

Claims salutistici, tutela del consumatore e sviluppo della scienza: il caso dei betaglucani*

Emanuele Marconi
Francesco Bruno

1.- Introduzione

Recenti provvedimenti dell’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM)¹ sui prodotti alimentari contenenti quantità di betaglucani consentono di effettuare alcune considerazioni circa l’interpretazione delle indicazioni/*claims* sulla salute per gli alimenti c.d. funzionali, nuova frontiera del settore alimentare italiano. Scienza e diritto hanno un terreno di dialogo privilegiato proprio nelle regole sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute degli alimenti (i c.d. *claims* salutistici o *health claims*); dialogo che, fino ad oggi, nel settore alimentare aveva avuto ad oggetto prevalentemente (se non esclusivamente) l’ingegneria genetica, con continui confronti che coinvolgevano (e tuttora coinvolgono) filosofia, religione ed ecologia².

(*) Il lavoro è frutto comune dei due autori: Emanuele Marconi ha redatto i parr. 2, 4 e 6, mentre Francesco Bruno ha redatto i parr. 1, 3 e 5. Il presente scritto rientra nell’ambito della ricerca Prin 2008 - “Agricoltura e crisi alimentari. Strategie, regole e tecniche”, coordinatore nazionale Prof. F. Adornato; Unità del Molise con ricerca dal titolo “Individuazione di tecniche di food safety per soddisfare le esigenze della food security”, prot. 2008M2C4NR_004 - responsabile Prof. Panfili.

(¹) Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, provvedimento n. 22834, in Bollettino AGCM n. 39 del 17 ottobre 2011, PS6892-Pasta Colavita con Betaglucani riduce il Colesterolo; provvedimento n. 22462, in Bollettino AGCM n. 21 del 13 giugno 2011, PS6691 – Galbusera-0,001% di colesterolo; provvedimento n. 22463, in Bollettino AGCM del 13 giugno 2011, PS6813-Kellogs Optivita-con betaglucano riduce il colesterolo; provvedimento n. 22464, in Bollettino AGCM n. 21 del 13 giugno 2011, PS6821 – Saiwa Oro Cereacol; provvedimento n. 21851, in Bollettino AGCM n. 47 del 20 dicembre 2010, PS5595 – Pastariso Scotti attiva-riduce il colesterolo.

(²) Su tutti tali aspetti ci permettiamo di segnalare F. Bruno, *Biotecnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*, in A. Germanò e E. Rook Basile (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005.

Nei claims salutistici il dibattito si restringe ad argomentazioni tecniche in una cornice giuridica. In Europa il panel di esperti dell'EFSA³ NDA (Nutrition, Diet and Allergies) valuta la possibilità di comunicare al consumatore particolari benefici aggiuntivi all'organismo (ulteriori rispetto al normale contenuto nutrizionale) di taluni alimenti, esercitando una attività di controllo e verifica sui risultati ottenuti da centri di dipartimenti universitari, nonché da centri di ricerca di industrie alimentari multinazionali (e non). La valutazione è rigorosamente correlata a criteri scientifici, ma anche in questo caso, come sovente accade nel settore alimentare, sono i criteri di ricerca sulla validità del rapporto tra alcune sostanze e la salute umana che sono posti in discussione: parametri riconosciuti a livello internazionale o in altre rilevanti giurisdizioni (come quelli espressi dalla Food and Drug Administration negli USA). In altre parole, la relazione tra alimento (come componente di una dieta), alimento funzionale (alimento – come si dirà – rilevante per il miglioramento dello stato di salute e di benessere e/o per la riduzione del rischio di malattia) e farmaco (sostanza o prodotto che cura le malattie) è di per sé problematico e pieno di insidie⁴.

Il lavoro qui proposto intende, in una innovativa (almeno a nostra conoscenza) commistione di linguaggio scientifico e giuridico, segnalare alcuni processi in atto in quel difficile equilibrio tra imprese (che investono in ricerca per migliorare la qualità, anche funzionale alla salute, dei propri alimenti), i “valutatori scientifici”⁵ di tali prodotti come riconosciuti dalla legge (nel nostro caso europea) e il consumatore (il quale, comunque, resta il supremo “valutatore” e arbitro del mercato⁶).

³) Sull'EFSA, v. F. Adornato, voce *Autorità alimentare per la sicurezza alimentare*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line, dir. da F. Albisinni, Wolters Kluwer It., www.leggiditaliaprofessionale.it, 2008.

⁴) In particolare, sul rapporto tra le definizioni di alimenti e medicinali, v. L. Petrelli, *I probiotici: criteri per la qualificazione dei prodotti quali alimenti o medicinali nel diritto comunitario*, in *Riv. dir. agr.*, 2008, I, 539:

⁵) “L’Autorità europea per la sicurezza alimentare, che, rispetto alle tipologie ricorrenti, non può definirsi né indipendente né regolatoria, segnala, proprio attraverso il rilievo dell’elemento tecnico-scientifico, il punto di rottura nell’equilibrio degli interessi tutelati. Ma segnala anche, a livello di politica del diritto, l’inesorabile rafforzamento dello Stato sovranazionale, con l’espansione dei poteri comunitari, ancorché in un precario equilibrio, sotto il profilo logistico-organizzativo, con il principio di sussidiarietà, che ha assunto, nel diritto comunitario, una rilevanza costituzionale” (così, F. Adornato, voce *Autorità alimentare per la sicurezza alimentare*, cit.).

⁶) Sull’abusato e (ormai) confuso lemma “consumatore”, sul suo ruolo nel panorama legislativo (e nella società post-moderna fondata sul “consumo”) rinviamo al non più recente, ma ancora efficace, G. Alpa e G. Chinè, *Consumatore (protezione del) nel diritto civile*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., III, Torino, 1988. V., inoltre, G. Alpa, *Il diritto dei consumatori*, Roma-Bari, 2002, p. 412 e G. Chine’, *Il consumatore*, in N.

2. - I prodotti funzionali e gli alimenti ai betaglucani

Il regolamento CE 1924/2006⁷ che disciplina le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari non definisce cosa siano i prodotti funzionali. L'*European Food Information Council* ha disposto⁸, come "work definition", che sarebbero funzionali gli alimenti per i quali sia soddisfacentemente dimostrato che possano implicare un effetto benefico e mirato su una o più funzioni dell'organismo, ulteriore rispetto ai normali effetti nutritivi, in modo che dalla loro assunzione consegua un

Lipari (a cura di), *Trattato di diritto privato europeo*, I, 2 ed., Padova, 2003. Nel settore alimentare, v. S. Carmignani, *La tutela del consumatore di alimenti*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line, dir. da F. Albisinni, Wolters Kluwer It., www.leggiditaliaprofessionale.it, 2011.

(⁷) Sul provvedimento comunitario e, più in generale, sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute v.: S. Masini, *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *Diritto e giur. agr. alim. e ambiente*, 2007; L. Costato, *Le indicazioni nutrizionali del reg. n. 1924/2006*, in *Riv. dir. agr.*, 2008, I, 299 e ss.; A. Di Lauro, voce *Indicazioni nutrizionali ed health claims*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, cit., 2011; L. Petrelli, *Le nuove regole comunitarie per l'utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, in *Riv. dir. agr.*, 2009, I, 50 ss.; L. Petrelli, *Il regime sanzionatorio applicabile alle indicazioni sulla salute non conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006*, in *Riv. dir. agr.*, 2009, I, 396; L. Costato – P. Borghi – S. Rizzoli, *Compendio di diritto alimentare*, 5^a ed., Padova, 2011.

