



ALIMENTAZIONE E INVECCHIAMENTO ATTIVO

**Il ruolo dell'informazione
al consumatore**

a cura di
Giuliana Strambi

Editoriale Scientifica

ALIMENTAZIONE E INVECCHIAMENTO ATTIVO

Il ruolo dell'informazione al consumatore

a cura di
Giuliana Strambi

Publicazione finanziata con i fondi del Progetto CNR «NUTRAGE - NUTRIZIONE, ALIMENTAZIONE & INVECCHIAMENTO ATTIVO» (FOE 2021 DBA. AD005.225), assegnati all'Istituto di Studi giuridici internazionali del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR – ISGI) per la ricerca svolta nell'ambito del WP5 «Cultura del cibo e alimentazione» (*task* 5.4).

Proprietà letteraria riservata

© Copyright 2025 Editoriale Scientifica s.r.l.
Via San Biagio dei Librai, 39 – 80138 Napoli
www.editorialescientifica.it info@editorialescientifica.com

ISBN 979-12-235-0255-6

INDICE

Il progetto CNR «NUTRAGE “Nutrizione, Alimentazione & Invecchiamento attivo”» e il contributo delle scienze giuridiche <i>Giuliana Strambi</i>	7
L'invecchiamento attivo attraverso l'alimentazione nella prospettiva del diritto internazionale <i>Rachele Cera</i>	15
Informazioni nutrizionali e invecchiamento attivo <i>Alessandra Di Lauro</i>	39
Nutraceutici e invecchiamento sano e attivo: quale disciplina giuridica? <i>Pamela Lattanzi</i>	61
Nanoalimenti e invecchiamento attivo: il diritto civico alla “conoscibilità” <i>Luca Leone</i>	79
Alimentazione e invecchiamento attivo: informazione al consumatore e danno da prodotto difettoso <i>Gennaro Di Martino</i>	103
La sostenibilità dell'agricoltura in etichetta: quale indicazione per i prodotti agroalimentari? <i>Clelia Losavio</i>	119
Consumatore e consumatori. Il consumatore <i>senior</i> <i>Sonia Carmignani</i>	137
L'invecchiamento attivo e la sfida dei cambiamenti climatici: la tutela dei diritti umani e le garanzie procedurali <i>Andrea Crescenzi</i>	153
<i>Elenco autori</i>	171

NUTRACEUTICI E INVECCHIAMENTO SANEO E ATTIVO: QUALE DISCIPLINA GIURIDICA?

*Pamela Lattanzi**

ABSTRACT: Vi è ormai un generale consenso sul fondamentale ruolo che gioca l'alimentazione per un invecchiamento sano e attivo ed è sufficiente una veloce ricerca in internet per scoprire che tra i molti prodotti ingeribili, disponibili in forme "farmaceutiche", commercializzati per favorirlo, quelli che sono denominati o descritti come "nutraceutici" sono assai numerosi.

Questo termine rappresenta la traduzione italiana di un neologismo inglese che combina insieme i termini *nutrition* e *pharmaceutical* per indicare un alimento che fornisce «medical or health benefits».

Nel diritto alimentare dell'Unione europea non si rinviene una categoria di alimenti aventi questa denominazione, né tantomeno, secondo tale diritto, un prodotto destinato a procurare *medical benefit*, quali la prevenzione e il trattamento delle malattie, può essere immesso sul mercato come alimento. L'impiego del termine nutraceutico solleva dunque molteplici interrogativi con specifico riferimento alla corretta immissione sul mercato come alimenti dei prodotti così denominati o descritti. Il saggio si sofferma sulla disciplina dei nutraceutici-integratori alimentari, indagando in particolare le regole concernenti gli aspetti della comunicazione commerciale delle proprietà benefiche.

PAROLE CHIAVE: nutraceutico; alimento; medicinale; integratore alimentare; *health claim*.

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La svolta degli anni '80 nella ricerca scientifica in campo nutrizionale. – 2.1 ... e il suo impatto sul diritto alimentare dell'Unione europea del nuovo millennio. – 3. Gli integratori alimentari. – 4. La comunicazione delle proprietà salutistiche degli integratori alimentari. – 5. Profili sanzionatori.

