

Criticità nell'attuazione del Regolamento (CE) n. 1924/2006: profili nutrizionali e *pending claims*

Luca Petrelli

1.- La recente valutazione della Commissione europea

Il 20 maggio 2020 la Commissione europea ha

concluso il processo di valutazione del Regolamento (CE) n. 1924/2006 (di seguito anche regolamento *claims*) sviluppato nel contesto del programma di controllo dell'adeguatezza e dell'efficacia della regolamentazione europea c.d. REFIT (*Regulatory Fitness And Performance programme*)¹.

All'esito di tale esame è emersa la sua incompleta attuazione: le principali criticità sono state individuate nella mancata elaborazione dei profili nutrizionali, nonché nelle conseguenze derivanti dalla disposta sospensione della procedura di autorizzazione (c.d. *pending evaluation*) degli *health claims* delle piante e delle loro preparazioni negli alimenti. Complessivamente considerati, i risultati

(¹) *Commission staff working document executive summary of the evaluation of the regulation (EC) no. 1924/2006 on the nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made in plants and their preparations and of general regulatory framework for their use in food*, Bruxelles, 20.5.20 SWD (2020) 96 final. Il documento illustra i risultati di indagini esterne; esprime l'opinione dei servizi della Commissione senza alcun impegno da parte della stessa Istituzione.

La dottrina italiana ha sottoposto ad approfondita analisi il Regolamento (CE) n. 1924/2006. Oramai numerose sono le pubblicazioni in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute riferite agli alimenti tra le quali si segnalano: L. Costato, *Le indicazioni nutrizionali del reg. n. 1924/2006*, in *Riv. dir. agr.*, 2008, I, p. 299 ss.; S. Bolognini, *Claims nutrizionali e sulla salute e pratiche commerciali scorrette: quando l'inganno da dolce diventa amaro*, in *Riv. dir. agr.*, 2012, II, 4, p. 313 ss.; P. Borghi, *Claims nutrizionali e sulla salute*, in *Aa.Vv., Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione Europea*, a cura di P. Borghi, I. Canfora, A. Di Lauro, L. Russo, Giuffrè, 2021, p. 404 ss.; F. Capelli, B. Klaus, *Il Regolamento Ce n. 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute che dovranno essere osservate a partire dal 1° luglio 2007 dagli operatori del settore alimentare*, in *Dir. com. scambi int.*, 2007, 4, p. 795 ss.; A. Di Lauro, *Indicazioni nutrizionali e healthy claims*, in *Banca dati di diritto alimentare*, Leggi d'Italia Professionale, 2012; M. Ferrari, *Tutela della salute, protezione dei consumatori, e libertà di espressione nella disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 2-2016, p. 4 ss.; F. Gencarelli, *Il Regolamento (CE) n. 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari: una difficile applicazione*, in *Dir. Un. Eur.*, III, 1, 2014, p. 11 ss.; Id., *Recenti sviluppi della giurisprudenza europea in materia di indicazioni sulla salute fornite sugli alimenti*, in *Dir. Unione Eur.*, 4, 2015, p. 881 ss.; P. Lattanzi, *I prodotti di frontiera Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, Editoriale scientifica, 2019, spec. p. 193 ss.; E. Marconi, F. Bruno, *Claims salutistici, tutela del consumatore e sviluppo della scienza: il caso dei betaglucani*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2012, p. 1 ss.; S. Masini, *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *Dir. giur. agr. amb.*, 2, 2007, p. 73 ss.; Id., *Indicazioni sulla salute e "prodotti salutistici". L'inganno degli Omega 3*, nota ad Autorità garante della concorrenza e del mercato, 18 ottobre 2007, provv. n. 17507, *ivi*, 3, 2008, p. 218 ss.; Id., *Informazioni sulla salute tra valutazioni etiche e dimensione normativa: il caso del vino*, *ivi*, 11, 2012, p. 679 ss.; L. Petrelli, *Le nuove regole comunitarie per l'utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, in *Riv. dir. agr.*, I, 2009, p. 50 ss.; Id., *Il regime sanzionatorio applicabile alle indicazioni sulla salute non conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1924/2006*, in *Riv. dir. agr.*, I, 2009, p. 396 ss.; Id., *I prodotti alimentari della salute*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 3-2011, p. 1 ss.; ID., *Health food and health and nutritionally claims*, chapter XX, in L. Costato, F. Albisinni (eds), *European and global food law*, Wolter Kluwer, II ed., 2016, p. 387 ss.; V. Rubino, *Il claim "senza zuccheri aggiunti" nel nuovo Regolamento 1924/06: problematiche interpretative ed applicative*, in *Alimenta*, 2007, p. 99 ss.; Id., *Le indicazioni sulla salute nelle etichette dei prodotti alimentari dopo la pubblicazione del Regolamento U.E. 432/2012*, in *Alimenta*, 2012, XX, p. 147ss., I, p. 319 ss.; Id., *Le indicazioni sulla salute nell'etichettatura degli alimenti fra esigenze economiche e diritto dei consumatori ad una informazione completa e trasparente*, in *Aa. Vv., La tutela multilivello del diritto alla sicurezza e qualità degli alimenti*, a cura di C. Ricci, Milano, Giuffrè, 2013, p. 291 ss.; Id., *Le indicazioni sulla salute nell'etichettatura degli alimenti tra orientamenti della Corte di giustizia e prime disposizioni applicative: siamo ancora a metà del guado?*, in *Riv. dir. agr.*, I, 2013, p. 319 ss.; Id., *Gli "health claims" e l'etichettatura degli alimenti*, in *q. Riv. www.rivistadirittoalimentare.it*, n. 1-2014, p. 22 ss.; Id., *Facilmente digeribile, ... ma non per la Corte di Giustizia! Ovvero: della nozione di "informazioni sulla salute" nell'etichettatura delle bevande alcoliche secondo la normativa UE*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 4, 2012, p. 697 ss.; R. Saija, *La c.d. etichettatura nutrizionale e le indicazioni sulla salute. Dalla tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo (ed interesse della collettività) alla normativa comunitaria sulla sicurezza alimentare*, in R. Saija, A. Tommasini, *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile (diretto da), *Trattato di diritto agrario*, Torino, 2011, p. 511 ss.

della valutazione dimostrano che gli obiettivi prefissati dal regolamento non sono stati pienamente raggiunti.

2.- I profili nutrizionali

«I profili nutrizionali sono basati sulle conoscenze scientifiche in materia di dieta, nutrizione e rapporto di queste ultime con la salute»².

La profilazione nutrizionale è la classificazione degli alimenti per uno o più scopi specifici in base alla loro composizione nutritiva: tale attività assume particolare importanza in relazione a prodotti che, proprio in quanto utilizzano indicazioni nutrizionali e sulla salute, possono essere percepiti dai consumatori come aventi un vantaggio nutrizionale, fisiologico o di altro tipo per la salute rispetto a tutti gli altri.

Ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1924/2006, entro il 19 gennaio 2009 la Commissione avrebbe dovuto stabilire i profili nutrizionali specifici (comprese le esenzioni), cui dovevano attenersi gli alimenti o talune categorie di essi per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute, nonché le condizioni concernenti l'uso di tali indicazioni in relazione ai profili nutrizionali. La finalità è l'impedire un messaggio positivo per la salute in relazione ad alimenti con un contenuto elevato di grassi, zuccheri e/o sale, favorendo l'adozione di scelte alimentari sane. In ogni caso, condizionare l'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari a determinati profili nutri-

zionali ritenuti «virtuosi», evita o riduce significativamente la possibilità di fuorviare i consumatori sulla qualità nutrizionale complessiva dell'alimento qualora si proponessero di effettuare scelte sane nel contesto di una dieta equilibrata.

Nel rispetto di quanto statuito dal regolamento *claims*³, la Commissione aveva richiesto sull'argomento un parere scientifico all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), puntualmente adottato il 31 gennaio 2008⁴.

Tuttavia, anche a seguito della forte opposizione iniziale di alcuni Stati membri, nessuna profilazione nutrizionale degli alimenti è stata, a tutt'oggi, realizzata, nonostante il favore delle organizzazioni dei consumatori.

L'esame dei «*Commission services*» nell'ambito del processo di valutazione del regolamento (CE) n. 1924/2006 ha messo in evidenza come tale situazione, oltre ad inficiare la chiarezza del messaggio informativo garantita al consumatore dalla legislazione europea, abbia dato luogo a situazioni di concorrenza sleale tra quegli operatori del settore alimentare che hanno proceduto a riformulare le ricette dei loro prodotti sul presupposto della elaborazione dei profili nutrizionali da parte della Commissione, e coloro i quali sono rimasti inerti.