(⁸) Ad onor del vero, già dai primi anni novanta i termini "functional foods" "designer foods" o "nutraceuticals foods" erano utilizzati come parole chiave della grande industria alimentare, in modo intercambiabile per indicare tutti quei prodotti o ingredienti alimentari che offrono particolari benefici fisiologici non nutritivi per il miglioramento della salute (sul punto C. M. Hasler, "Foreword", in Mazza G. (a cura di) *Functional Foods: Biochemical & Processing Aspects*, Technomic publication, Pennsylvania, 1998). Una prima definizione scientifica è stata però elaborata tra il 1995 ed il 1999 da un gruppo di più di 100 esperti che hanno lavorato al progetto FUFOS (Functional Food Science in Europe), azione concertata tra l'*International Life Science Institute* (ILSI) Europeo e la Commissione Europea, comparve per la prima volta nel 1999 sul *British Journal of Nutrition*, nel documento recante il nome di "Scientific Concepts of functional Foods in Europe, Consensus Document". In base a quanto stabilito in questo documento, "un alimento può essere considerato funzionale se dimostra in maniera soddisfacente di avere effetti positivi e mirati su una o più funzioni specifiche dell'organismo, che vadano oltre gli effetti nutrizionali normali, in modo tale che sia rilevante per il miglioramento dello stato di salute e di benessere e/o per la riduzione del rischio di malattia. Fermo restando che gli alimenti funzionali devono continuare ad essere alimenti e devono dimostrare la loro azione nelle quantità in cui vengono assunti normalmente nella dieta. Gli alimenti funzionali non sono ne compresse, ne capsule, ma alimenti che formano parte di un regime alimentare normale".

evidente miglioramento dello stato di salute e di benessere dell'organismo e/o riduzione del rischio di malattia⁹.

Sembrerebbe, dunque, che i prodotti funzionali siano alimenti che per qualche aspetto particolare (indotto direttamente o indirettamente dall'uomo) della composizione apportino un beneficio aggiuntivo all'organismo, oltre il semplice apporto di nutrienti. Ma non si tratta di una categoria di alimenti autonoma sul piano normativo, è sempre necessario fare riferimento alla definizione di alimenti cui al reg. CE 178/2002; invero, l'art. 2, lett. a) del reg. CE 1924/2006 precisa che trovano applicazione "le definizioni di "alimento" (o "prodotto alimentare"), "operatore del settore alimentare", "immissione sul mercato" e "consumatore finale" di cui all'articolo 2 e all'articolo 3, punti 3, 8 e 18 del regolamento (CE) n. 178/2002...".

Le decisioni dell'AGCM in oggetto riguardano prodotti alimentari in cui sono presenti i betaglucani composti con effetti bioattivi e valenza salutistica. Si tratta di polisaccaridi non amido costituiti da lunghe catene lineari di molecole di glucosio legate con legami glicosidici -1-3 e -1-4, presenti in quantità significative (4-7%) in alcuni cereali quali orzo ed avena. Particolare interesse riveste uno specifico alimento, la pasta di orzo con betaglucani sia per l'importanza che la pasta ricopre in termini di quantità assunte)

⁹) In realtà, come precisato nel documento della Commissione (un quasi-opuscolo) del 2010 dal titolo "Functional Foods", vi sono dubbi se considerare quali prodotti funzionali solo quelli in cui è intervenuta l'opera dell'uomo per assicurare all'alimento un valore nutritivo o una qualità per la salute che altrimenti non esisterebbe (e quindi in tal caso si tratterebbe solo di prodotti trasformati), ovvero lo siano anche gli alimenti non trasformati (o di prima trasformazione) come particolari tipologie di pesce o carne, o il the o la cioccolata. Si legge in tale documento invero che "Many definitions exist worldwide for functional foods, but there is no official, or commonly accepted definition. One view is that any food is indeed functional because it provides nutrients and has a physiological effect. So, functional food should be considered a marketing term for a food whose attraction lies in its health claims and the way the product is perceived. Some even believe that, any food, if marketed appropriately, particularly with an accompanying health claim, is a functional food. Some foods considered to be functional are actually natural whole foods where new scientific information about their health qualities can be used to proclaim benefits. Many, if not most, fruits, vegetables, grains, fish, and dairy and meat products contain several natural components that deliver benefits beyond basic nutrition. Examples include lycopene in tomatoes, omega n-3 fatty acids in salmon or saponins in soy. Even tea and chocolate have been noted in some studies as possessing functional attributes, i.e. attributes beyond the provision of traditional nutrients. Others think that only fortified, enriched or enhanced foods with a component having a health benefit beyond basic nutrition should be considered as functional. Most definitions also suggest that a functional food should be, or look like, a traditional food and must be part of our normal diet. A functional food can be targeted at the whole population or at particular groups, which may be defined, for example, by age or genetic constitution".

nel contesto italiano (circa 27 kg anno/procapite) che come possibile alimento per veicolare differenti composti bioattivi¹⁰.

Inoltre l'orzo è un cereale che merita attenzione non solo per la presenza dei betaglucani ma anche perché coltura che si adatta meglio del frumento alle condizioni pedoclimatiche italiane meridionali ed ai cambiamenti climatici in atto ed è pertanto caratterizzata da un'alta sostenibilità ambientale¹¹.

3.- Il quadro normativo di riferimento: il Codice del Consumo, il Regolamento CE n. 1924/2006 e la disciplina sulle etichette dei prodotti alimentari

Le decisioni dell'AGCM richiamate si riferiscono al caso in cui sia utilizzata una indicazione sulla salute non conforme ai requisiti di cui al reg. CE 1924/2006 e ricalcano il tipico schema delle pratiche commerciali scorrette ingannevoli: segnalazione del consumatore, apertura del procedimento, eventuali pareri istruttori di altre autorità o organi, conclusioni con eventuale previsione di sanzioni pecuniarie e inibitorie.

Il quadro normativo di riferimento va trovato nel rapporto tra il Codice del consumo¹² e il reg. CE 1924/2006¹³. Il Codice del consumo è il d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 (modificato dal d.lgs. 2 agosto 2007, n. 146)¹⁴.

⁽¹⁰⁾ E. Marconi e M. Carcea, *Pasta from non traditional raw materials*. *Cereal Foods World*, 46(11), 522-530, 2001; E. Marconi e M.C. Messia, *Pasta made from non traditional raw materials: technological and nutritional aspects*, in *Durum wheat chemistry and technology*. J. Abecassis, M., Carcea and M. Sissons Eds., AACC St Paul, MN (USA), in press; R.E. Cubadda e E. Marconi, *Sviluppo di alimenti funzionali a base di cereali arricchiti con beta glucani dell'orzo: una rassegna*. *Ingredienti Alimentari* 36:6-13, 2008.

⁽¹¹⁾ M. Moresi e R. Valentini, *Dieta mediterranea e impatto ambientale*, in *Industrie Alimentari* 49 (maggio): 9-20, 2010.

⁽¹²⁾ La denominazione "Codice" al d.lgs. n. 206 del 2005 (e lo stesso ruolo di un tal provvedimento "ordinatore" di un settore) è stato (e lo è tuttora) oggetto di dibattito. Si passa da critiche severissime sul provvedimento a più o meno convinti encomi. Il parere del Consiglio di Stato che ha accompagnato la sua approvazione (Cons. St., sez. atti normativi, 20 dicembre 2004, n. 11602/04, in *Foro it.*, 2005, III, c. 348) precisa che il codice del consumo è "uno dei primi provvedimenti della nuova fase di codificazione in materia di semplificazione e riordino (ora denominato "riassetto") normativo dopo quella dei c.d. "testi unici misti" di cui all'ormai abrogato art. 7 l. 8 marzo 1999 n. 50", e lo definisce come una manifestazione di una «codificazione di nuova generazione», nella quale "all'idea regolativa del codice si è sostituita l'esistenza di discipline sistematicamente organizzabili in una pluralità di codici di settore". A sostegno delle proprie argomentazioni il Consiglio di Stato specifica che il codice del consumo "si inserisce in una strategia di «semplificazione» che va intesa come «sinonimo di qualità della regolamentazione» e, pertanto, la scelta della denominazione di «codice», in luogo di quella di «testo

L'organo che deve valutare il corretto adempimento delle regole sulle pratiche commerciali scorrette e ingannevoli è, come anticipato, l'AGCM¹⁵. Essa non può agire d'ufficio (se non nel caso di comportamenti ritenuti lesivi della concorrenza), ma si può attivare solo a seguito di una denuncia di parte che può essere effettuata da: singoli consumatori, associazioni di consumatori, imprese concorrenti di quelle che divulgano i messaggi ritenuti ingannevoli, ogni pubblica amministrazione che ne ha interesse in relazione ai propri fini istituzionali, anche su denuncia o segnalazione del pubblico (cittadini, imprese, associazioni di consumatori).¹⁶ Se l'Autorità accerta l'ingannevolezza del messaggio o l'illiceità della pubblicità comparativa, può imporre con decisione motivata all'operatore pubblicitario il divieto o l'interruzione della sua diffusione. Inoltre, al fine di impedire che il messaggio continui a produrre effetti, l'obbligo di rendere pubblica a sue spese a mezzo stampa, oppure attraverso la radio o la televisione, la decisione dell'autorità nonché, eventualmente, un'apposita dichiarazione rettificativa.

