non vi sarebbe dubbio che la commercializzazione dei prodotti (sia consentito ripetere: indipendentemente dallo stato di provenienza dei medesimi) sia soggetta all'obbligo di notifica al Ministero della salute degli integratori alimentari³³.

3.- Il terzo interrogativo: qualificazione come pratica commerciale scorretta della violazione degli obblighi di utilizzo della lingua italiana nella etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori e di notifica dell'etichetta

Seguendo il progetto espositivo sopra presentato, occorre interrogarsi sulla qualificabilità come "pratica commerciale scorretta" della violazione dell'obbligo di notifica al Ministero della salute di integratori alimentari venduti ai consumatori italiani da parte di imprese estere mediante siti *Internet*.

Tale pratica è senz'altro vietata. Ed infatti, come notato sopra, indipendentemente dalla necessità o meno di una espressa autorizzazione ministeriale, l'art. 10.1 del d.lgs. 169/2004 prevede che "al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti di cui al presente decreto l'impresa interessata ne informa il Ministero della salute mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto" e, se i prodotti provengono da Paesi

(29) Con Circolare 6 marzo 2008, n. 4075, il Ministero della Salute ha dettato regole di dettaglio circa le "modalità da seguire per la procedura di notifica" in riferimento, tra altri, anche agli integratori alimentari. Ivi al paragrafo 4, si precisa, tra l'altro, che "l'esame ministeriale dell'etichetta è volto ad accertare l'adeguatezza del prodotto in relazione alla composizione, agli apporti giornalieri, alle proprietà rivendicate e alle indicazioni, senza rivestire il significato di un esame formale dell'etichetta stessa. Le imprese devono farsi carico di assicurare che l'etichetta del prodotto immesso in commercio risulti conforme a tutte le disposizioni applicabili in materia di etichettatura, dettate dal D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109, dal D.Lgs. 16 febbraio 1993, n, 77 ove applicabili, e dalla normativa specifica in cui ricade il prodotto oggetto della notifica. Le imprese sono tenute altresì ad assicurare la conformità dei prodotti notificati a tutte le disposizioni della legislazione alimentare in materia di sicurezza, ove applicabili". Cfr., sul tema, altresì AGCM, PS8493, Happydent-Vivident-Daygum-Mentos-chewing gum allo xilitolo, Provv. n. 24461, 24 luglio 2013.

(30) Art. 10.5 d.lgs. 169/2004.

(31) Art. 10.6 d.lgs. 169/2004.

Si pensi, ad esempio, come nell'ambito del Piano di vigilanza sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari (v.d.lgs. 21 maggio 2004 n. 169, art. 13), "in attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie il potere di vigilanza diretta a verificare che gli integratori alimentari con ingredienti vegetali non contengano le piante o gli estratti vegetali non ammessi dal Ministero della Salute è attribuito al Min. della Salute che, allo stato, lo ha esercitato - tra l'altro - prevedendo la notifica delle etichette e una lista delle piante non ammesse", sulla premessa per la quale "la lista delle piante o gli estratti vegetali contenute negli integratori alimentari con ingredienti vegetali non ammessi dal Ministero della Salute ha portata cogente e vincolante" (TAR Toscana, 12 giugno 2007, n. 860). (32) Il cui accertamento deve essere effettuato nei termini indicati al precedente § 2.3.

(33) È pacifico, infatti, che la procedura di notifica rappresenta lo strumento tecnico che consente al Ministero della Salute di accertare l'idoneità della composizione e delle indicazioni degli integratori, tanto è vero che il Ministero, ove lo ritenga opportuno, può richiedere all'impresa notificante integrazioni, tra le altre, sui diversi costituenti (valutati non solo singolarmente ma anche per la possibilità di effetti tra loro interferenti), sulla adeguatezza delle quantità di assunzione consigliate sui metodi di analisi e sulla sicurezza d'uso (compresi gli aspetti relativi alla purezza e alla presenza di specifici contaminanti). Si pensi, ad esempio, alla ipotesi in cui uno Stato membro UE, "in base a nuovi dati ... constata con motivazione circostanziata che un prodotto ... pur ottemperando a dette disposizioni, presenta un pericolo per la salute umana": art. 12.1 Dir. 2002/46/CE.



www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

49

terzi, ai sensi dell'art. 10.3 "l'immissione in commercio è consentita solo alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute"³⁴.