Secondo il gruppo di lavoro della Commissione il raggiungimento dell'obiettivo specifico di cui all'articolo 4 del regolamento *claims*, ovvero l'impostazione dei profili nutrizionali, è un risultato ancora attualmente rilevante, in quanto necessario per assicurare un alto livello di protezione dei consumatori, realizzabile nel prossimo futuro⁵.

Per ciò che concerne i manuali cfr. ad esempio: F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Utet - Wolters Kluwer, IV ed., 2020, spec. p. 114 e p. 253; L. Costato, P. Borghi, S. Rizzioli, V. Paganizza, L. Salvi, *Compendio di diritto alimentare*, Wolters Kluwer, X ed., 2022, p. 233 ss.; L. Costato, L. Russo, *Corso di diritto agrario italiano e dell'Unione europea*, Giuffrè, 5° ed., 2019, p. 189 ss.; S. Masini, *Corso di diritto alimentare*, Giuffrè, 6° edizione, 2022, p. 106 ss. e, più approfonditamente, p. 268 ss.

(²) Cfr. art. 4, paragrafo 1, secondo capoverso del Regolamento (CE) n. 1924/2006.

(³) Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, terzo capoverso del Regolamento (CE) 1924/2006, la Commissione, nel determinare i profili nutrizionali, deve richiedere un parere scientifico all'Autorità riguardante i seguenti punti: i) necessità di stabilire profili per gli alimenti in generale e/o per le loro categorie; ii) scelta e dosaggio delle sostanze nutritive da prendere in considerazione; iii) scelta di quantitativi/basi di riferimento per i profili; iv) metodo di calcolo dei profili e v) fattibilità e prova del sistema proposto.

(⁴) Cfr. EFSA, *The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) No 1924/2006 – Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies*, published: 26 February 2008, adopted: 31 January 2008, available: <https://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/644>.

(⁵) *Commission staff working document executive summary of the evaluation of the regulation (EC) no. 1924/2006 on the nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made in plants and their preparations and of general regulatory framework for their use in food*, cit., p. 2.

Ciò anche alla luce dell'evoluzione normativa europea che ha imposto, a livello generale, l'apposizione di una tabella nutrizionale sugli alimenti, unitamente ad una maggiore sensibilità dimostrata dagli Stati membri nei confronti della sana alimentazione, manifestata anche da politiche nazionali che hanno fatto ricorso a modalità di comunicazione di informazioni salutistiche nutrizionali di alimenti attraverso l'apposizione di schemi visivi riportati sulla loro confezione.

Va evidenziato che recentemente la Commissione europea ha chiesto all'EFSA di fornire una consulenza scientifica in materia di profilazione nutrizionale su cui fondare sia l'elaborazione di un futuro sistema UE per l'etichettatura (nutrizionale), da riportare sulla parte anteriore delle confezioni alimentari, sia le condizioni per limitare le indicazioni nutrizionali e sulla salute apposte sui prodotti alimentari. Il parere, dopo ampia consultazione pubblica, è stato adottato il 24 marzo 2022⁶.

3.- *I pending claims*

Norme armonizzate a livello europeo disciplinano l'uso di indicazioni sulla salute negli alimenti. In particolare, ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1924/2006, le indicazioni sulla salute sono vietate, a meno che non siano conformi ai requisiti generali e specifici indicati dal regolamento, non siano autorizzate e incluse nell'elenco delle indicazioni autorizzate di cui agli articoli 13 e 14.

La *pending evaluation* della procedura di autorizzazione degli *health claims* delle piante e delle loro preparazioni si è determinata nell'ambito del procedimento previsto dall'art. 13, paragrafi 2 e 3 del regolamento *claims*, per l'inserimento nel regi-

stro comunitario delle «indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia e alla salute dei bambini», corredate dalle relative condizioni applicabili e dai riferimenti alla fondatezza scientifica pertinente.

Tali indicazioni, altrimenti denominate indicazioni funzionali generiche o *functional claims*, sono definite dall'art. 13, paragrafo 1 come quelle «che descrivono o fanno riferimento ai seguenti elementi:

- a) il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo o
- b) funzioni psicologiche e comportamentali, o
- c) fatta salva la direttiva 96/8/CE, il dimagrimento o al controllo del peso o alla riduzione dello stimolo della fame o a un maggior senso di sazietà o alla riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare».

Il procedimento disciplinato dall'art. 13, paragrafi 2 e 3 del regolamento *claims*, prevede, più specificamente, una validazione cumulativa delle indicazioni funzionali generiche, fornite dagli Stati membri alla Commissione Europea entro il 31 gennaio 2008, che la stessa Commissione, previa consultazione dell'EFSA, avrebbe dovuto autorizzare - purchè basate su prove scientifiche generalmente accettate e ben comprese dal consumatore medio - adottando l'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 3, entro il 31 gennaio 2010.

Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5 dello stesso regolamento, l'elenco delle indicazioni funzionali generiche, così costituito, può essere integrato, su richiesta degli operatori interessati, con l'aggiunta di nuove indicazioni, previa autorizzazione europea⁷.

Dando seguito agli obblighi stabiliti per l'inizio della procedura di riconoscimento cumulativo, gli Stati membri hanno individuato inizialmente circa

⁽⁶⁾ Cfr. EFSA, *Scientific advice related to nutrient profiling for the development of harmonised mandatory front-of-pack nutrition labelling and the setting of nutrient profiles for restricting nutrition and health claims on foods*, adopted: 24 March 2022 doi: 10.2903/j.efsa.2022.7259

⁽⁷⁾ L'articolo 13, paragrafo 5, del Regolamento *claims* statuisce: «Qualsiasi inserimento di indicazioni nell'elenco di cui al paragrafo 3, basate su prove scientifiche recenti. e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati, è adottato secondo la procedura di cui all'articolo 18 [...omissis]».

44000 indicazioni funzionali generiche; tali indicazioni, confluite in un elenco consolidato ristretto a 4637 «indicazioni principali» dalla Commissione, sono state trasmesse dalla stessa Istituzione all'EFSA tra il 2008 ed il 2010 per l'acquisizione del necessario parere scientifico⁸.

Nel 2009 nessuna indicazione sulla salute relativa a sostanze vegetali utilizzate negli alimenti aveva ricevuto una valutazione favorevole da parte dell'EFSA.

Con comunicato stampa del 27 settembre 2010, la Commissione aveva annunciato la sua intenzione di procedere alla adozione della lista di indicazioni di cui all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1924/2006 in due fasi: in un primo momento avrebbe predisposto un elenco comunitario di *health claims* che non si riferivano all'azione di sostanze e/o di preparati vegetali (primo step); soltanto successivamente avrebbe provveduto ad integrare, nello stesso elenco, gli *health claims* che descrivevano l'azione degli ingredienti vegetali (secondo step)⁹. Conseguentemente la Commissione aveva invitato l'EFSA a sospendere provvisoriamente la valutazione delle indica-

zioni sulla salute concernenti le sostanze e/o i preparati vegetali ed a concentrarsi su quella di tutte le altre indicazioni ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1 del regolamento *claims*, sì da adottare i richiesti pareri entro la fine di giugno del 2011¹⁰.

Con il Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione del 16 maggio 2012 è stato pubblicato l'elenco parziale delle indicazioni sulla salute, previsto dal paragrafo 3 del Regolamento (CE) n. 1924/2006. Tale elenco contiene 222 indicazioni funzionali generiche consentite sui prodotti alimentari, corredate di tutte le condizioni necessarie per il loro impiego, incluse eventuali restrizioni¹¹.

Contemporaneamente all'adozione del regolamento (UE) n. 432/2012, la Commissione aveva pubblicato sul suo sito internet una «*on - hold*» list di 2078 indicazioni sulla salute sulle quali non si era ancora espressa o relativamente alle quali l'EFSA non aveva terminato la sua valutazione¹². Tra queste, 1548 concernono principalmente gli effetti delle sostanze provenienti da piante o da erbe (ccdd. *botanicals health claims*)¹³.

⁽⁸⁾ Insieme alle indicazioni principali sono state individuate circa 10500 indicazioni sulla salute o relazioni con la salute di natura simile, le quali descrivevano gli effetti affini di una sostanza sull'organismo e comprendevano le condizioni d'uso e la letteratura di cui l'EFSA avrebbe dovuto tener conto per la valutazione scientifica.