1. *Introduzione*

L'invecchiamento è un fenomeno fisiologico di declino progressivo di tutte le funzioni organiche che favorisce una situazione di fragilità, l'insorgenza di malattie e la disabilità.

* This work has been funded by the European Union - NextGenerationEU under the Italian Ministry of University and Research (MUR) National Innovation Ecosystem grant ECS00000041 - VITALITY - CUP D83C22000710005.

Secondo i dati di Eurostat, nel 2022, l'aspettativa di vita alla nascita nell'Unione europea è stata di 80,6 anni (per le donne 83,3 anni, per gli uomini 77,9 anni), al contempo, l'aspettativa di anni di vita in buona salute era di 62,6 anni (per le donne 62,8 anni e per gli uomini 62,4 anni)¹. La sfida, personale e istituzionale, dunque, non è solo quella di aumentare l'aspettativa di vita in generale, ma anche quella di aumentare gli anni in buona salute.

Vi è ormai un generale consenso sul fondamentale ruolo che gioca l'alimentazione per un invecchiamento sano e attivo² ed è sufficiente una veloce ricerca in internet per scoprire che tra i molti prodotti ingeribili, disponibili sottoforma di pasticche, capsule, fiale, ecc., commercializzati in Italia per favorirlo, quelli che sono denominati o descritti come “nutraceutici” sono assai numerosi.

Questo termine rappresenta la traduzione italiana di un neologismo inglese (*nutraceutical*) che, come è risaputo, è stato coniato nel 1989 da Stephen L. DeFelice, fondatore della Foundation for Innovation in Medicine (USA), combinando insieme i termini *nutrition* e *pharmaceutical* per indicare: «food or part of food that provides medical or health benefits, including the prevention and treatment of disease»³.

Nel diritto alimentare, tanto statunitense quanto dell'Unione europea, tuttavia, non si rinviene una categoria di alimenti aventi questa denominazione, né tantomeno, secondo tali diritti, un prodotto destinato alla prevenzione e al trattamento delle malattie può essere immesso sul mercato come alimento.

L'impiego del termine nutraceutico, equivoco dal punto di vista giuridico nella sua definizione originaria⁴, ancora oggi ampiamente

¹ V. https://doi.org/10.2908/HLTH_HLYE.

² Da ultimo, in merito, si veda l'interessante articolo di N. STEEL et al., *Changing Life Expectancy in European Countries 1990–2021: a Subanalysis of Causes and Risk factors from the Global Burden of Disease Study 2021*, in *The Lancet Public Health*, 2025, 3, pp. 172 ss.

³ Cfr. S.L. DEFELICE, *The Nutraceutical Revolution, its Impact on Food Industry Research and Development*, in *Trend in Food Science and Technology*, 1995, 6, p. 59.

⁴ La Commissione europea in risposta a una domanda scritta presentata da una parlamentare europea nel 2011, vertente sulla richiesta di chiarimenti circa il termine “nutraceutico”, ha precisato che «the term “nutraceuticals” is not defined in EU legislation. In accordance with the relevant legislation such products shall be classified as food or medicinal products», cfr. Parliamentary question – E-000065/2011(ASW).

presente nella letteratura scientifica non solo nell'ambito della nutrizione⁵ e utilizzato nel *marketing* di prodotti variegati, ma anche dagli operatori del settore sanitario, con significati non univoci, solleva dunque molteplici interrogativi con specifico riferimento alla corretta immissione sul mercato come alimenti dei prodotti così denominati o descritti.

2. La svolta degli anni '80 nella ricerca scientifica in campo nutrizionale

Lo scenario scientifico in cui si sviluppa l'idea sottesa ai nutraceutici è quello in cui vi è una rinnovata attenzione al potenziale della nutrizione per il mantenimento di un buono stato di salute, che va oltre a quanto già rilevato tra la fine del XIX e l'inizio del XX secolo a proposito di alcuni nutrienti legati a malattie dovute a una carenza vitaminica, come lo scorbuto o il rachitismo o il beriberi, rispetto alle quali, grazie alla sintesi in laboratorio di nutrienti come le vitamine C, D e B1, nella prima metà del XX secolo, molto è stato fatto⁶.