In caso di inottemperanza, senza giustificato motivo, a quanto disposto dall'Autorità è prevista l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria e, nei casi di reiterata inottemperanza, la sospensione dell'attività per un periodo non superiore a trenta

unico», appare condizionata dal fatto che «si fa sempre più pressante, non solo in Italia - l'esigenza di riordino sostanziale e di riduzione dello *stock* normativo. Ciò ha consentito, negli ultimi anni, un ritorno della cultura della "codificazione", sotto forme diverse e soprattutto con metodologie più attente all'impatto sostanziale delle norme ed alla indispensabile coerenza e armonia giuridica delle stesse all'interno di ciascun codice e con le altre norme dell'ordinamento giuridico". Sul punto, rinviamo alle considerazioni (certamente valide anche in questo caso) effettuate sul Codice ambientale da A. Germanò e E. Rook Basile, *Introduzione*, in A. Germanò, E. Rook Basile, F. Bruno e M. Benozzo, *Commento al codice dell'ambiente*, Torino, 2008.

⁽¹³⁾ Sulle sanzioni penali (in particolare, l'art. 13 legge 283 del 1962 artt. 2 e 18, d.lgs. n. 109 del 1992) che potrebbero trovare applicazione in caso di utilizzo di una indicazione sulla salute non conforme alle condizioni richieste dal reg. CE n. 1924/2006 v. L. Petrelli, *Il regime sanzionatorio applicabile alle indicazioni sulla salute non conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1924/2006*, cit., 404 e ss.

⁽¹⁴⁾ La dottrina sul Codice del consumo è sterminata. V., ad esempio, G. Alpa e L. Rossi Carleo (a cura di), *Codice del consumo. Commentario*, Napoli, 2005; G. Cavazzoni, L. Di Nella, L. Mezzasoma e V. Rizzo (a cura di), *Il diritto dei consumi: realtà e prospettive*, Napoli, 2008; V. Cuffaro (a cura di), *Codice del consumo e norme collegate*, 2a ed., Milano, 2008.

⁽¹⁵⁾ Ciò ai sensi dell'ormai abrogato (dall'art. 146 del Codice del consumo) d.lgs. 25 gennaio 1992, n. 74 (che ha recepito la direttiva 450/1984/ CEE). L'AGCM è stata istituita con la legge n. 287 del 1990.

⁽¹⁶⁾ La denuncia, da cui parte l'istruttoria dell'Autorità, deve contenere i dati identificativi del denunciante (non sono ammissibili denunce anonime), la copia o, se questa non può essere allegata, l'indicazione puntuale del messaggio pubblicitario denunciato ed i motivi per i quali lo si ritiene ingannevole.

giorni. Inoltre, l'Autorità può invertire l'onere della prova nel corso del procedimento disponendo che sia il "professionista" (e non il denunciante) a fornire le prove della correttezza dei dati di fatto contenuti nel messaggio pubblicitario se questa esigenza risulti giustificata dalle circostanze del caso specifico. Se la prova richiesta è omessa o ritenuta insufficiente, i dati di fatto dovranno essere considerati inesatti e la pratica commerciale ingannevole o sleale. Dell'eventuale decisione sul risarcimento del danno causato dalle pratiche ingannevoli (per esempio, se questa configura un caso di concorrenza sleale a norma dell'art. 2598 del Codice Civile o di violazione della disciplina del diritto d'autore, o del marchio di impresa) è competente il giudice ordinario, mentre avverso la decisione dell'AGCM si può ricorrere esclusivamente al giudice amministrativo.

Venendo a quanto di nostro interesse, una pratica commerciale è considerata scorretta "se è contraria alla diligenza professionale, ed è falsa o idonea a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico, in relazione al prodotto, del consumatore medio che essa raggiunge o al quale è diretta o del membro medio di un gruppo qualora la pratica commerciale sia diretta a un determinato gruppo di consumatori" (art. 20, comma 2, Codice del Consumo)¹⁷. Ed è ingannevole quando "contiene informazioni non rispondenti al vero o, seppure di fatto corretta, in qualsiasi modo, anche nella sua presentazione complessiva, induce o è idonea ad indurre in errore il consumatore medio riguardo" a determinati elementi (elencati all'art. 21, comma 1 del Codice del Consumo¹⁸) "e, in ogni caso, lo induce o è idonea a indurlo ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso"

¹⁷) La diligenza professionale è il normale grado della speciale competenza e attenzione che ragionevolmente si possono presumere essere esercitate da un professionista nei confronti dei consumatori. Al fine di identificare una pratica commerciale come sleale, occorre che tale requisito concorra (cumulativamente e non alternativamente) con l'alterazione (anche potenziale) del comportamento economico del consumatore. La necessaria e cumulativa concorrenza dei due requisiti è stata prevista al fine di evitare che pratiche commerciali lecite (quali, ad esempio, la c.d. pubblicità indiretta), finiscano per ricadere nell'ambito di applicazione della direttiva medesima, divenendo, in tal modo, pratiche vietate (così N. Maione, *Le pratiche commerciali sleali nella direttiva 2005/29/CE*, in G. Alpa e G. Capilli (a cura di), *Lezioni di diritto privato europeo*, Padova, 2007, 1068).

¹⁸) Per quanto di nostro interesse, riportiamo l'elemento indicato nella lettera b) dell'art. 21, comma 1 del Codice del Consumo: "le caratteristiche principali del prodotto, quali la sua disponibilità, i vantaggi, i rischi, l'esecuzione, la composizione, gli accessori, l'assistenza post-vendita al consumatore e il trattamento dei reclami, il metodo e la data di fabbricazione o della prestazione, la consegna, l'idoneità allo scopo, gli usi, la quantità, la descrizione, l'origine geografica o commerciale o i risultati che si possono attendere dal suo uso, o i risultati e le caratteristiche fondamentali di prove e controlli effettuati sul prodotto".

(art. 21, comma 1, Codice del Consumo). Le pratiche commerciali scorrette perché ingannevoli possono essere anche omissive (c.d. omissioni ingannevoli). E' tale *“una pratica commerciale che nella fattispecie concreta, tenuto conto di tutte le caratteristiche e circostanze del caso, nonché dei limiti del mezzo di comunicazione impiegato, omette informazioni rilevanti di cui il consumatore medio ha bisogno in tale contesto per prendere una decisione consapevole di natura commerciale e induce o è idonea ad indurre in tal modo il consumatore medio ad assumere una decisione di natura commerciale che non avrebbe altrimenti preso”* (art. 22, comma 1 del Codice del Consumo).

Peraltro, ai sensi del secondo comma dello stesso articolo del Codice del Consumo (il 22), una pratica commerciale è altresì considerata un'omissione ingannevole quando si occulta o si presenta in modo oscuro, incomprensibile, ambiguo o intempestivo le informazioni rilevanti di cui al comma 1. Qualora il mezzo di comunicazione impiegato per la pratica commerciale imponga restrizioni in termini di spazio o di tempo, nel decidere se vi sia stata un'omissione di informazioni, si tiene conto di dette restrizioni e di qualunque misura adottata dal professionista per rendere disponibili le informazioni ai consumatori con altri mezzi. Vi sono alcune pratiche, elencate nell'art. 23 del Codice del Consumo, che sono *“in ogni caso ingannevoli”* (nel senso che prescindono dall'effettività dell'induzione in errore del consumatore).

Il reg. CE 1924/2006, invece, è la norma europea che ha armonizzato¹⁹ le condizioni d'uso delle indicazioni volontarie nutrizionali e sulla salute: l'idoneità degli alimenti funzionali di apportare un beneficio aggiuntivo all'organismo (oltre ai *“normali”* requisiti nutrizionali) può apparire in comunicazioni commerciali, etichetta, pubblicità e presentazione degli alimenti al consumatore (compresi quelli commercializzati senza imballaggio o offerti alla rinfusa) esclusivamente se sono rispettati determinati requisiti legali.