⁽⁹⁾ Cfr. *Food: Commission reviews the progressive adoption of the list of permitted health claims*, Brussels, 27 September 2010, IP/10/1176, consultabile al sito: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_10_1176. La Commissione aveva dichiarato che la modifica del processo di adozione dell'elenco, strutturato su due step, era finalizzata a meglio affrontare le questioni evidenziate durante le discussioni con gli Stati membri e le parti interessate. Erano, infatti, state evocate potenziali distorsioni di mercato tra operatori cui era stata negata l'autorizzazione ad utilizzare *claims* ed altri operatori i cui *claims* erano ancora sotto valutazione; inoltre era stata evidenziata una incoerenza tra il trattamento degli ingredienti botanici ai sensi della legislazione che disciplina le indicazioni sulla salute e quella che regola i medicinali a base di erbe tradizionali (THMP). A parere della Commissione, la progressiva adozione dell'elenco dell'unione delle indicazioni sulla salute sarebbe stata vantaggiosa anche per i consumatori accelerando la procedura finalizzata all'elaborazione dell'elenco delle indicazioni consentite, confermate dalla scienza. Il rinvio della valutazione sui *botanicals health claims*, infine, avrebbe consentito alla Commissione di riflettere su un trattamento coerente delle indicazioni concernenti prodotti botanici; attraverso un documento consultivo, inviato dalla Commissione nel 2012, gli Stati membri sono stati interpellati sul punto.

⁽¹⁰⁾ Il Tribunale (UE) ha riconosciuto la legittimità dell'approccio «pragmatico» della Commissione improntato alla approvazione graduale (in più tappe) dell'elenco delle indicazioni sulla salute consentite, di cui all'articolo 13 del Regolamento *claims* (cc.dd indicazioni funzionali generiche); cfr. la sentenza del Tribunale (UE) del 12 giugno 2015, in C T-296/12, *The Health Food Manufacturers' Association e altri c. Commissione europea*, specialmente punto 68 della decisione.

⁽¹¹⁾ Il considerando 8 del Regolamento (UE) n. 432/2012 della Commissione recita: «Di conseguenza, l'elenco delle indicazioni consentite deve includere la formulazione dell'indicazione, le condizioni specifiche per l'impiego dell'indicazione e, all'occorrenza, le condizioni d'impiego o le restrizioni all'uso e/o una dicitura o un'avvertenza supplementare, conformemente a quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1924/2006 e in linea con i pareri dell'Autorità».

⁽¹²⁾ Cfr. http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/resources/docs/claims_pending.pdf. Le indicazioni sospese sono state indicate soltanto con il codice di identificazione.

⁽¹³⁾ Per un approfondimento delle problematiche ricollegabili all'utilizzo dei *botanicals health claims* sugli alimenti cfr. P. Lattanzi, *I prodotti di frontiera, Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, cit., 2019; cfr, da ultimo, A. Kusar, I. Pravst, *Exploitation of the traditional evidence for botanical health claims on foodstuffs in Europe*, in *Journal of functional food*, vol 89, 2022, 104936, p. 1 ss.

L'elenco comunitario delle indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari è aggiornato tramite regolamenti della Commissione che modificano il regolamento (UE) n. 432/2012¹⁴; tale procedura ha permesso di includere alcune indicazioni sospese che hanno, nel tempo, completato positivamente l'iter di valutazione da parte dell'Autorità o il relativo esame da parte della Commissione. Ad oggi è stato autorizzato soltanto un numero, pressoché trascurabile, di indicazioni sulla salute associate a sostanze vegetali: il riferimento è, tuttavia, all'ingrediente attivo o alla classe di appartenenza, derivante da una sostanza vegetale e non direttamente ad un ingrediente vegetale¹⁵.

I *botanicals health claims* ricompresi nella «*on-hold*» list sono da considerarsi ancora attualmente sospesi (*pending claims*).

4.- Le motivazioni alla base della *pending evaluation* dei *botanicals health claims*

Tra i *pending claims*, i *botanicals health claims* rappresentano una tipologia significativa non soltanto per uniformità di genere ma, come sopra indicato, anche numericamente.

Si è già accennato al fatto che nel 2009 nessuna indicazione sulla salute relativa a sostanze vege-

tali utilizzate negli alimenti aveva ricevuto una valutazione favorevole da parte dell'EFSA: tale esito è stato determinato principalmente dalla mancata presentazione di studi clinici sull'uomo a giustificazione degli effetti vantati¹⁶.

La *pending evaluation* dei *botanicals health claims* nell'ambito della procedura di autorizzazione delle indicazioni sulla salute funzionali generiche è conseguenza dell'«approccio alternativo» adottato dalla Commissione europea che ha deciso di suddividere tale procedura in due tappe e di rinviare la valutazione di alcune indicazioni al fine di meglio realizzare un equilibrio tra gli obiettivi del regolamento (CE) n. 1924/2006, tenendo conto anche di alcune difficoltà sopravvenute¹⁷. Tuttavia, questa vicenda fa emergere l'esistenza di un ragionevole dubbio relativamente alla correttezza dell'applicabilità del criterio del ricorso necessario a studi sull'uomo per asseverare gli effetti fisiologici positivi sull'organismo umano di sostanze e/o preparati vegetali negli alimenti anche quando essi risultano giustificati da un impiego tradizionale e da una storia di consumo significativo nei diversi Stati membri¹⁸.

La fondatezza scientifica delle informazioni è requisito generale che deve giustificare ogni indicazione sulla salute ai sensi del regolamento (CE) n. 1924/2006: in particolare, l'articolo 6, paragrafo 1, confermando quanto già statuito

⁽¹⁴⁾ Cfr, ad esempio, i Regolamenti: (UE) n. 536/2013 della Commissione dell'11 giugno 2013; (UE) n. 851/2013 della Commissione del 3 settembre 2013; (UE) n. 1018/2013 della Commissione del 23 ottobre 2013; (UE) n. 40/2014 della Commissione del 17 gennaio 2014; (UE) n. 274/2014 della Commissione del 14 marzo 2014; (UE) n. 2015/7 della Commissione del 6 gennaio 2015; (UE) 2015/539 della Commissione del 31 marzo 2015; (UE) 2015/2314 della Commissione del 7 dicembre 2015.

⁽¹⁵⁾ Sul punto cfr. P. Lattanzi, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, cit., pp. 209-210.

⁽¹⁶⁾ *Commission staff working document executive summary of the evaluation of the regulation (EC) no. 1924/2006 on the nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made in plants and their preparations and of general regulatory framework for their use in food*, cit., p. 2.

⁽¹⁷⁾ Così la sentenza del Tribunale (UE) del 12 giugno 2015, in C T-296/12, cit., punto 14 del testo della decisione. Il Tribunale, al punto 75 della sentenza da ultimo citata, rileva «che varie circostanze, segnatamente il numero, superiore a 44 000, di indicazioni sulla salute figuranti negli elenchi nazionali trasmessi dagli Stati membri in forza dell'articolo 13, paragrafo 2, del Regolamento n. 1924/2006, la mancanza di informazioni precise da parte di taluni di detti Stati in occasione di tale trasmissione e la necessità di redigere un elenco consolidato e un sistema di codificazione al fine di garantire l'identificazione delle indicazioni da esaminare, hanno costretto la Commissione ad adottare un approccio alternativo, destinato a preservare, in particolare, l'equilibrio fra gli obiettivi di portare chiarezza sul mercato e di tutela del consumatore. A tal riguardo occorre osservare, al pari della Commissione, che una decisione che consiste nell'attendere il completamento della valutazione di tutte le indicazioni sulla salute fornite dagli Stati membri prima di procedere all'adozione dell'elenco delle indicazioni consentite avrebbe ritardato ulteriormente la realizzazione degli obiettivi del Regolamento n. 1924/2006».

⁽¹⁸⁾ Come già evidenziato, a parere della Commissione, il rinvio della valutazione sui *botanicals health claims* avrebbe consentito di meglio riflettere sulla opportunità di disciplinare con maggiore coerenza il trattamento degli ingredienti vegetali quando utilizzati negli alimenti e nei medicinali a base di erbe (THMP).

nell'articolo 5, paragrafo 1, ribadisce che le indicazioni sulla salute fornite sugli alimenti sono basate su «prove scientifiche generalmente accettate». La Corte di Giustizia ritiene che, così disponendo, «il legislatore dell'Unione ha determinato il livello di prova richiesto al riguardo»¹⁹. Sempre secondo la Corte il ricorso all'espressione «prove scientifiche generalmente accettate» «implica che le indicazioni sulla salute siano basate su elementi obiettivi e scientifici e che, in particolare, i vantaggi delle sostanze a cui tali indicazioni sulla salute si riferiscono godano, come indicato al *considerando* 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006, di un consenso scientifico sufficiente. Inoltre, come richiesto dal *considerando* 17 di tale regolamento, le indicazioni sulla salute devono essere «scientificamente corroborate, tenendo conto del complesso dei dati scientifici disponibili e valutando gli elementi di prova»²⁰.