La notifica dell'etichetta al Ministero è condizione di liceità della messa in commercio, essendo palese che il completamento dell'*iter* di notifica dell'etichetta al Ministero rappresenta un adempimento necessario per la commercializzazione di integratori alimentari in Italia³⁵. Pertanto, la presentazione, commercializzazione e vendita di integratori alimentari in assenza di tale notifica è senz'altro vietata, posto che il d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206 ("codice del consumo") qualifica come *in ogni caso ingannevoli* le ipotesi in cui si affermi, contrariamente al vero, o si generi comunque l'impressione "che la vendita del prodotto è lecita" (cfr. art. 23, co. 1, lett. i)³⁶.

Non contrasta con tale conclusione la circostanza per la quale la pubblicità degli integratori alimentari è soggetta ad una disciplina ad hoc, dettata dal d.lgs. n. 169/2004. Le previsioni contenute in tale decreto legislativo, infatti, "non si pongono affatto in contrasto con le norme del Codice del Consumo, ma con esse sono in rapporto di complementarietà e non di alternatività, in ragione della diversità degli interessi pubblici istituzionalmente tutelati dalle Amministrazioni rispettivamente competenti", posto che l'AGCM vigila sulla protezione del consumatore e sulla tutela della concorrenza mentre il Ministero della Salute persegue "la specifica finalità di verificare la sicurezza e l'assenza di pericolosità per la salute umana"³⁷.

Parimenti, deve considerarsi vietata l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità di integratori alimentari in lingue diverse dall'italiano, posto che, ai sensi dell'art. 9 d. lgs. 206/2005 "tutte le informazioni destinate ai consumatori e agli utenti devono essere rese almeno in lingua italiana" (co. 1) e "qualora le indicazioni" richieste "siano apposte in più lingue, le medesime sono apposte anche in lingua italiana e con caratteri di visibilità e leggibilità non inferiori a quelli usati per le altre lingue" (co. 2).

È ben vero che il codice del consumo non si applica ai "prodotti oggetto di specifiche disposizioni contenute in direttive o in altre disposizioni comunitarie e nelle relative norme nazionali di recepimento" (art. 8.1), come è il caso degli integratori alimentari. Nondimeno, "per i prodotti oggetto di disposizioni nazionali in materia di informazione del consumatore, le norme del presente capo si applicano per gli aspetti non disciplinati" (art. 8.2); dal che, riteniamo, ben può desumersi che la violazione della disciplina che impone l'utilizzo della lingua italiana nella presentazione e pubblicità degli integratori integra, oltre alla violazione delle norme già esaminate sopra, anche l'illecito della pratica commerciale scorretta, proprio in ragione dell'obbligo generale di utilizzo della lingua italiana dettato dal codice del consumo.

4.- La competenza dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato in relazione alle pratiche commerciali scorrette in esame

Chiarito che le condotte in esame costituiscono pratiche commerciali scorrette, deve osservarsi come il Regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 (c.d. "Regolamento sulla cooperazione per la tutela dei consumatori") determina la competenza dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato³8 per l'"attività di sorveglianza del mercato" in riferimento "[a]ll'ambito della propria giurisdizione"³9, così chiarendo che l'AGCM è competente per le violazioni della disciplina a tutela dei consumatori che avvengono in territorio italiano (che è, seppure impropriamente, la "giurisdizione" dell'AGCM).

Altrettanto pacifico è che tale competenza non si modifica né si limita in alcun modo quando il professionista abbia sede all'estero: "l'intervento dell'Autorità è indipendente dalla circostanza che i consumatori interessati si trovino nel territorio dello Stato membro in cui è stabilito il professionista o in un

⁽³⁴⁾ Cfr. supra, § 3.

⁽³⁵⁾ AGCM, PI4898, Integratori alimentari Aminostar SRO, Provv. n. 15347, 4 aprile 2006.

⁽³º) "Così la pratica consistente nel presentare come lecita la vendita di un prodotto o la prestazione di un servizio che sono invece vietate: si pensi ad esempio al caso della vendita di una specialità medicinale sprovvista della necessaria autorizzazione del ministero della salute": così P. Testa, Commento all'art. 23 d. lgs. 206/2005, in L.C. Ubertazzi (a cura di), Concorrenza sleale e pubblicità, estratto da Id., Commentario Breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza, IV ed., Padova, 2008, p. 337.