Il dispositivo comunitario distingue tra indicazioni nutrizionali²⁰, indicazioni sulla salute e indicazioni relative alla riduzione di un rischio malattia.

⁽¹⁹⁾ L'art. 1 del reg. CE 1924/2006 precisa che tale provvedimento *“armonizza le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri concernenti le indicazioni nutrizionali e sulla salute, al fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori”*.

⁽²⁰⁾ Le indicazioni nutrizionali sono *“qualunque indicazione che affermi, suggerisca, o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche”* dovute all'energia (che apporta, non apporta o apporta a tasso ridotto o accresciuto) o alle sostanze nutritive (che contiene, non contiene o contiene in proporzioni ridotte o accresciute) (così l'art. 2, comma 2, 4) del reg. CE 1924/2006).

Di nostro interesse sono le ultime due categorie. Le indicazioni sulla salute includono *“qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l’esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute”*. Le indicazioni relative alla riduzione di un rischio malattia sono *“qualunque indicazione sulla salute che affermi suggerisca o sottointenda che il consumo di una categoria di alimenti, di un alimento o di uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana”*²¹.

L’impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute non deve essere ambiguo o fuorviante (art. 3, lettera a del regolamento) e sono legittime esclusivamente se: sono rispettati i requisiti generali di cui al capo II del regolamento (in particolare dell’art. 5); sono rispettati i requisiti specifici di cui al capo IV del regolamento per le indicazioni sulla salute (in particolare dell’art. 10). E’ possibile apporre ad un alimento una indicazione nutrizionale soltanto se queste sono comprese nell’elenco allegato al Regolamento, mentre le indicazioni sulla salute sono autorizzate con la specifica procedura complessa disposta dallo stesso provvedimento e, quindi, incluse negli appositi elenchi (in realtà, come si dirà, siamo ancora sostanzialmente in una fase transitoria). La procedura autorizzatoria non è necessaria solo se le indicazioni sulla salute sono basate su dati scientifici generalmente accettati e ben comprese dal consumatore medio (si tratta delle c.d. indicazioni sulla salute “generiche”, come ad esempio, “il calcio fa bene alle ossa”). Al contrario, qualsiasi inserimento di indicazioni *“basate su dati scientifici recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati è adottato secondo la procedura”* complessa che si conclude con il provvedimento della Commissione (art 13 e 14 reg CE 1924/2006).

Tra le condizioni di carattere generale che devono rispettare le indicazioni nutrizionali e sulla salute ai sensi dell’articolo 5 ricordiamo: - deve essere dimostrato che la presenza, l’assenza o il contenuto ridotto in un alimento di una sostanza nutritiva o di altro tipo, rispetto alla quale è fornita l’indicazione, ha un effetto nutrizionale o fisiologico benefico, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate; - la sostanza rispetto alla quale è fornita l’indicazione: i) è contenuta nel prodotto in una quantità tale da produrre l’effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate, o ii) non è presente o è presente in quantità ridotta, in modo da produrre l’effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate; - la quantità del prodotto tale da poter essere ragionevolmente consumata fornisce una quantità, della sostanza cui si riferisce l’indicazione, tale da produrre l’effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla

⁽²¹⁾ Così l’art. 2, comma 2, 6) del reg. CE 1924/2006.

base di prove scientifiche generalmente accettate; - si possa ritenere che il consumatore medio comprenda gli effetti benefici secondo la formulazione dell'indicazione.

In riferimento ai requisiti specifici per le indicazioni sulla salute, l'art. 10, par. 2, del regolamento precisa che esse sono consentite solo se l'etichettatura o, in mancanza di etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità sono comprese le seguenti informazioni: una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano; la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato; se del caso, una dicitura rivolta alle persone che dovrebbero evitare di consumare l'alimento e, infine, un'appropriata avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute se consumati in quantità eccessive.

La domanda di autorizzazione delle indicazioni sulla salute deve essere presentata alle autorità nazionali competenti²² (in Italia il Ministero della Salute) le quali informano l'EFSA che invia gli atti alla Commissione e gli altri Stati membri. Sul diniego o accettazione della domanda è competente la Commissione (ente che gestisce il rischio, sul modello dello schema introdotto dal reg. CE 178/2002), che decide fondandosi sul parere dell'EFSA (in caso di non conformità deve motivare la divergenza, come avviene per gli organismi geneticamente modificati²³). L'autorità europea deve accertarsi che la formulazione proposta per l'indicazione sulla salute sia basata su dati scientifici e soddisfi i criteri (generali e specifici) disposti nel reg. CE 1924/2006; fin qui si tratta di attività "tecnico-scientifica" sulla validità del claim. Ma ha altresì un'altra fondamentale funzione, nella logica della comunicazione del prodotto sul mercato e sulla possibilità (imprescindibile) che i cittadini siano posti in condizione di effettuare scelte consapevoli sulla propria alimentazione: l'EFSA "*si esprime sulla formulazione della proposta per l'indicazione sulla salute, valutando se è comprensibile e significativa per il consumatore medio*" (art. 16, par. 2, lett c) del reg. CE 1924/2006). Attività, questa, che forse sarebbe stato preferibile farla almeno co-gestire con la Commissione, trattandosi di una questione di comunicazione che attiene non solo ad un angolo di visuale tecnico ma altresì di opportunità commerciale e di relazione tra consumatori e operatori alimentari.

⁽²²⁾ Le procedure sono specificate nel Reg. CE n. 353/2008 della Commissione, modificato dal reg. CE n. 1169/2009.

⁽²³⁾ Sulle procedure autorizzatorie europee degli OGM ci permettiamo di segnalare, M. Benozzo e F. Bruno, *La disciplina delle biotecnologie tra diritto europeo e diritto statunitense*, in G. Alpa e G. Capilli (a cura di), *Lezioni di diritto privato europeo*, cit., 243 e ss.

Una volta autorizzata, l'indicazione sulla salute viene inserita in un apposito registro comunitario, nel quale vi è apposita sezione dedicata alle indicazioni sulla salute autorizzate in base a dati protetti da proprietà industriale.

Oggi, mentre le indicazioni nutrizionali, se conformi ai requisiti disposti nel provvedimento comunitario e alle relative condizioni di applicazione previste nell'allegato²⁴ possono essere apposte sui prodotti alimentari che circolano nel mercato europeo, le indicazioni sulla salute dovrebbero poter essere apposte sugli alimenti solo una volta adottato il citato elenco comunitario (che non è ancora stato ufficialmente determinato dalla Commissione²⁵, in attesa dei numerosi pareri dell'EFSA²⁶). Sennonchè, tra le misure transitorie è precisato che possono essere

⁽²⁴⁾ L'Allegato è stato integrato con il Regolamento n. 116/2010/UE della Commissione del 9 febbraio 2010, adottato a seguito di consultazione dell'EFSA. Con tale regolamento sono state definite le indicazioni nutrizionali "fonte di acidi grassi omega-3", "ricco di acidi grassi omega-3", "ricco di grassi monoinsaturi", "ricco di grassi polinsaturi", ricco grassi insaturi".

⁽²⁵⁾ L'elenco doveva essere trasmesso alla Commissione dagli Stati membri entro il 31 gennaio 2008 e quello definitivo della Commissione sarebbe dovuto essere adottato dalla Commissione entro il 31 gennaio 2010.