La procedura di valutazione cumulativa prevista dall'articolo 13, paragrafi 2 e 3, del regolamento *claims* ha applicato gli stessi criteri di evidenza scientifica disposti dal regolamento (CE) n. 353/2008 della Commissione, del 18 aprile 2008, per la giustificazione degli effetti funzionali delle altre due tipologie di *health claims* statuite dall'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006 nell'ambito della procedura, basata su una domanda individuale, disciplinata dagli articoli 15, 16, 17, 19 del regolamento *claims*: le indicazioni

che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia (*risk reduction claims*); le indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini (*claims referring to children's development*). D'altra parte, già nel 2007, era stato autorevolmente sostenuto che la classificazione delle indicazioni sulla salute nelle diverse tipologie indicate dagli articoli 13 e 14 del regolamento (CE) n. 1924/2006 non avesse impatto sul livello di fondatezza necessario per l'autorizzazione. La presentazione e il contenuto del fascicolo scientifico sono, dunque, gli stessi per ogni tipologia di indicazione²¹. Conseguentemente tutte le indicazioni sulla salute sono attualmente validate alla luce di comuni rigorosi criteri quanto a tipo di prove e a modalità di loro assunzione che si ricavano dalle norme di attuazione per le domande di autorizzazione presentate ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (CE) n. 1924/2006, specificate nel regolamento (CE) n. 353/2008. La fondatezza scientifica delle indicazioni sulla salute nell'ambito di quei procedimenti autorizzativi è validata alla luce di ben individuati principi generali ed è giustificata dai dati desunti da studi scientifici, e da altro materiale. Il riferimento, nell'articolo 5 del regolamento da ultimo citato, è soprattutto a studi sull'uomo ed a studi pediatrici (nel caso di indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini), presentati in piani gerarchicamente organizzati per riflettere la forza relativa delle prove che possono risultare dai diversi tipi di studio²².

⁽¹⁹⁾ Cfr. Sent. Corte Giust. 10 settembre 2020, in C-363/19, *Konsumentombudsmannen c/ Mezina AB*, punto n. 45.

⁽²⁰⁾ Cfr. Sent. Corte Giust. 10 settembre 2020, in C-363/19, cit. punto n. 47.

⁽²¹⁾ *Guidance on the implementation of regulation n. 1924/2006 on nutrition and health claim made on food, approved by the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health*, 14 December 2007, pp. 4-5.

⁽²²⁾ L'allegato del Regolamento n. 353/2008. della Commissione al punto «Organizzazione dei dati scientifici» dispone:

«1. I dati scientifici identificati vanno organizzati nel seguente ordine: dati sull'uomo, seguiti eventualmente da dati non desunti dall'uomo. 2. I dati sull'uomo vanno classificati secondo una gerarchia di piani di studio nel seguente ordine:

a) studi di interventi sull'uomo, studi randomizzati controllati, altri studi randomizzati (non controllati), controllati (non randomizzati), altri studi di interventi;

b) studi di osservazione sull'uomo, studi di coorte, studi di controllo su casi, studi trasversali, altri studi di osservazione (relazioni su casi);

c) altri studi sull'uomo che trattino i meccanismi grazie ai quali l'alimento può essere responsabile dell'effetto sostenuto, compresi gli studi di biodisponibilità.

3. I dati non desunti dall'uomo consisteranno in:

a) dati desunti da animali, compresi quelli riguardanti assorbimento, distribuzione, metabolismo, escrezione dei prodotti alimentari, studi sui meccanismi e d'altro tipo;

b) dati *ex vivo* o *in vitro*, basati su campioni biologici umani o animali, riguardanti i meccanismi d'azione con cui l'alimento può essere responsabile dell'effetto sostenuto e altri studi non effettuati sull'uomo».

L'esistenza di criteri comuni, ispirati a principi generali condivisi, incentrati sui principi di gerarchia degli studi e di ponderazione delle prove, è confermata in una recente guida scientifica pubblicata dall'EFSA²³. Tali criteri sono applicati dal gruppo di esperti scientifici sulla nutrizione, i nuovi alimenti e gli allergeni alimentari (NDA) per valutare, nell'ambito del necessario parere dell'EFSA, l'esistenza di una relazione causale tra consumo di un alimento/componente e l'effetto dichiarato o, comunque, tra una modificazione benefica dei fattori di rischio ed una riduzione del rischio di contrarre una malattia. Il documento dell'EFSA da ultimo citato conferma che gli studi pertinenti sull'uomo sono riconosciuti quale requisito di valore fondamentale per la dimostrazione della fondatezza scientifica delle indicazioni sulla salute e sono collocati in cima alla gerarchia che informa le decisioni, anche se ribadisce che non è rinvenibile una regola generale prestabilita su quantità o tipologia di studi necessari a tal fine. La guida ritiene, inoltre, necessario considerare la riproducibilità dell'effetto dell'alimento/componente, come indicato dalla coerenza dei risultati (all'interno e tra gli studi), e la plausibilità biologica dell'effetto²⁴.

La rigidità dell'applicazione dei summenzionati criteri per l'asseverazione degli effetti funzionali delle indicazioni sulla salute contrasta con ragioni economiche, nonché scientifiche²⁵, che sembrano

giustificare il ricorso a verifiche semplificate nel caso delle indicazioni funzionali generiche di cui all'art. 13, paragrafo 1 del regolamento *claims*, non incompatibili, secondo parte della dottrina, con l'architettura normativa del regolamento²⁶. Tale interpretazione del regolamento (CE), legittimata dal suo considerando n. 26, è stata, tuttavia, disattesa dal Tribunale (UE) in una sentenza del 2015 ove, a proposito della procedura di autorizzazione prevista dall'articolo 13, paragrafi da 1 a 3, del regolamento *claims*, si precisa che la Commissione «non può chiedere all'EFSA una valutazione scientifica meno esigente rispetto alle indicazioni che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 13, paragrafo 5, di tale regolamento o del suo articolo 14», e si conclude che «nessuna delle summenzionate disposizioni introduce condizioni diverse, quanto alla valutazione scientifica da effettuare, fra le indicazioni sulla salute a seconda della disposizione loro applicabile»²⁷.

Il ricorso senza eccezioni agli studi sull'uomo per validare indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari, anche quando fanno riferimento a blandi effetti nutrizionali e/o fisiologici, manifesta, in ogni caso, incoerenza e debolezza di giustificazione nel raffronto con i criteri di prova richiesti a livello europeo per dimostrare la sicurezza d'uso ed efficacia dei *botanicals* e delle *botanicals preparation* nei processi autorizzativi dei medicinali che obbligatoriamente debbono essere esperiti

(²³) Cfr. *General scientific guidance for stakeholders on health claim applications (Revision 1)*, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), *Endorsement date*, 21 January 2021, consultabile al link: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2021.6553>

(²⁴) Cfr. *General scientific guidance for stakeholders on health claim applications (Revision 1)*, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), cit., specialmente p. 18.

(²⁵) Quanto alle ragioni economiche, gli operatori del settore alimentare sostengono che i costi per provare la fondatezza scientifica delle indicazioni funzionali generiche sarebbero troppo elevati rispetto ai vantaggi attesi; per ciò che concerne le ragioni scientifiche, è stato da più parti evidenziato che la scelta di *biomarker* rigorosamente validati sotto il profilo della sensibilità, specificità e riproducibilità, può essere particolarmente complicata quanto ad effetti misurabili secondo modalità fisiologicamente e statisticamente significative.

(²⁶) Il considerando n. 26 del Regolamento (CE) n. 1924/2006 recita: «Le indicazioni sulla salute diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di malattia nonché allo sviluppo e alla salute dei bambini, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate, dovrebbero essere soggette a un tipo diverso di valutazione e di approvazione. È pertanto necessario adottare un elenco comunitario di tali indicazioni consentite previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Inoltre, al fine di favorire l'innovazione, le indicazioni sulla salute che sono basate su prove scientifiche recenti dovrebbero essere oggetto di una procedura di autorizzazione accelerata». In dottrina cfr. F. Gençarelli, *Il Regolamento (CE) n. 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari: una difficile applicazione*, cit., in particolare pp. 122-125; V. Rubino, *Gli «health claims» e l'etichettatura degli alimenti*, cit., spec. pp. 24-25.