Verso le ultime decadi del '900, infatti, sono stati identificati gli effetti negativi del sovraconsumo di alimenti "spazzatura" (con alto contenuto calorico, di zucchero o sale, ecc.) e più in generale la cattiva alimentazione è stata riconosciuta quale fattore determinante delle malattie cronic-degenerative e al contempo è stata provata l'importanza di una alimentazione "sana", ovvero di una dieta equilibrata e variata, anche nella prospettiva di un invecchiamento più sano⁷. Inol-

⁵ Ad esempio, può notarsi come il termine "nutraceutico" compaia nelle dichiarazioni di alcuni Gruppi scientifici disciplinari di cui al DM n. 639 del 2 maggio 2024: 03/CHEM-07 Chimica farmaceutica, tossicologica, nutraceutico-alimentare, delle fermentazioni e dei prodotti per il benessere e per la salute; 07/AGRI-06 Genetica, chimica e pedologia agraria e forestale; 07/AGRI-08 Microbiologia agraria, alimentare e ambientale; 07/AGRI-09 Scienze e tecnologie animali.

⁶ Su questi profili storici v. ad esempio L. ROSENFELD, *Vitamine-vitamin. The Early Years of Discovery*, in *Clinical Chemistry*, 1997, 4, p. 680 ss.; A. PIRO, G. TAGARELLI, P. LAGONIA, A. TAGARELLI, A. QUATTRONE, *Casimir Funk: His Discovery of the Vitamins and Their Deficiency Disorders*, in *Ann. Nutr. Metab.*, 2010, 2, p. 85 ss.

⁷ Più precisamente, anche se le malattie cronic-degenerative hanno una eziologia legata a molteplici fattori, che includono sia fattori sociali (come, ad esempio, l'età, il genere, la condizione socio-economica, ecc.) e dipendono anche dalle sollecitazioni del mercato (ad esempio, la disponibilità di *junk food* a basso prezzo), possono essere tenuti sotto controllo evitando l'esposizione a quattro principali fattori di

tre, è maturato un interesse verso alimenti con proprietà *fisiologiche* benefiche diverse da quelle nutrizionali, promuovendo l'idea di una nutrizione *ottimale*, non più solamente *adeguata*⁸.

Proprio dagli anni '80, si assiste a una crescente letteratura scientifica sugli alimenti funzionali e sui nutraceutici, sulla scia degli studi condotti in Giappone, per quanto riguarda i primi, e, negli Stati Uniti, per quanto riguarda i secondi.

In Giappone, su sollecitazione del Ministero dell'educazione fu iniziato, nel 1984, un progetto multidisciplinare sulle caratteristiche funzionali degli alimenti, ovvero rispondenti a quella che ne era considerata la terza proprietà (la prima concerne l'aspetto nutrizionale, la seconda l'aspetto sensoriale) capace di incidere sulle funzioni fisiologiche (come regolazione del bioritmo, incidenza sull'invecchiamento, sul sistema immunitario, sulle difese del corpo). Il progetto portò alla identificazione di molte componenti funzionali e venne recepito, a livello legislativo, con l'individuazione di una categoria specifica di alimenti: i FOSHU (*foods for specific health use*), cioè alimenti, nelle forme convenzionali, utilizzabili in una dieta normale aventi specifici effetti sulla salute dovuti alla loro composizione⁹.

Negli stessi anni, negli Stati Uniti, si sviluppano gli studi sui nutraceutici e poco dopo, anche in ambito europeo, la necessità di promuovere la ricerca scientifica in materia di nutrizione ha motivato la Commissione ad avviare, nel 1996, un'azione coordinata dall'International Life Sciences Institute (ILSI), denominata FUFOSE (*Functional Food Science in Europe*), al fine di indagare le proprietà funzionali degli alimenti¹⁰, al quale, ha fatto seguito il progetto PASSCLAIM (*Process*

rischio: tabacco, inattività fisica, alcol e diete non salutari. Per un'ampia prospettiva su questi aspetti e sul contributo della regolazione alla limitazione dell'esposizione dei fattori di rischio, si v. i saggi all'interno di A. ALEMANNI, A. GARDE, *Regulating Lifestyle Risks: The EU, Alcohol, Tobacco and Unhealthy Diets*, Cambridge, 2015.