⁽²⁶⁾ Nel sito del Ministero della salute è presente lo stato dei lavori. Nel gennaio 2008, gli Stati Membri hanno inviato alla Commissione Europea le liste nazionali di claims sulla base di una ricognizione di quelli già esistenti sul territorio. L'elenco è così suddiviso: Annex 1: lista dei claims riferiti a nutrienti vari. Annex 2 A: lista dei claims riferiti ad ingredienti erboristici prevalentemente utilizzati negli integratori alimentari. Annex 2 B: lista dei claims riferiti ad ingredienti erboristici prevalentemente utilizzati nei prodotti alimentari di consumo corrente. Si è proseguito suddividendo la totalità delle indicazioni in nove liste consolidate ognuna delle quali riferita ad una specifica categoria: vitamine, minerali, fibre, macronutrienti, alimenti, probiotici, diete, botanici, altre sostanze. La Commissione Europea, dopo aver esaminato oltre 44.000 indicazioni fornite dagli Stati Membri, ha trasmesso all'EFSA un elenco provvisorio di 4185 indicazioni. L'EFSA ha condotto uno screening preliminare di tutte le indicazioni ricevute dalla Commissione europea in base a specifici criteri adottati dal gruppo di esperti NDA, richiedendo, attraverso un processo di "chiarificazione", chiarimenti su relazioni con la salute troppo vaghe o poco chiare, e/o su condizioni d'uso non sufficientemente specificate, traduzioni del testo. Gli esperti del gruppo scientifico NDA dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare hanno pubblicato, a luglio 2011, gli esiti della valutazione dell'ultimo gruppo di indicazioni "funzionali generiche", ad esclusione di quelle relative a sostanze botaniche. La pubblicazione della serie finale di 35 valutazioni è il culmine di oltre tre anni di lavoro da parte dell'EFSA. A partire dal 2008 il gruppo scientifico ha valutato 2.758 indicazioni funzionali generiche riguardanti gli alimenti per stabilire se alla loro base vi fossero evidenze scientifiche solide, assistendo in tal modo la Commissione europea e gli Stati membri nello stabilire un elenco di indicazioni autorizzate sui cibi. Le indicazioni approvate consentiranno ai consumatori europei di compiere scelte più informate per la propria alimentazione. Calendario della pubblicazione delle valutazioni EFSA nel settore: 1° ottobre 2009, 521 indicazioni sulla salute, trattate in 94 pareri 25 febbraio 2010, 416 indicazioni sulla salute, trattate in 31 pareri 19 ottobre 2010, 808 indicazioni sulla salute, trattate in 75 pareri 8 aprile 2011, 442 indicazioni sulla salute, trattate in 63

apposte le indicazioni sulla salute di cui all'art. 13, par. 1 *lett a)* (sul ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo) "fino all'adozione dell'elenco, sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare, purchè siano conformi al presente regolamento e alle vigenti disposizioni nazionali applicabili e fatta salva l'adozione delle misure di salvaguardia di cui all'art. 23". Misure di salvaguardia che consentono a qualsiasi Stato membro un intervento limitatorio della circolazione dell'alimento con una indicazione che si ritiene (anche dopo la sua iscrizione nell'elenco comunitario) avere una fondatezza scientifica insufficiente.

In altre parole, l'indicazione sulla salute (quella più comune sul ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo) può oggi

pareri 30 giugno 2011, 536 indicazioni sulla salute, trattate in 73 pareri 28 luglio 2011, 35 indicazioni sulla salute, trattate in 5 pareri. I risultati delle valutazioni sono stati favorevoli quando vi erano prove sufficienti a sostegno delle indicazioni. Così è avvenuto per circa una su cinque delle indicazioni esaminate, che riguardavano essenzialmente: vitamine e minerali; fibre dietetiche specifiche relative al controllo della glicemia, al colesterolo nel sangue, o alla gestione del peso corporeo; colture di fermenti lattici vivi e digestione del lattosio; effetti antiossidanti dei polifenoli nell'olio di oliva; noci e miglioramento della funzione dei vasi sanguigni; pasti sostitutivi e controllo del peso; acidi grassi e funzionalità cardiaca; il ruolo di una gamma di prodotti sostitutivi dello zucchero (come il sorbitolo e lo xilitolo) nel mantenere la mineralizzazione dei denti o abbassare l'aumento dei livelli di glucosio nel sangue dopo i pasti; bevande contenenti carboidrati-elettroliti/creatina e prestazioni sportive. Gli esperti hanno espresso pareri sfavorevoli nei casi in cui le informazioni fornite non hanno permesso di stabilire una correlazione tra l'alimento e l'effetto rivendicato da stabilire. Tra i motivi: mancanza di informazioni atte a individuare la sostanza su cui si fondava l'indicazione (per esempio indicazioni su "probiotici" o "fibra alimentare" senza specificare quale fibra in particolare); mancanza di prove che l'effetto vantato fosse davvero benefico per il mantenimento o il miglioramento delle funzioni corporee (per esempio alimento con "proprietà antiossidanti" e indicazioni per "eliminazione dell'acqua" per via renale); mancanza di precisione quanto all'indicazione sulla salute rivendicata (ad esempio indicazioni riguardanti termini come "energia" e "vitalità", o indicazioni sulla salute delle donne o l'energia mentale); mancanza di studi sull'uomo con misurazioni affidabili del beneficio per la salute rivendicato; indicazioni riferite a categorie alimentari come "frutta e verdura" e "prodotti lattiero-caseari" considerate troppo ampie per essere associate a effetti specifici. a maggior parte degli esiti sfavorevoli sono riferiti principalmente ai probiotici. A tale riguardo l'EFSA, in collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri, ha proposto una procedura di "further assessment", cioè la ri-presentazione di un numero limitato di indicazioni "funzionali generiche" sulla salute relative a microrganismi, che sono state giudicate dal gruppo non sufficientemente caratterizzate o indicazioni per le quali le prove fornite nel corso della presentazione iniziale non erano sufficienti a stabilire un rapporto di causa ed effetto. L'EFSA prevede di ricevere dalla Commissione europea prima della fine del 2011 le indicazioni da riesaminare e il calendario preciso delle valutazioni successive verrà stabilito una volta completata la fase di ritrasmissione. Tutti i pareri scientifici espressi è possibile consultare il sito dell'EFSA all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/nutrition.htm>.

essere apposta ad un prodotto alimentare, sebbene non sia stato ancora pubblicato l'elenco delle indicazioni consentite dalla Commissione di cui all'art. 13, par. 3 del reg. CE 1924/2006. Deve però essere conforme a tutti i requisiti previsti dalla legislazione comunitaria ed eventualmente per verificare se esso sia legittimo si deve far riferimento agli elenchi provvisori degli Stati membri o ai relativi pareri dell'EFSA (se esistenti)²⁷. Si pone il dubbio²⁸ se altresì le indicazioni sulla salute non presenti nemmeno negli elenchi provvisori degli Stati membri possano essere fornite sui prodotti alimentari. In attesa di chiarimenti sul punto propenderemmo per una risposta positiva solo nel caso in cui la domanda di autorizzazione sia stata già presentata dall'impresa alimentare all'autorità nazionale. In tal caso, in assenza di prescrizioni normative contrarie, riteniamo che il soggetto richiedente sia portatore del medesimo interesse legittimo in capo al soggetto la cui indicazione sulla salute sia già stata inserita nell'elenco nazionale e inviata in sede europea.

Non solo. Che gli elenchi provvisori nazionali integrino provvedimenti da cui scaturiscono effetti giuridici non è precisato nel regolamento, perciò riteniamo che essi possano solo essere considerati atti endoprocedimentali senza alcuna efficacia "esterna" sul procedimento di riconoscimento dell'indicazione. Dove il provvedimento nazionale ha tali effetti, al contrario, il legislatore comunitario normalmente si preoccupa di precisarlo, come nel caso della complessa procedura di valutazione di incidenza (in cui sempre sussiste un rapporto tra autorità nazionali ed europee²⁹): in quel caso è espressamente precisato che il provvedimento ministeriale con cui si inviano gli elenchi delle zone da preservare per la biodiversità ivi presente abbia una efficacia dispositiva, poiché dal momento della loro pubblicazione già nasce l'obbligo per i cittadini di non danneggiare quegli habitat naturali lì indicati.

Altresì interessante è l'articolo 9 del provvedimento che tratta delle "indicazioni comparative"³⁰. Il confronto tra prodotti può essere fatto soltanto tra alimenti della stessa categoria prendendo in considerazione una gamma di alimenti di tale categoria. La differenza nella quantità di una sostanza nutritiva e/o nel valore energetico è specificata e il confronto è riferito alla stessa quantità di prodotto. Inoltre,

(²⁷) Come precisato proprio dall'AGCM nel provvedimento n. 22834 cit.

(²⁸) Cfr. L. Petrelli, *Le nuove regole comunitarie per l'utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, cit., 76.

(²⁹) Sulla valutazione di incidenza ci permettiamo di rinviare a F. Bruno, *La valutazione di incidenza nella giurisprudenza amministrativa*, in *Dir. giur. agr. alim. e amb.*, 2008.