(²⁷) Sentenza del Tribunale (UE) del 12 giugno 2015, in C T-296/12, cit., punto 129 del testo della decisione.

con successo prima della loro immissione sul mercato U.E. I rigidi protocolli che richiedono l'effettuazione di prove di sicurezza e di sperimentazioni cliniche in tali processi prevedono, infatti, una deroga a favore delle sostanze e/o preparati vegetali²⁸ utilizzate come principi attivi in medicinali vegetali tradizionali (THMP), così come definiti dall'articolo 16 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, deroga non prevista nelle procedure per l'autorizzazione dei *botanicals health claims* forniti su alimenti del pari garantiti dall'uso tradizionale. L'articolo da ultimo citato, alla lettera e), introduce una procedura di registrazione semplificata per i THMP che solleva il richiedente dall'obbligo di presentare dati clinici concernenti gli ingredienti vegetali allorquando, tra le altre condizioni²⁹, si tratti di un medicinale vegetale³⁰ per il quale «i dati relativi all'impiego tradizionale sono sufficienti: in particolare, il prodotto ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultino verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data» (30 anni, di cui almeno 15 nell'Unione europea).

La discrepanza sull'utilizzo dei dati riguardo l'«uso tradizionale» delle piante, riconosciuto e

validato a livello europeo per gli effetti riconducibili ai medicinali vegetali tradizionali ma non per gli alimenti/integratori alimentari, appare ingiustificabile sotto il profilo della ragionevolezza scientifica. Tale profilo dovrebbe costituire uno dei necessari parametri posti a fondamento della discrezionalità legislativa che legittima il ricorso ad una forma di registrazione semplificata del prodotto sulla base di valutazioni concernenti (tra le altre) l'acquisizione della prova della sua sicurezza d'uso nonché della sua efficacia rispetto agli effetti benefici attesi. E' infatti in *re ipsa* la maggiore (o comunque la non minore) significatività dell'impatto (almeno nel breve periodo) sulle funzioni fisiologiche umane del fitoterapico rispetto agli alimenti che impiegano *botanicals* o *botanicals preparations* per i loro effetti benefici sulla salute umana.

Questa situazione ha suscitato notevoli rimostranze e forti tensioni, soprattutto tra imprenditori del settore alimentare e produttori di medicinali vegetali, che hanno avuto modo di manifestarsi nel corso del procedimento di autorizzazione delle cc.dd. indicazioni funzionali generiche, ai sensi dell'articolo 13, paragrafi 2 e 3 del regolamento (CE) n. 1924/2006.

(²⁸) L'art. 1, punto 31, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, introdotto dalla direttiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 definisce sostanze vegetali: «tutte le piante, le parti di piante, le alghe, i funghi e i licheni, interi, a pezzi o tagliati, in forma non trattata, di solito essiccata, ma talvolta anche allo stato fresco. Sono altresì considerati sostanze vegetali taluni essudati non sottoposti ad un trattamento specifico. Le sostanze vegetali sono definite in modo preciso in base alla parte di pianta utilizzata e alla denominazione botanica secondo la denominazione binomiale (genere, specie, varietà e autore)».

L'art. 1, punto 32, della direttiva sopra citata definisce preparati vegetali: «preparati ottenuti sottoponendo le sostanze vegetali a trattamenti quali estrazione, distillazione, spremitura, frazionamento, purificazione, concentrazione o fermentazione. In tale definizione rientrano anche sostanze vegetali triturate o polverizzate, tinture, estratti, oli essenziali, succhi ottenuti per spremitura ed essudati lavorati».

(²⁹) L'articolo 16 bis, paragrafo 1, della 2001/83/CE, ai fini dell'ammissione del medicinale vegetale tradizionale alla procedura speciale di registrazione richiede che i medicinali vegetali tradizionali soddisfino, oltre ai requisiti indicati nel testo, le seguenti condizioni: a) le indicazioni sono esclusivamente quelle approvate per i medicinali vegetali tradizionali che, in virtù della loro composizione e del loro scopo, sono destinati ad essere utilizzati senza controllo medico per necessità di diagnosi, di una prescrizione o per il controllo del trattamento; b) ne è prevista la somministrazione solo in una determinata concentrazione e posologia; c) si tratta di un preparato per uso orale, esterno e/o inalatorio». Ai sensi dell'articolo 16 bis, paragrafo 2, «la presenza nel medicinale vegetale di vitamine o minerali, per la sicurezza dei quali esistano prove ben documentate, non impedisce al prodotto di essere ammissibile alla registrazione ai sensi del paragrafo 1, a condizione che l'azione delle vitamine o dei minerali sia secondaria rispetto a quella dei principi attivi vegetali per quanto riguarda le indicazioni specifiche richieste». *Amplius*, sui prodotti vegetali tradizionali e sulla speciale procedura di registrazione del medicinale vegetale tradizionale, cfr. P. Lattanzi, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, cit., p. 163 ss.; cfr. altresì, M. Silano, V. Silano, *Prodotti di origine vegetale in medicina, alimentazione, erboristeria, e cosmetica*, Tecniche nuove, Milano, 2006.

(³⁰) L'art. 1, punto 31, della direttiva 2001/83/CE, introdotto dalla direttiva 2004/24/CE definisce medicinale vegetale: «ogni medicinale che contenga esclusivamente come principi attivi una o più sostanze vegetali o uno o più preparati vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali».

Il contesto che si è venuto in tal modo a determinare è potenzialmente idoneo a falsare le regole della concorrenza nel mercato di prodotti (alimenti e medicinali) che, se pur diversi nella sostanza, possono apparire simili agli occhi del consumatore essendo finalizzati a «gestire» la sfera della salute umana identificata, nella concezione ampia adottata dall'OMS, quale «stato di totale benessere fisico mentale e sociale» e non semplicemente «assenza dello stato di malattia o infermità».

D'altra parte, come evidenziato da parte della dottrina³¹, la rigidità della metodologia scelta per la dimostrazione della fondatezza scientifica degli *health claims* forniti sugli alimenti, unitamente all'incertezza derivante dal regime di sospensione della valutazione delle indicazioni sulla salute concernenti le sostanze botaniche ha stimolato reazioni diverse degli operatori del settore alimentare che vanno dalla ricerca della legislazione più conveniente sotto il profilo dell'utilizzo di riferimenti a effetti benefici derivanti dal consumo di alimenti, alla presentazione di ricorsi agli organi giurisdizionali europei volti a scardinare il sistema di validazione delle indicazioni sulla salute strutturato sul regolamento (CE) n. 1924/2006.

La *pending evaluation* dei *botanicals health claims* lascia in ogni caso aperta la possibilità di proseguire la riflessione sulla opportunità di addivenire ad un trattamento coerente, sotto il profilo delle conseguenze giuridiche, dell'uso degli ingredienti vegetali negli alimenti e nei medicinali erboristici tradizionali.

5.- L'uso dei *pending claims* nell'ambito del regime transitorio di cui all'articolo 28 del Rego-

lamento (CE) n. 1924/2006

Il regolamento (CE) n. 1924/2006 colloca all'interno del suo capo V un articolato regime transitorio stabilendo misure finalizzate a consentire ai produttori di adeguarsi progressivamente alle nuove regole eliminando, o limitando il più possibile, i pregiudizi economici.

Il regolamento (UE) n. 432/2012 aiuta a definire l'ambito di applicazione di questo regime transitorio alle indicazioni sulla salute sospese. Il suo considerando n. 11, infatti, specifica che «le indicazioni la cui valutazione da parte dell'Autorità o il cui esame da parte della Commissione non sono stati ancora completati saranno pubblicate sul sito della Commissione e possono continuare a essere utilizzate a norma delle disposizioni di cui all'articolo 28, paragrafi 5 e 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006».

In particolare, il paragrafo 5 dell'articolo 28 succitato fa riferimento alle cc.dd indicazioni funzionali generiche di cui all'articolo 13, lettera a) statuendo che «possono essere fornite dalla data di entrata in vigore del presente regolamento fino all'adozione dell'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 3, sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare, purché siano conformi al presente regolamento e alle vigenti disposizioni nazionali applicabili e fatta salva l'adozione delle misure di salvaguardia di cui all'articolo 24».