Parimenti, e sotto altro profilo, l'omissione relativa alla autorizzazione ministeriale (o, per quanto ora interessa, notifica) dell'integratore alimentare, senz'altro integra la violazione dell'art. 6 d. lgs. 2 agosto 2007, n. 145 (sulla pubblicità ingannevole relativamente a prodotti pericolosi per la salute): AGCM, PI1627, *Potentia Vigor e Lady Desire*, Provv. n. 5848, 1 aprile 1998; AGCM, PI954, *Food & Fitness*, Provv. n. 4635, 30 gennaio 1997. Ciò, peraltro, perfettamente in linea con la costante affermazione per la quale sono da censurare le omissioni relative a qualificazioni giuridiche rilevanti ai fini dell'apprezzamento del prodotto da parte del consumatore, come accade per la mancata indicazione della carenza della omologazione ministeriale dei telefoni *cordless* per la quale, tra gli altri, cfr.: AGCM, PI2927, *Electronic System*, Provv. n. 8736, 27 settembre 2000; AGCM, PI2927, *Electronic System*, Provv. n. 4301, 27 settembre 2000; AGCM, PI975, *Mediamark Cordless*, Provv. n. 4300, 10 ottobre 1996.

⁽³⁷⁾ TAR Lazio, Roma, 4 maggio 2009, n. 4490.

⁽³⁸⁾ Designata all'uopo Autorità competente dall'art. 27.1 del d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

⁽³⁹⁾ Art. 3.1, lett. i, Reg. (CE) n. 2006/2004.



www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

50

altro Stato membro"⁴⁰. Indipendentemente dalla formulazione poco felice della disposizione, posto che la competenza dell'AGCM è determinata in ragione della appartenenza dei consumatori al mercato italiano, se ne deduce che la variabile è proprio il territorio in cui è stabilita l'impresa che etichetta, presenta o vende l'integratore alimentare.

Entrambi i principî sono espressamente riconosciuti ed affermati dalla stessa AGCM che, nel proprio "Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, clausole vessatorie"⁴¹, prevede l'estensione del termine del procedimento "nel caso in cui il professionista sia residente, domiciliato o abbia sede all'estero"⁴² nonché, nella medesima ipotesi, l'estensione del termine per la declaratoria di vessatorità delle clausole⁴³. Il che ulteriormente conferma che la competenza non si determina in ragione della nazionalità dell'impresa (che può essere estera) ma in ragione della vendita nel mercato italiano di un dato prodotto.

Notiamo pure, seppure solo per inciso, come la diffusione via internet della pratica commerciale scorretta determina l'obbligo, per l'AGCM, di acquisire "prima di provvedere, ... il parere dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni" ai sensi dell'art. 27.2 d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

5.- Una precisazione: irrilevanza dell'armonizzazione in ambito UE e del principio di "mutuo riconoscimento" ai fini dell'applicazione della normativa Italiana

Le conclusioni sopra raggiunte non sembrano dover essere modificate, in linea di principio, in ragione dell'avvenuta armonizzazione, o meno, delle regole relative ai singoli alimenti in ambito UE.

Quanto alla disciplina oggetto di esame, la regola del c.d. "mutuo riconoscimento" non impone di modificare le conclusioni cui si è pervenuti nella presente riflessione. Al proposito deve richiamarsi il Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che, a tutela del corretto funzionamento del mercato unico europeo⁴⁴ e della libera commercializzazione dei prodotti (anche alimentari) autorizzati in altri stati appartenenti allo SEE,

prevede una disciplina comune delle "decisioni amministrative" destinate agli operatori economici, adottate o previste in base ad una "regola tecnica" ove tali decisioni producano direttamente o indirettamente una limitazione nella commercializzazione in Italia del prodotto estero proveniente da un paese appartenente allo SEE⁴⁶.

Tale regolamento si applica solo alle regole non oggetto di armonizzazione a livello comunitario⁴⁷; esso, pertanto, non può applicarsi all'obbligo della etichettatura, della presentazione e della pubblicità di prodotti alimentari in una lingua "facilmente comprensibile da parte dei consumatori degli Stati membri nei quali l'alimento è commercializzato", che risulta armonizzata al livello comunitario da parte della Dir. 2000/13/CE (cfr. § 2).