(³⁰) Di forte attualità, anche alla luce di una nota indicazione nutrizionale comparativa che vede contrapposti due importanti operatori alimentari.

il secondo comma precisa che “le indicazioni nutrizionali comparative confrontano la composizione dell’alimento in questione con una gamma di alimenti della stessa categoria privi di una composizione che consenta loro di recare una indicazione, compresi alimenti di altre marche”. Qui questioni interpretative potrebbero sorgere per verificare cosa in realtà si intenda per “categoria” di alimenti, posto che il regolamento non la precisa³¹.

Infine, il quadro normativo si compone altresì delle regole sulle etichette dei prodotti alimentari³², peraltro recentemente mutata. Il reg. CE n. 1169/2011³³ ha sostituito la direttiva 2000/13/CE (sulle etichette degli alimenti) e la direttiva 90/496/CEE (sull’etichettatura nutrizionale degli alimenti).

Il d.lgs. 23 giugno 2003, n. 181 (che ha recepito la direttiva 2000/13/CE) prevede una serie di limitazioni alle imprese nella presentazione, pubblicità ed etichettatura degli alimenti: il consumatore non deve essere indotto in errore sulle caratteristiche del prodotto, agli alimenti non possono essere attribuiti effetti o proprietà che non possiede, in particolare (ai nostri fini) è vietato collegare ad un alimento proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana (tranne che per le acque minerali o i prodotti destinati ad un’alimentazione particolare).

4. - I procedimenti dell’AGCM sui prodotti alimentari ai betaglucani: la Pasta Colavita

Ogni istruttoria dell’AGCM sugli alimenti contenenti betaglucani è significativa e merita di essere ripresa in alcuni passaggi. Tuttavia, il provvedimento “*Pasta Colavita con betaglucani riduce il colesterolo*” riguarda l’utilizzo di sfarinati di orzo contenenti betaglucani (e non frazioni di fibra d’orzo e d’avena come in altri casi), produzione sulla quale il nostro sistema agroalimentare mediterraneo potrebbe puntare nel futuro per l’elevata sostenibilità ambientale e la frugalità della coltivazione dell’orzo e per la elevata valenza dietetico-nutrizionale della composizione delle cariossidi.

⁽³¹⁾ Sul punto v. la direttiva 2006/114/CE.

⁽³²⁾ Sulle etichette degli alimenti la letteratura è ormai vasta, per tutti, v. A. Germanò e E. Rook Basile (a cura di), *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, cit.; L. Costato, *Compendio di diritto alimentare*, cit.; F. Albisinni, *Etichettatura dei prodotti alimentari*, in *Diritto alimentare. Mercato e sicurezza*, BD on line, dir. da F. Albisinni, Wolters Kluwer It., www.leggiditaliaprofessionale.it, 2012, il quale, tra l’altro, precisa che “le più recenti decisioni in materia dell’AGCM si sono connotate per un rigoroso scrutinio dell’etichettatura dei prodotti alimentari”.

⁽³³⁾ Il provvedimento ha, tra l’altro, provveduto a sostituire l’art. 7 del reg. 1924/2006 sulle “informazioni nutrizionali”.

L'operatore alimentare ("il professionista" secondo la terminologia utilizzata dal Codice del consumo) ha utilizzato un *claim* che accredita la pasta Pasta Colavita con betaglucani in grado di contribuire "a ridurre il colesterolo e a contenere la glicemia nonché a regolarizzare il funzionamento intestinale e facilitare il raggiungimento del senso di sazietà, contribuendo al controllo del peso corporeo". Tale "funzione", specifica ed ulteriore rispetto agli altri prodotti alimentari analoghi, sarebbe conseguenza del peculiare contenuto di betaglucani nell'alimento.

L'AGCM ha ritenuto tale indicazione sulla salute della pasta in oggetto illegittima ed ha provveduto ad irrogare una sanzione pecuniaria e ne ha vietato la diffusione o la continuazione. La ragione su cui si fonda la decisione è interessante: si è accolto il collegamento tra il prodotto e le nuove funzioni sulla salute derivanti dall'apporto dei betaglucani, ma si è concluso che si tratta di pratica commerciale scorretta "in quanto contraria alla diligenza professionale e idonea, attraverso la veicolazione di informazioni salutistiche non adeguatamente avallate dal punto di vista scientifico, a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico del consumatore medio in relazione ai prodotti pubblicizzati dal professionista". Motivo: il "vanto" salutistico dell'alimento non sussisterebbe poiché non vi sarebbe correlazione tra il consumo medio giornaliero ipotizzabile per il consumatore medio e gli effetti benefici sulla sua salute. Invero, afferma l'AGCM, "costituisce principio generale della ... disciplina comunitaria la diretta correlazione fra un effetto salutistico e l'adeguata quantità della sostanza nel prodotto di cui si suggerisce il consumo, corrispondente normalmente alla porzione del prodotto stesso, come richiesto dall'art. 5 del reg. 1924/2006".

In particolare, in riferimento al *claim* relativo all'efficacia coadiuvante nella riduzione del colesterolo, tutto si fonda sui pareri già resi dall'EFSA al riguardo³⁴, sia precedenti che successivi al provvedimento AGCM, i quali statuiscono che occorre un fabbisogno giornaliero di betaglucani, di orzo o avena o in combinazione, di almeno 3g per avere effetti benefici sul colesterolo.

⁽³⁴⁾ Pareri EFSA "Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to beta-glucans and maintenance of normal blood cholesterol concentrations and maintenance or achievement of a normal body weight", *EFSA Journal* 2009; 7(9):1254, "Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to oat betaglucan and lowering blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease", *EFSA Journal* 2010; 8(12):1885, "Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to barley beta-glucans and lowering of blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease", *EFSA Journal* 2011; 9(12):2470, "Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to barley beta-glucans and lowering of blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease", *EFSA Journal* 2011; 9(12):2471.

E' importante ricordare in questa fase che sia EFSA che FDA attribuiscono effetti fisiologici simili e paragonabili ai beta glucani da avena che di orzo fissando, pertanto, stessi limiti per le indicazioni salutistiche (3 g/die).

Al contrario, una porzione di pasta Colavita, pari a 80 grammi di prodotto crudo, reca – come dichiarato espressamente dallo stesso operatore alimentare nella confezione – 1,8 g di betaglucani, insufficienti a ottenere l'effetto riduttivo sul colesterolo.

In realtà, tali dati sono considerati dal "professionista", il quale nei messaggi e sul *packaging* dell'alimento ha precisato che "una razione (80g) [della pasta] Su Colavita" fornirebbe "all'organismo più della metà della razione giornaliera utile" a "contenere ...[il]...il colesterolo" oppure a "tenere sotto controllo il colesterolo".

Tuttavia, l'AGCM rileva che "tali precisazioni sono presentate ...in modo parziale ed assolutamente insufficiente a chiarire i reali effetti salutistici del prodotto derivanti dal suo consumo, anche perché riprodotte con caratteri grafici nettamente inferiori rispetto al claim principale, nonché separati e aventi diversa collocazione in tutti i messaggi esaminati (oppure apposta sul retro, nelle confezioni)". Come a dire: la notizia, in realtà, è comunicata al consumatore, ma con modalità tali da rendere comunque il messaggio nella pratica ingannevole.