Quanto al paragrafo 6 dello stesso articolo 28, il richiamo è alle cc.dd indicazioni funzionali generiche di cui all'articolo 13, lettere b) e c) ed alle indicazioni di cui all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b) (indicazioni inerenti allo sviluppo e alla salute dei

⁽³¹⁾ Cfr. P. Lattanzi, *I prodotti di frontiera Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, cit., specialmente p. 224 ss.; L'A. ritiene che il fenomeno del *legislation shopping* in alcuni casi abbia stimolato riqualificazioni del prodotto sussunto in altre categorie merceologiche, quale ad esempio quella dei dispositivi medici appartenenti a classi di rischio più basse, così come confermato da determinate pratiche commerciali, registrate in alcuni paesi membri, consistenti nella vendita di uno stesso prodotto come alimento, segnatamente come integratore alimentare botanico, e poi come dispositivo medico. Sul punto cfr. altresì, P. Lattanzi, *Gli integratori alimentari botanici: un caso emblematico di "prodotto di frontiera"*, cit., p. 295 ss. In altri casi, sempre secondo l'A. sopra citato, la ricerca della legislazione più conveniente avrebbe motivato l'operatore del settore alimentare ad inquadrare il prodotto tra gli alimenti a fini medici speciali. Oltre a ciò, l'A. segnala tentativi di imprenditori o di associazioni attivi nel settore alimentare, condotti per via giurisprudenziale, volti ad ottenere l'annullamento del Regolamento (CE) n. 432/2012 o a contestare la stessa legittimità del sistema progressivo di adozione della lista di indicazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 1924/2006 in differenti fasi, ovvero la legittimità della *pending evaluation* dei *botanicals health claims*.

bambini): il regime transitorio ivi statuito, si differenzia a seconda del fatto che i *claims* sulla salute siano, o non, stati sottoposti a preventiva valutazione e autorizzazione in un paese membro³².

L'applicabilità del regime transitorio ai cc.dd. *pending claims* – riguardanti, come si è già detto, principalmente gli effetti delle sostanze derivate da piante o erbe - ha trovato primi riscontri giurisprudenziali in alcune sentenze ed ordinanze del Tribunale U.E. Secondo questo organo giurisdizionale dal testo dell'articolo 28, paragrafi 5 e 6 del regolamento n. 1924/2006, si evince «che l'applicazione delle misure transitorie è prevista, a partire dall'adozione di tale regolamento, per le indicazioni sulla salute in corso di validazione e per le quali non è stata adottata alcuna decisione da parte della Commissione»³³.

La Corte di Giustizia ha successivamente chiarito che le indicazioni sulla salute in sospeso utilizzate in regime transitorio e quelle definitivamente autorizzate dalla Commissione non sono in una situazione di equivalenza essendo soggette a requisiti differenti e non godendo delle medesime condizioni sottostando, le prime, alle disposizioni sancite dal regolamento ed a quelle nazionali ad esse applicabili³⁴.

Restringendo il ragionamento all'utilizzo dei *pending claims* nell'ambito del regime transitorio istituito dal paragrafo 5 dell'articolo 28, del regolamento (CE) n. 1924/2006, una più recente sentenza della Corte di Giustizia statuisce che: «l'onere della prova e il livello di prova richiesto relativamente alle indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento sono disciplinati dal regolamento stesso, il quale esige che l'operatore del settore alimentare interessato sia in grado di giustificare le indicazioni che fornisce sulla base di prove scientifiche generalmente accettate»³⁵. Tuttavia, non disciplinando il regolamento (CE) n. 1924/2006 i tipi di prova e nemmeno le loro modalità di assunzione, siffatte «questioni restano soggette al diritto nazionale, fatta salva l'applicazione dei principi di equivalenza e di effettività»³⁶.

6.- *Le problematicità derivanti dall'applicazione del regime transitorio ai pending claims*

L'utilizzo dei *pending claims* nell'ambito del regime transitorio di cui all'articolo 28 del Regolamento (CE) n. 1924/2006, soprattutto se lunga-

(³²) L'articolo 28, del Regolamento (CE) n. 1924/2006, paragrafo 6, lettera a) statuisce: «Le indicazioni sulla salute sottoposte a valutazione e autorizzazione in uno Stato membro sono autorizzate come segue: i) gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 31 gennaio 2008, dette indicazioni unitamente alla relazione di valutazione dei dati scientifici a sostegno dell'indicazione; ii) previa consultazione dell'Autorità, la Commissione adotta, secondo la procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 3, una decisione relativa alle indicazioni sulla salute così autorizzate e intesa a modificare elementi non essenziali del presente Regolamento, integrandolo. Le indicazioni sulla salute non autorizzate secondo questa procedura possono continuare ad essere impiegate per un periodo di sei mesi dall'adozione della decisione». L'articolo 28, del Regolamento (CE) n. 1924/2006, paragrafo 6, lettera b) recita: «indicazioni sulla salute non sottoposte a valutazione e autorizzazione in uno Stato membro: possono continuare ad essere impiegate purché sia presentata, anteriormente al 19 gennaio 2008, una domanda a norma del presente Regolamento; le indicazioni sulla salute non autorizzate secondo questa procedura possono continuare ad essere impiegate per un periodo di sei mesi dall'adozione della decisione di cui all'articolo 17, paragrafo 3».

(³³) Cfr. la Sentenza del Tribunale (UE) del 12 giugno 2015, in C T-296/12, cit., punto 83 del testo della decisione. Continuando, allo stesso punto, il tribunale statuisce: «In tali circostanze, a prescindere dalla loro classificazione all'interno delle tre categorie previste dall'articolo 13, paragrafo 1, di tale Regolamento, nulla osta a che le indicazioni rimaste in sospeso, in attesa della loro valutazione da parte dell'EFSA o del loro esame da parte della Commissione, possano beneficiare delle misure transitorie previste da detto Regolamento». Cfr., altresì, Tribunale (UE), Ordinanza del 16 settembre 2015, *Bionorica c/ Commissione* (T-619/14), punti 38, 42, 43; Tribunale (UE), Ordinanza del 16 settembre 2015, *Diapharm/Commissione* (T-620/14), punti 38, 41, 42.

(³⁴) Sentenza della Corte di giustizia del 23 novembre 2017, in C-596/15 P e C-597/15 P, *Bionorica SE e Diapharm GmbH & Co. KG c/ Commissione europea*, punti 87-88. La Corte, così statuendo, ha giudicato erronea la constatazione di equivalenza tra regime transitorio delle indicazioni sulla salute sospese e quello definitivo delle indicazioni sulla salute consentite, effettuata dal Tribunale (UE) nelle cause T619/14 e T620/14 (punto 92).

(³⁵) Cfr. Sent. Corte Giust. 10 settembre 2020, in C-363/19, cit., dispositivo n. 1.

(³⁶) Cfr. Sent. Corte Giust. 10 settembre 2020, in C-363/19, cit., punto 53.

mente protratto, potrebbe incidere negativamente sul corretto funzionamento del mercato interno determinando ineguali condizioni della concorrenza tra operatori del settore alimentare ed, eventualmente, tra questi ed imprenditori dell'industria farmaceutica, nonché un rischio di confusione nel consumatore, così come ben evidenziato dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione europea e dalla valutazione del regolamento (CE) n. 1924/2006, sviluppata dalla Commissione nel contesto del programma REFIT.

In primo luogo, l'applicazione delle disposizioni del diritto nazionale alle indicazioni sulla salute pendenti comporta il concreto rischio di addivenire a risultati divergenti in esito al processo di valutazione della fondatezza scientifica di tali indicazioni o della loro natura ambigua o fuorviante, non soltanto tra uno Stato membro e l'altro, ma anche all'interno dello stesso Stato membro³⁷. Non si può infatti escludere che, in assenza di una procedura valutativa armonizzata a livello europeo, l'asseverazione/corroboração scientifica delle indicazioni sulla salute nei diversi paesi europei possa comportare differenti esiti valutativi del complesso dei dati disponibili e degli elementi di prova adottati dall'operatore del settore alimentare interessato all'utilizzo transitorio dell'indicazione nell'ambito di nazionali procedimenti amministrativi e giurisdizionali autorizzatori; ciò nonostante che il livello di prova richiesto dal regolamento (CE) n. 1924/2006 preveda, come si è visto, che le indicazioni sulla salute siano basate su elementi obiettivi e scientifici. Inoltre, la possibile diversa valutazione scientifica, da parte delle competenti Autorità nazionali, degli effetti fisiologici causati dall'impiego di determinate sostanze nei prodotti destinati ad essere metabolizzati

dall'uomo aumenta la possibilità di addivenire a qualificazioni differenti dei prodotti che utilizzano *pending claims* che in alcuni paesi membri potrebbero essere ascritti alla categoria degli alimenti, in altri a quella dei medicinali, con conseguenze concernenti eventuali limitazioni al regime di circolazione.

In secondo luogo, il periodo di *stand-by* che consente agli imprenditori del settore alimentare di continuare ad utilizzare indicazioni sulla salute delle sostanze vegetali alle condizioni statuite dal regime transitorio di cui all'articolo 28 del regolamento *claims* può determinare una forte confusione nel consumatore³⁸; l'utilizzo di *pending claims* «non dimostrati» secondo procedure armonizzate a livello europeo potrebbe, infatti, indurre il consumatore a ritenere che l'alimento produca effetti benefici asseverati scientificamente e validati dall'EFSA quando in realtà così non è.