Ancora: nonostante la Dir. 2002/46/CE impedisca agli Stati membri di restringere gli scambi comunitari per ragioni connesse, tra le altre, alla etichettatura dei prodotti, deve notarsi come l'imposizione dell'obbligo di preventiva notifica dell'etichetta ai sensi dell'art. 10 della direttiva 2002/46/CE non rappresenta una "regola tecnica" ai sensi del Reg. (CE) n. 764/2008, in quanto esso, in sé e per sé, non impone alcun divieto o limitazione alla importazione in Italia di prodotti comunitari⁴⁸ – potendo, invece, rappresentare una "regola tecnica" l'eventuale decisione, successiva alla notifica, di intervenire sulla, o limitare la, commercializzazione di un prodotto⁴⁹. Tale conclusione trova sicuro sostegno nella disciplina di dettaglio dettata con Decreto (Min. Salute) 9 luglio 2012, emanato proprio ad integrazione dell'art. 10 d. lgs. 169/2004 (che prevede l'obbligo di notifica dell'etichetta in Italia) e "visto" il Reg. (CE) n. 764/200850. Secondo tale decreto, infatti, sono autorizzati le sostanze ed i preparati elencati nel relativo allegato 1 (art. 2.1); la commercializzazione di prodotti "non conformi ... è consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati" all'interno dello SEE (art. 4.1) e, nondimeno, "resta ferma la procedura di notifica ai sensi dell'art. 10" citato (art. 3.1).

Né l'eventuale armonizzazione sembra poter incidere sulla competenza dell'AGCM in materia. L'avvenuta armonizzazione incide, ovviamente, su alcuni aspetti della disciplina, come ad esempio sulla competenza alla emanazione della

⁽⁴⁰⁾ Art. 27.2 del d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

⁽⁴¹⁾ Delibera AGCM 8 agosto 2012, n. 23788.

⁽⁴²⁾ Art. 7.2 "Regolamento sulle procedure istruttorie" cit.

⁽⁴³⁾ Art. 21.5 "Regolamento sulle procedure istruttorie" cit.

⁽⁴⁴⁾ Cfr. Cons. n. 1-9 nonché art. 1.1 Reg. (CE) n. 764/2008.

⁽⁴⁵⁾ Come definita nell'art. 2.2 Reg. (CE) n. 764/2008.

⁽⁴⁶⁾ Art. 2.1 Reg. (CE) n. 764/2008.

⁽⁴⁷⁾ Art. 2.2(a) Reg. (CE) n. 764/2008.

⁽⁴⁸⁾ Così, espressamente, anche la Commissione UE, Guidance document – The applicazione of the Mutual Recognition Regulation to food supplements, 1.2.2010, § 4.4.3 e, per quanto riguarda il procedimento di autorizzazione, § 4.4.2.

⁽⁴⁹⁾ Ad esempio, qualora il Ministero della salute decidesse, all'esito della notifica dell'etichetta, di prescrivere modifiche all'etichetta ex art. 10.5 d. lgs. 169/2004 ovvero di vietare la commercializzazione del prodotto in caso di "pericolo per la salute" ex art. 10.6 d. lgs. 169/2004, in quest'ultimo caso dovendo immediatamente comunicare il provvedimento alla Commissione europea ex art. 10.7 d. lgs. 169/2004.

⁽⁵⁰⁾ Non ci sembra revocabile in dubbio la legittimità, ai sensi del diritto comunitario, del decreto citato, posto che esso è stato emanato "acquisito il parere favorevole espresso dalla Commissione europea in data 20 ottobre 2011".



www.rivistadirittoalimentare.it

Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014

51

normativa applicabile: quando una disciplina è armonizzata, come è nel caso degli additivi, per le materie oggetto di armonizzazione la disciplina vigente è quella dell'UE e, in linea di principio, "gli Stati membri non possono adottare né mantenere disposizioni nazionali salvo se il diritto dell'Unione lo autorizza"⁵¹. Non ci sembra che l'armonizzazione modifichi, tuttavia, le competenze delle Autorità in sede di verifica ed applicazione della disciplina applicabile, quale che sia la competenza alla promulgazione o emanazione di questa ultima.

È ben vero, infatti, che, in presenza di armonizzazione, la verifica del rispetto della disciplina in materia di produzione è rimessa all'Autorità del Paese in cui la produzione (o l'importazione) avviene – meccanismi cc.dd. di "patente" o "autorizzazione unica".