L'interpretazione restrittiva dell'AGCM che limita il raggiungimento della quantità fisiologicamente attiva di betaglucani 3g betaglucani/die all'assunzione della singola porzione ed eventualmente a porzioni dello stesso prodotto che possono essere assunte giornalmente (vedi nota 38 pag 131 bollettino AGCM 47 del 20 dicembre 2010 e § 68 pag 159 bollettino AGCM 21 del 13 giugno 2011) può distorcere in maniera significativa i comportamenti virtuosi di produttori di alimenti che vogliono impiegare ingredienti naturalmente ricchi o arricchiti per via fisica di componenti funzionali come i beta glucani, la ratio della norma 1924/2006 ed i pareri e statuizioni dell'EFSA e della FDA per i seguenti motivi:

i) l'Art. 5 lett b) e d) reg 1924/2006 relativo alle condizioni generali per l'impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute fa riferimento ad una quantità significativa della sostanza rispetto alla quale è fornita l'indicazione salutistica e non vincola tale quantità al concetto di porzione: lettera b) "è contenuta nel prodotto finale in una quantità significativa ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, una quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate"; lettera d) "la quantità del prodotto tale da poter essere consumata fornisce una quantità significativa della sostanza o di altro tipo cui si riferisce l'indicazione, ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, una quantità tale da produrre l'effetto nutrizionale o fisiologico indicato, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate";

ii) la FDA per poter utilizzare il claim salutistico oltre ad indicare il limite di 3g betaglucani/die fissa anche quello per porzione (0,75 g/porzione). FDA è arrivata a questo doppio valore basandosi sull'assunto che l'intake della dieta giornaliera è composto da 4 momenti (tre pasti ed uno snack ossia $0,75 \times 4 = 3$ g di beta glucani/die). L'FDA ha ritenuto che la presenza sul mercato di sufficienti varietà e tipologie di prodotti a base di betaglucani (da orzo e/o avena) potesse soddisfare questi 4 momenti/occasioni di assunzione durante la giornata (*FDA § 101.81 Health claims: soluble fiber from certain foods and risk of coronary heart disease (CHD)*);

iii) il livello di 3 grammi di betaglucani per porzione è di difficile raggiungimento utilizzando ingredienti naturalmente ricchi o arricchiti in questi componenti come gli sfarinati d'orzo e di avena (per problemi tecnologici dovuti alla riduzione dell'attitudine alla trasformazione e allo scadimento sensoriale per l'aggiunta della materia prima non convenzionale (farina d'orzo e di avena); tale interpretazione premia un approccio meno etico e rispettoso del prodotto alimentare e del consumatore quale quello di aggiungere sostanze ottenute per sintesi od estratte chimicamente (non più alimentari-alimentazione ma farmaci-nutraceutica). L'approccio della fortificazione contrasta con il modello di alimentazione mediterraneo favorendo i Paesi del nord europa e penalizzando il sistema agricolo come produttore di ingredienti ad alta valenza dietico-funzionale;

iv) La Commissione europea con il Regolamento (UE) n. 1160/2011 del 14 novembre 2011 (successivo ai provvedimenti AGCM) concernente l'autorizzazione e il rifiuto all'autorizzazione di determinate indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari e che si riferiscono alla riduzione dei rischi di malattia in seguito alla domanda della CreaNutrition AG, presentata a norma dell'art. 14, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1924/2006, e successivo parere dell'Autorità (EFSA) in merito all'indicazione sulla salute riguardante gli effetti del beta-glucano contenuto nell'avena sulla riduzione del colesterolo nel sangue (domanda EFSA-Q-2008-681, parere EFSA Journal 2010;8(12):1885) ha stabilito che per quanto riguarda il beta-glucano dell'avena possa essere consentito il claim salutistico sulla riduzione dei rischi di malattia "è stato dimostrato che il beta-glucano dell'avena abbassa/riduce il colesterolo nel sangue. L'ipercolesterolemia costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche". Come condizioni d'uso dell'indicazione pone che "il consumatore va informato del fatto che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione quotidiana di 3g di beta-glucano dell'avena" e soprattutto che "l'indicazione può essere utilizzata per prodotti alimentari che forniscono almeno 1g di beta glucano dell'avena per porzione quantificata."

Sulla base di questo ultimo regolamento comunitario e delle precedenti statuizioni dell'EFSA la pasta Colavita fornisce un contributo per porzione 1,8 g/porzione

significativamente superiore a quello indicato dalla FDA (0,75 g/porzione) e soprattutto dal regolamento comunitario 1160/2011 (1,0 g/porzione) in grado di soddisfare più del 50% dell'assunzione raccomandata di betaglucani giornaliera. La differenza può essere pertanto conseguita facilmente con l'assunzione durante la giornata di altre alimenti ricchi in questi componenti ormai ampiamente diffusi nel panorama della grande distribuzione organizzata GDO e non solo (cereali da colazione, pasta, pane, biscotti, cereali perlati per minestre, snack, crackers etc).

Anche negli altri casi oggetto di attenzione di AGCM (Scotti, Kellogg's, Saiwa e Galbusera) la presenza dei betaglucani per porzione raggiunge almeno il 25% della dose giornaliera fisiologicamente attiva, e nella maggior parte dei casi anche la quantità indicata nel regolamento UE 1160/2011 di 1g betaglucani/porzione.

In riferimento agli ulteriori *claims* relativi all'efficacia di regolazione del funzionamento intestinale e del controllo del peso e di contenimento della glicemia, anch'essi non sono ritenuti legittimi. I primi due sono esclusi perché *“con pareri del 2009 e 2011 ... [l'EFSA] ha espressamente escluso l'esistenza di una correlazione di causa-effetto tra consumo di betaglucani da avena/orzo e un sostanziale aumento del senso di sazietà che conduca ad una riduzione dell'apporto energetico e, quindi alla riduzione del peso corporeo. In particolare, è stata esclusa la conferma scientifica del claim che collegasse al consumo di fibre (intese come “all carbohydrate components occurring in foods that are non-digestible in the human small intestine”) un effetto, tra altri, di normale funzionalità intestinale”*.

Riguardo agli effetti di contenimento e di tenuta sotto controllo della glicemia, l'EFSA ha recentemente³⁵ pubblicato un parere con cui ha validato scientificamente un *claim* specifico al riguardo che così recita: *“il consumo di betaglucani da avena e orzo contribuisce alla riduzione dell'innalzamento del glucosio dopo i pasti”*. Tuttavia, l'indicazione, per espressa previsione dell'Autorità alimentare europea, deve essere corredata da una specifica condizione d'uso relativa alla necessità che attraverso l'alimento proposto al consumatore si introducano a pasto *“4g di beta-glucani per ogni 30g di carboidrati (pane/pasta) disponibili”*.

Pertanto, sulla base di tali indicazioni dell'EFSA, l'AGCM conclude con l'affermare che *“è ben evidente, pertanto che, a fronte di un dichiarato quantitativo di 1,8g di betaglucani per 80g di pasta Su Colavita, il vanto salutistico di contenimento della glicemia risulta ingannevole”*.

⁽³⁵⁾ EFSA Journal 2011; 9(6):2207.

5.- Segue: Pasta Riso Scotti, Kellogs, Saiwa e Galbusera

Altra decisione AGCM³⁶ relativa alla Pasta-riso Scotti risulta essere interessante e si ricollega proprio alla comunicazione della quantità di betaglucani nella porzione. Il professionista in tale procedimento ha fatto effettuare uno studio in cui si stabilisce che *“una porzione di PastaRiso (75g di prodotto crudo)...apporta almeno il 25% (0,75g) della quantità giornaliera di betaglucani consigliata per ridurre il colesterolo”*. Più precisamente ed in base alle analisi eseguite ed ai valori indicati in etichettatura nutrizionale (1,7g di betaglucani per 100g di prodotto), sarebbe dimostrato, a dire della società, che il quantitativo dei polisaccaridi fornito da detta porzione *“risulta superiore ad un terzo della quantità di betaglucani che EFSA raccomanda di consumare quotidianamente al fine di mantenere le normali concentrazioni di colesterolo nel sangue”*.

Inoltre, il professionista fa un ulteriore ragionamento di tipo giuridico: *“in assenza di un’effettiva e dettagliata regolamentazione comunitaria che individui quali claims nutrizionali possono essere utilizzati e in quali condizioni, non può non farsi riferimento all’elenco dei claims riferiti a nutrienti vari trasmesso dal Ministero italiano”* a Bruxelles. Sul primo rilievo l’AGCM ha ignorato le indicazioni della FDA sul rapporto per porzione, ma ha considerato solo quello generale dei 3g al giorno precisati dall’EFSA. Invero si legge nel provvedimento, se *“una porzione di PastaRiso oppure 6-7 Risette Attive – pari, ciascuna, a 75g di prodotto crudo - reca, dichiaratamente, soltanto 0,75g di betaglucani, il consumo quotidiano degli alimenti reclamizzati – che, di norma (e, magari, non costantemente) si attesta su un’unica o al massimo due porzioni – non può certo assicurare quel fabbisogno giornaliero di almeno 3g, necessario - in base al suddetto elenco di cui all’art. 13 del Regolamento, al parere EFSA ed anche alle precedenti statuizioni della Food and Drug Administration americana - ad ottenere il pur vantato effetto riduttivo sul colesterolo”*.