Infine, l'industria farmaceutica sostiene che il regime transitorio delle indicazioni sospese sugli integratori alimentari che utilizzano piante e loro derivati avvantaggerebbe tali prodotti rispetto ai medicinali vegetali che utilizzano le stesse sostanze e simili indicazioni sulla salute. I fitoterapici, infatti, sopporterebbero costi di produzione più elevati e vincoli normativi più onerosi³⁹ per la loro messa in commercio rispetto a quelli imposti sui prodotti alimentari che utilizzano indicazioni sulla salute *on hold*, tra l'altro non necessariamente dimostrate ricorrendo a costosi studi clinici o, comunque applicando in toto la complessa procedura autorizzatoria europea.

Va inoltre considerato che, sebbene normalmente siano caratterizzati da una lunga tradizione di consumo nell'Unione Europea, alcuni *botanicals* o *botanicals preparation* utilizzati negli integratori alimentari o negli alimenti considerati nel senso

⁽³⁷⁾ Cfr. Sent. Corte Giust. 23 novembre 2017, in C-596/15 P e C-597/15 P, cit., punto n. 89.

⁽³⁸⁾ *Commission staff working document executive summary of the evaluation of the regulation (EC) no. 1924/2006 on the nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made in plants and their preparations and of general regulatory framework for their use in food*, cit, p. 2.

⁽³⁹⁾ Cfr., *Commission staff working document executive summary of the evaluation of the regulation (EC) no. 1924/2006 on the nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made in plants and their preparations and of general regulatory framework for their use in food*, cit, pp.2 – 3 ove si fa riferimento, a titolo di esempio, a «*registration/renewal fees, authorization fees, pharmacovigilance, good manufacturing practice, and other requirements*».

tradizionale del termine, suscitano ancora perplessità e dubbi in termini di sicurezza e qualità (ad esempio rischi di contaminazione chimica o microbiologica e concentrazioni degli agenti bioattivi al di fuori dei limiti di sicurezza). La stessa Commissione europea ha recentemente avuto modo di specificare che sussistono divergenze tra le disposizioni nazionali degli Stati membri in merito alla questione della sicurezza d'uso di alcune sostanze botaniche destinate ad essere ingerite dall'uomo.⁴⁰ È opportuno ricordare che sin dal 2004 la problematica della sicurezza dell'uso dei *botanicals* è seguita sistematicamente dal Comitato scientifico dell'EFSA in stretta collaborazione con il foro consultivo che coinvolge i rappresentanti della sicurezza alimentare degli Stati membri. Nell'agosto 2005 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha incaricato il proprio comitato scientifico di elaborare un pacchetto di strumenti (*toolkit*) per la valutazione del rischio da sostanze vegetali e preparati da essi derivati. Dal 2008 è operativo un gruppo di lavoro dell'EFSA - EFSA SCIENTIFIC COOPERATION (ESCO) - sui *botanicals* e sulle *botanicals preparations*. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha altresì pubblicato, nel tempo, una serie di documenti destinati alle Autorità di sicurezza alimentare dei paesi membri ed ha organizzato alcuni incontri sulle modalità di valutazione della sicurezza di sostanze e preparati vegetali destinati all'impiego negli integratori alimentari. In particolare, nel 2009 è stata pubblicata una guida sulla valutazione di sicurezza delle parti e preparazioni botaniche destinate ad essere utilizzate nella produzione degli integratori alimentari⁴¹. La guida,

che fornisce una serie di criteri utili a fissare le priorità nella valutazione della sicurezza degli ingredienti vegetali attualmente in uso, è supportata da un report redatto da ESCO⁴² che dispensa esempi e spiegazioni su come applicare l'approccio proposto in varie circostanze, e da altri importanti documenti⁴³. Tra questi, un compendium che raccoglie in una banca dati, ampliata con specie botaniche non europee, informazioni disponibili su un gran numero di derivati vegetali contenenti sostanze per le quali sono stati segnalati effetti avversi sulla salute, se utilizzati in alimenti o in integratori alimentari⁴⁴.

Nonostante le problematiche concernenti la sicurezza d'uso di sostanze e preparati vegetali, l'Unione europea non ha regolamentato alcuna procedura centralizzata di autorizzazione per il loro uso negli alimenti che, in ogni caso, deve soddisfare i requisiti generali di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, tra cui la sicurezza. Per contro, l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) è responsabile della valutazione della sicurezza e dell'efficacia delle preparazioni erboristiche usate come farmaci⁴⁵. Va tuttavia evidenziato che le sostanze ed i preparati e gli estratti ottenuti dalle piante, privi di una storia di consumo significativo negli integratori alimentari commercializzati nell'Unione Europea fino al 15 maggio 1997, si configurano come *novel food* ai sensi del Regolamento (UE) 2015/2283. A questi prodotti e sostanze si applica una speciale procedura che prevede, prima dell'immissione nel mercato dell'U.E., il positivo esperimento di una richiesta di autorizzazione centralizzata presentata direttamente alla Commissione europea attraverso un

⁽⁴⁰⁾ Cfr. Sent. Corte Giust. 23 novembre 2017, in C-596/15 P e C-597/15 P, cit., punto 90.

⁽⁴¹⁾ *Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements*, in *EFSA Journal* 2009; 7(9):1249.

⁽⁴²⁾ *EFSA Scientific Cooperation (ESCO) Working Group on Botanicals and Botanical Preparations; Advice on the EFSA guidance document for the safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as food supplements, based on real case studies on request of EFSA*, *EFSA Journal* 2009; 7(9):280. Available online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁴³⁾ Cfr. *Scientific Opinion on a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for the safety assessment of botanicals and botanical preparations*, in *EFSA Journal* 2014;12(3):3593.

⁽⁴⁴⁾ Nel 2009 l'EFSA ha pubblicato un compendium di sostanze e preparati vegetali - aggiornato periodicamente (maggio 2012; dicembre-maggio 2016) - in cui è segnalata la presenza di sostanze che potrebbero costituire motivo di preoccupazione per la salute, se usate in alimenti o integratori alimentari.

⁽⁴⁵⁾ Non è compito di EFSA o di EMA classificare una sostanza o preparato vegetale come medicinale o integratore alimentare.

sistema *on-line*. Tale richiesta deve contenere i dati scientifici che giustificano la sicurezza della sostanza oggetto della domanda: la Commissione rilascia l'autorizzazione, previa valutazione della sicurezza effettuata dall'EFSA, attraverso l'inserimento del *novel food* nell'elenco dell'Unione insieme a tutte le specifiche previste. Il Regolamento (UE) 2015/2283 si applica anche agli alimenti privi di commercio in Unione europea ma già presenti in altri mercati. Merita di essere ricordato che gli «alimenti tradizionali da paesi terzi» hanno accesso ad una procedura agevolata che consente di utilizzare, quale prova della sicurezza del prodotto, dati che attestano la storia sicura e comprovata di consumo nel paese di provenienza.

L'uso di *botanicals* e/o di *botanicals preparations* negli alimenti è attualmente disciplinato da norme nazionali sia pure nel rispetto delle norme generali dell'Unione europea. Nel 2018 ben 19 Stati membri avevano adottato normative sull'uso di piante negli alimenti/integratori, normalmente attraverso elenchi di sostanze vegetali autorizzate/vietate, notificate, nel tempo, alla Commissione⁴⁶.

Per ciò che concerne l'ambito europeo va, infine, registrato il fallimento del proposito di elaborare elenchi positivi comuni di categorie di sostanze nutritive o di sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico diverse dalle vitamine e dai sali minerali (tra cui rientrano i *botanicals* e le *botanicals preparations*) contemplato dalla direttiva (CE) 2002/46 recante norme sugli integratori alimenta-

ri. La Commissione, con la relazione al Consiglio e al Parlamento Europeo del 2008⁴⁷, esclude, infatti, questa possibilità⁴⁸. Parimenti alcun elenco armonizzato di *botanicals* e di *botanicals preparation* consentite è stato elaborato nell'ambito del regolamento CE n. 1925/2006 che disciplina l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. Lo stesso regolamento, tuttavia, all'articolo 8, prevede uno speciale procedimento per valutare la sicurezza di determinate sostanze aggiunte agli alimenti che potrebbero rappresentare un potenziale rischio per la salute dei consumatori.

7.- Conclusioni

La promozione di corrette regole alimentari, unite ad uno stile di vita sano, rientra nelle strategie che l'Unione Europea e gli Stati membri debbono porre in essere per un perseguimento attivo della salute, quale diritto fondamentale di ogni individuo⁴⁹.