Ciò non toglie, tuttavia, che la verifica del rispetto delle regole a tutela dei consumatori e della loro corretta informazione (quale è la disciplina sulla etichettatura, sulla presentazione e sulla vendita degli integratori alimentari) non possa che essere rimessa all'Autorità competente per l'ordinamento in cui si trovano i consumatori. La conclusione appare inevitabile, oltre che per motivi di interpretazione sistematica con la regolazione copra menzionata, anche per motivi di razionalità: sarebbe infatti paradossale che la comprensibilità nella lingua italiana di una etichettatura o di una presentazione di alimenti fosse rimessa ad una Autorità non italiana, indipendentemente dalla armonizzazione o meno della relativa disciplina quanto a singoli elementi del prodotto.

6.- Brevi considerazioni conclusive ed un auspicio

In conclusione, deve ritenersi che la disciplina italiana che impone l'utilizzo della lingua italiana nella etichettatura e nella presentazione dei prodotti alimentari (quali gli integratori), nonché nella relativa pubblicità, sia applicabile ai prodotti venduti ai consumatori italiani, mediante siti *Internet*, da parte di imprese straniere (§ 2), sia che tali imprese operino all'interno dello SEE sia che esse operino in stati terzi. In relazione alle prime, infatti, trattandosi di materia armonizzata, la relativa applicazione prescinde dal principio del "mutuo riconoscimento" (§ 5).

A tal fine, devono intendersi destinati ai consumatori italiani quei siti *internet* che presentino le caratteristiche brevemente riassunte al precedente § 2.2. Si precisa, al proposito, che l'utilizzo di una lingua straniera non rappresenta necessariamente indice della destinazione non italiana del sito. Parimenti deve credersi applicabile, ai prodotti venduti ai

consumatori italiani da parte di imprese estere mediante siti *Internet*, la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari (§ 3), pur in questo caso sia che tali imprese operino all'interno dello SEE sia che esse operino in stati terzi. In relazione alle prime, infatti, la disciplina in commento, oltre ad essere oggetto di armonizzazione, non rappresenta, in sé, una "regola tecnica" limitativa della commercializzazione di prodotti comunitari in Italia (§ 5).

Infine, deve concludersi che l'utilizzo di una lingua diversa dall'italiano nella nella etichettatura, nella presentazione degli integratori e nella relativa pubblicità e la mancata notifica della commercializzazione di tali prodotti al Ministero della salute costituiscano "pratiche commerciali scorrette" sanzionabili da parte della Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (§ 4.1), la cui competenza si definisce in funzione della effettiva destinazione al mercato italiano dei prodotti di cui trattasi, indipendentemente dalla nazionalità estera delle imprese coinvolte (§ 4.2).

Un auspicio. Anche in ragione della particolare rilevanza della materia e della necessità di promuovere una applicazione uniforme della disciplina sopra richiamata, sarebbe forse opportuno che le competenti associazioni ed organizzazioni imprenditoriali e professionali adottassero, in materia, "appositi codici di condotta che definiscono il comportamento dei professionisti che si impegnano a rispettare tali codici ...", come previsto dall'art. 27 bis.1 d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

ABSTRACT

Dietary supplements are frequently sold to consumers through the Internet, also by companies incorporated in countries other than that of residence of the consumers themselves. This scenario requires to question how current legislation is to be applied to such hypotheses, given that applicable law is mainly based on the assumption of "traditional" distribution methods.

At the end of this article we will conclude that dietary supplements sold to Italian consumers, even by foreign companies (regardless of whether they belong to the European Economic Area or not) through the Internet, must be presented and advertised in Italian. Such companies, moreover, must notify the label to the Italian "Ministero della Salute" (Ministry of Health), also in this case regardless of whether they belong to the European Economic Area or not. The violation of such rules may constitute a "pratica commerciale scorretta" (unfair commercial practice) and sanctioned by the Italian "Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato" (Antitrust Authority).

(51) Art. 38.1 Reg. UE 1169/2011.

In mancanza di normativa comunitaria armonizzata, invece, se sussistono incertezze sul piano della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri "decidere in merito al livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone attraverso un regime di previa autorizzazione all'immissione in commercio di determinati prodotti alimentari", sempre che gli eventuali interventi restrittivi rispettino il requisito della proporzionalità in relazione al principio della libera circolazione intracomunitaria delle merci: Corte giustizia CE, 15 novembre 2007, causa C-319/05.