Sul secondo rilievo, ossia sugli eventuali effetti giuridici del provvedimento con cui l’autorità nazionale competente invia le richieste di *claims* alla Commissione l’AGCM conferma la logica incentrata esclusivamente sui lavori dell’EFSA per la valutazione scientifica delle indicazioni sulla salute: *“l’opinione tecnica dell’EFSA resta, comunque il riferimento più puntuale al fine di accertare la correttezza – nel senso dell’adeguato fondamento scientifico - dei claim utilizzabili dagli operatori alimentari e relativi al rapporto betaglucani-colesterolo: solo l’utilizzo del claim precisamente validato può*

⁽³⁶⁾ Il citato provvedimento n. 21851, Pastariso Scotti attiva-riduce il colesterolo.

garantire i consumatori, dal punto di vista scientifico, nelle scelte commerciali afferenti a prodotti alimentari”.

Tuttavia, si conferma (seppur implicitamente) in tale istruttoria il ruolo di gestore del rischio della Commissione: “in attesa delle definitive determinazioni ufficiali della Commissione ex 13 del Regolamento, non deve farsi univoco riferimento – a differenza di quanto sostenuto dal professionista – *“all’elenco dei claims riferiti a nutrienti vari trasmesso dal Ministero italiano”*: questi, infatti, fino alla loro definitiva approvazione, mantengono valore di proposte/ricieste in attesa di ricevere validazione scientifica da parte dell’EFSA³⁷. E allora, seguendo proprio tale ragionamento dell’AGCM sul ruolo della Commissione, appare fuor dubbio che quantomeno le porzioni della PastaRiso Scotti, come anche per la Pasta Colavita, siano conformi alla normativa comunitaria, superando quanto stabilito dal regolamento della Commissione 1160/2011 (ossia almeno 1g di betaglucani per porzione), anche se tale limite non è ancora formalmente recepito dalla EFSA.

Analoga conclusione permane nelle altre decisioni dell’AGCM sui betaglucani d’avena. Ad esempio, nella *“Galbusera relativamente ai prodotti col cuore con betaglucani”* il *claim* non precisava che l’alimento “aiuta a ridurre” il colesterolo, ma più prudentemente si limitava ad indicare nelle confezioni e nella pubblicità che il prodotto “aiuta a controllare” il colesterolo. Proprio perché l’EFSA, esplicitamente, nel parere adottato il 12 novembre 2010 e riguardante il betaglucano da avena, ha ritenuto che “il seguente *wording* sia conforme alle evidenze scientifiche: *“Oat beta-glucan (nella quantità minima di 3g/die) has been shown to lower/reduce blood cholesterol. Blood cholesterol lowering may reduce the risk of (coronary) heart disease”* [È stato dimostrato che i betaglucani d’avena riducono il colesterolo. La riduzione del colesterolo può ridurre il rischio cardiovascolare]”.

Il ragionamento dell’operatore alimentare è che *“vari studi indicherebbero che possono essere significative, ai fini del controllo dei livelli di colesterolo, anche quantità inferiori alla soglia dei 3 g/die di betaglucani, che comunque è quella indicata sulle confezioni dei propri prodotti. Del resto, se una data quantità concorre a ridurre il colesterolo, sarebbe sufficiente, secondo il professionista, una dose inferiore per mantenerne costante il livello”*. Inoltre, *“quanto al contenuto di betaglucani in una porzione di prodotto, il professionista ha fatto presente che nel 2006 la FDA*

⁽³⁷⁾ L’assunto è supportato da quanto espressamente precisato dal Ministero della Salute nella circolare n. 5247 del 15 marzo 2008, secondo cui “la lista trasmessa alla Commissione Europea ha il significato di una raccolta di indicazioni da sottoporre alla valutazione scientifica e non di indicazioni già autorizzate”.

statunitense ha individuato in 0,75g il dosaggio minimo di betaglucani ai fini dell'utilizzo di claim evidenziati i benefici dei betaglucani per la salute".

Precisazioni, queste dell'operatore alimentare, non considerate dall'AGCM, la quale considera solo il limite dei 3g giornalieri come il limite che è necessario superare nella porzione media per potersi avvalere della indicazione sulla salute. Posizione confermata altresì nei procedimenti "*Kellogg's optivita-con betaglucano riduce il colesterolo*" e "*Saiwa oro cereacol*", in cui i "professionisti" si sono impegnati (in modo da evitare la sanzione pecuniaria che certamente sarebbe stata erogata) a togliere in tutte le forme di presentazione dell'alimento ai consumatori ogni tipo di collegamento tra i betaglucani presenti nel prodotto e la riduzione del colesterolo.

6.- Conclusioni

I reiterati provvedimenti dell'AGCM sui prodotti contenenti betaglucani sembrerebbero rafforzare le tesi dubitative sulla corretta interpretazione e sul ruolo attuale della normativa europea sulla sicurezza alimentare. Come appare chiaro, la struttura di preservazione della salute dei cittadini comunitari si incentra basicamente sui pareri dell'EFSA. L'arbitro sembrerebbe non essere più il consumatore, ma l'autorità tecnica (l'EFSA) e l'autorità che dovrebbe garantire la (libera) concorrenza sul mercato (nel nostro ordinamento l'AGCM), che tutto filtrano, tutto discernono. Questa potrebbe essere un'esigenza delle società dei consumi di massa, che necessita di scelte celeri, neutre (sotto il profilo istituzionale), soprattutto strategicamente indirizzate a evolvere il mercato dei prodotti. Ma persiste il dubbio che nel governo (iper) efficiente delle (eventuali) emergenze alimentari si siano trascurati o sottovalutati alcuni aspetti istituzionali.

Come precisato, "la produzione di massa di beni alimentari e la necessità di tutelare il consumatore fanno assumere all'elemento tecnico-scientifico un ruolo centrale e diffusamente "invasivo" nel sistema della sicurezza alimentare, al punto che si può riconoscere il passaggio dalla rilevanza del dato tecnico, rappresentato dalla "natura delle cose", al primato della tecnica, la quale, peraltro, per sua natura, ignora gli effetti asimmetrici che, sul piano economico e sociale, da essa possono derivare, ancorché in nome del (giusto) valore da attribuire alla sicurezza alimentare medesima"³⁸.

Forse è possibile ipotizzare un passaggio ulteriore per cercare di ridurre tali effetti asimmetrici, in modo da riportare le (reali) esigenze umane al centro delle regole:

⁽³⁸⁾ F. Adornato, voce *Autorità alimentare per la sicurezza alimentare*, cit.

dovrebbe essere superata l'unicità, nel senso della mancanza di pluralità, del dato tecnico, di carenza di confronto verso l'esterno. Non è detto che tutti (ossia tutti i tecnici dell'alimentazione e della salute) siano concordi nel ritenere che solo 3g al giorno di betaglucani garantiscano benefici per i cittadini (come, invece, appare convinta l'AGCM). Se si tratta di elementi tecnici che hanno margini di discrezionalità, il consumatore dovrebbe conoscerli, proprio per garantirgli scelte consapevoli. Per eludere che la tecnica possa essere strumentalizzata per ridurre la concorrenza, la libertà di impresa e di ricerca o per favorire territori o operatori rispetto ad altri, insomma per evitare di dare ragione a George Orwell.

Il rispetto e la tutela del consumatore ma anche dell'alimento devono essere al centro dell'attenzione: l'etica e la sostenibilità ambientale nella produzione di alimenti devono essere il punto di arrivo di un processo complesso che vede coinvolto innanzitutto il cittadino, i suoi rappresentanti (i legislatori) e i suoi garanti sul mercato (le autorità o le agenzie che nei vari paesi membri dovrebbero consentirgli scelte consapevoli).

ABSTRACT

The work analyzes the EU legislation about Nutrition and Health Claims and the regulatory system concerning the functional products, with a specific focus on foods (pasta and biscuits) in which there is a presence of beta-glucans. In particular, the authors studied in depth the Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006, the specific conditions of health claims and recent decisions of the AGCM (Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato) in which the Authority has rejected specific health claims related to beta-glucans and maintenance of normal blood cholesterol concentrations and maintenance or achievement of a normal body weight.