La consulenza scientifica dell'EFSA in materia di profilazione nutrizionale, resa con il sopra citato parere del 24 marzo 2022, ha evidenziato che in Europa l'assunzione di energia, grassi saturi, sodio e zuccheri aggiunti/liberi è troppo elevata e che una riduzione di tali sostanze contribuirebbe a combattere le malattie croniche legate ad una cattiva alimentazione. Nel contempo, dato che nella maggior parte delle popolazioni adulte europee l'assunzione di potassio e di fibre alimentari è

⁽⁴⁶⁾ Commission staff working document executive summary of the evaluation of the regulation (EC) no. 1924/2006 on the nutrition and health claims made on foods with regard to nutrient profiles and health claims made in plants and their preparations and of general regulatory framework for their use in food, cit.

⁽⁴⁷⁾ Cfr. Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento Europeo Riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari SEC(2008)2976 SEC(2008)2977, COM/2008/0824 def.

⁽⁴⁸⁾ Incisero su tale scelta indubbiamente l'elevato numero di sostanze, stimate in più di 400, appartenenti a 6 gruppi differenti, in uso in diversi Stati membri e, non ultime, le difficoltà di rinvenire univoci criteri condivisi per riconoscere la qualifica di integratore alimentare a fronte dell'uso concentrato di quelle sostanze, specialmente per ciò che concerne: gli studi epidemiologici; i *biomarker* degli effetti funzionali; la definizione dei range fisiologici di variabilità.

⁽⁴⁹⁾ Per l'Unione Europea cfr. ad esempio, il libro bianco della Commissione: «Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità», Bruxelles, 30.05.2007, COM (2007), 279, definitivo; Conclusioni del Consiglio sull'alimentazione e l'attività fisica 2014/C 213/01; Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni: «Una strategia "Dal produttore al consumatore" per un sistema alimentare equo, sano e rispettoso dell'ambiente», Bruxelles, 20.5. 2020, COM (2020) 381 Final.

insufficiente, un aumento del consumo di tali sostanze contribuirebbe a migliorare la situazione sanitaria.

Tali risultati evidenziano l'importanza di una completa attuazione del regolamento (CE) n. 1924/2006 anche per la sua indiretta funzione di favorire scelte dietetiche salutari.

L'aumento della consapevolezza del consumatore circa il fondamentale ruolo svolto da una dieta variata e bilanciata per il raggiungimento di un ottimale stato di salute e la tutela del legittimo affidamento ingenerato sulla correttezza e veridicità, scientificamente valutata, delle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari rendono non più procrastinabile il pieno raggiungimento dell'obiettivo della corretta profilazione nutrizionale degli alimenti rilevante, tra l'altro, anche al fine della tutela della leale concorrenza tra operatori del settore alimentare; ciò sia pure nella comprensione delle difficoltà e dei limiti, bene evidenziate dall'EFSA, che una tale operazione comporta⁵⁰.

Per ciò che concerne i *pending claims*, dalle considerazioni sopra effettuate risulta evidente l'importanza di una chiara ed esaustiva informazione del consumatore circa gli effetti delle sostanze e preparati vegetali negli alimenti non soltanto ai fini del corretto ed efficace funzionamento del mercato ma anche della tutela della salute dei cittadini. La necessità di giungere ad una rapida definizione della situazione determinatasi a seguito della *pending evaluation* dei *botanicals health claims* si desume da una recente sentenza della Corte di Giustizia. Secondo la Corte «una tale situazione transitoria, prolungata in maniera indefinita al di là del periodo che avrebbe dovuto concludersi, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento n. 1924/2006, al più tardi il 31 gennaio 2010, non soddisfa i requisiti di quest'ultimo regolamen-

to, formulati al considerando 23 dello stesso, secondo cui, per garantire una valutazione scientifica delle indicazioni sulla salute armonizzata e del più alto livello possibile, occorrerebbe che tale valutazione sia effettuata dall'EFSA»⁵¹.

L'impasse determinata dai *pending claims* potrebbe trovare, in tempi ragionevoli, una soluzione applicabile ad un significativo numero di indicazioni nell'ipotesi in cui la Commissione fosse disposta a riconoscere l'idoneità del ricorso all'evidenza scientifica fornita dall'uso consolidato e tradizionale per ritenere provati i positivi effetti fisiologici sull'organismo umano di alcune sostanze e/o preparati, quali ad esempio quelli botanici, così come dichiarati nelle indicazioni sulla salute ccdd. funzionali generiche di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento *claims*.

Tale impostazione ha il vantaggio di rendere coerenti le procedure richieste per dimostrare efficacia e sicurezza d'uso degli ingredienti vegetali «tradizionali» quando utilizzati in alimenti e medicinali. D'altra parte, se il considerando n. 26 del regolamento (CE) n. 1924/2006 legittima il ricorso ad un tipo diverso di valutazione e di approvazione per le indicazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, l'eventuale rinvio alle verifiche semplificate sulla falsariga del sistema statuito dall'articolo 16 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE per i medicinali vegetali tradizionali, attuato con i necessari adattamenti richiesti dal dover esser contestualizzato agli alimenti (nell'ipotesi di specie, ai *pending claims*), non sembra essere in contrasto con i principi generali introdotti dal regolamento succitato. È infatti evidente che, così operando, non si inciderebbe sul «livello di prova», disciplinato per tutte le indicazioni sulla salute dal legislatore dell'Unione, non essendo revocabile in dubbio che il sistema statuito dall'articolo 16 bis, paragrafo 1, della direttiva

⁽⁵⁰⁾ Ad esempio: difficoltà intrinseche nel cercare di applicare ai singoli prodotti alimentari raccomandazioni sull'assunzione di nutrienti che sono stabiliti per la dieta generale; impossibilità di considerare i cambiamenti nel contenuto dei nutrienti che si verifica durante la cottura o preparazione, l'assunzione abituale del cibo o il modello di consumo; così fr. EFSA, *The setting of nutrient profiles for foods bearing nutrition and health claims pursuant to Article 4 of the Regulation (EC) No 1924/2006 - Scientific. Opinion of the Panel on Dietetic. Products, Nutrition and Allergies*, cit.

⁽⁵¹⁾ Cfr. Sent. Corte Giust. 23 novembre 2017, in C-596/15 P e C-597/15 P, cit., punto 91.

2001/83/CE non ritenga idonee prove che si limitino a «credenze, dicerie tratte dalla saggezza popolare o, ancora, a osservazioni ed esperienze di persone estranee alla comunità scientifica»⁵², ma al contrario si basi su elementi oggettivi e scientifici e su un consenso scientifico sufficiente. La ritenuta idoneità del ricorso all'evidenza scientifica fornita dall'uso consolidato e tradizionale quale prova di efficacia dei *pending claims*, seppure adattata alle particolarità della procedura autorizzatoria prevista per le indicazioni sulla salute dal regolamento (CE) n. 1924/2006, sembra essere, piuttosto, una questione che incide sulla scelta dei tipi di prova e delle loro modalità di assunzione e, come tale, implica opzioni non disciplinate dal regolamento *claims*, tanto da poter essere soggette al diritto nazionale⁵³.

È tuttavia evidente che il buon funzionamento del mercato interno ed una più coerente e completa soluzione delle questioni generali di sicurezza sull'uso dei *botanicals* e delle *botanicals preparation* sono obiettivi che si raggiungeranno pienamente soltanto con una totale armonizzazione a livello europeo delle piante impiegabili negli ali-

menti, realizzata tramite elenchi positivi o negativi.

ABSTRACT

A quindici anni dalla entrata in vigore del Regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, il lavoro esamina le principali criticità riscontrate nella sua attuazione alla luce delle valutazioni effettuate dai Servizi della Commissione europea nell'ambito del programma REFIT e delle ultime sentenze della Corte di Giustizia europea.

Fifteen years after the entry into force of the Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods, this study highlights the main criticalities encountered in its implementation taking into account the analysis of the Commission Service within the REFIT programme (Regulatory Fitness and Performance Programme) and latest cases discussed before the Court of Justice of the European Union.

□

⁽⁵²⁾ Cfr. Sent. Corte Giust. queste tipologie di riscontri non rientrano tra le «prove scientifiche generalmente accettate» che debbono giustificare tutte le indicazioni sulla salute ai sensi del Regolamento *claims*; cfr. la sentenza della Corte di Giustizia del 10 settembre 2020, in C- 363/19, cit., punto 46.

⁽⁵³⁾ Cfr. Sent. Corte Giust. 10 settembre 2020, in C- 363/19, cit., punto 53.