⁸ Si veda *ex multis* N.A. GEORGIU, J. GARSEN, R.F. WITKAMP, *Pharma-nutrition Interface: The gap is Narrowing*, in *Eur. J. Pharmacol.*, 2011, 817, p. 1 ss.; N.L. ETKIN, *Edible Medicines: an Ethnopharmacology of Food*, Tucson, 2008.

⁹ V. a tale proposito T. SHIMIZU, *Health Claims and Scientific Substantiation of Functional Foods – Japanese Regulatory System and the International Comparison*, in *EFFL*, 2011, 3, p. 144 ss.; D.A. VATTEM, V. MAITIN, *Functional Foods—History and Concepts*, in *Functional Foods, Nutraceuticals and Natural Products: Concepts and Applications*, a cura di D.A. VATTEM, V. MAITIN, Lancaster, 2015, p. 1 ss.

¹⁰ Anche gli alimenti funzionali non rappresentano una categoria specificata-

for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods), volto a individuare gli strumenti per determinare la fondatezza scientifica delle indicazioni (c.d. *claim*) affermant i benefici di un alimento (o di un suo componente) sulla salute, terminato nel 2005¹¹.

2.1 ... e il suo impatto sul diritto alimentare dell'Unione europea del nuovo millennio

A differenza di quanto accaduto in Giappone con riferimento ai FOSHU, negli Stati Uniti non vi è stato un riconoscimento normativo della categoria dei nutraceutici. Altrettanto è accaduto a livello europeo.

Tuttavia, gli avanzamenti della scienza della nutrizione e i risultati dei progetti FUFOSSE e PASSCLAIM hanno comunque condotto all'introduzione di regole volte a occuparsi della produzione e commercializzazione di prodotti con caratteristiche nutrizionali o fisiologiche specifiche. Di fatti, muovendo da quanto programmato dal *Libro bianco sulla sicurezza alimentare* del 2000, che affiancava al tema allora predominante concernente la sicurezza (chimica, biologica e fisica) anche alcune questioni riguardanti gli aspetti nutrizionali, il legislatore europeo ha disciplinato gli integratori alimentari (direttiva

mente disciplinata dal diritto alimentare europeo. Il Progetto FUFOSSE ne propone la seguente definizione «[a] food can be regarded as “functional” if it is satisfactorily demonstrated to affect beneficially one or more target functions in the body, beyond adequate nutritional effects, in a way that is relevant to either an improved state of health and well-being and/or reduction of risk of disease. Functional foods must remain foods, and they must demonstrate their effects in amounts that can normally be expected to be consumed in the diet: they are not pills or capsules, but part of a normal food pattern». Cfr. A.T. DIPLOCK, P.J. AGGETT, M. ASHWELL, F. BORNET, M.B. ROBERTFROID, *Scientific Concepts of Functional Foods in Europe Consensus Document*, in *Br. J. Nutr.*, 1999, 1, p. 6.

¹¹ Gli obiettivi del Progetto PASSCLAIM erano: «To produce a generic tool with principles for assessing the scientific support for health-related claims for foods and food components; To evaluate critically the existing schemes which assess the scientific substantiation of claims; To select common criteria for how markers should be identified, validated and used in well-designed studies to explore the links between diet and health», cfr. N-G.ASP, L. CONTOR, *Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): Overall Introduction*, in *Eur. J. Nutr.*, 2003.

2002/46/CE)¹², gli alimenti arricchiti ovvero sia l'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (regolamento (CE) n. 1925/2006)¹³ e gli alimenti per gruppi specifici della popolazione (regolamento (UE) n. 609/2013)¹⁴, che comprendono gli alimenti a fini medici speciali (AFMS)¹⁵.

Il legislatore si è altresì occupato delle indicazioni nutrizionali e sulla salute (regolamento (CE) n. 1924/2006)¹⁶ utilizzabili, in maniera volontaria, nella comunicazione commerciale degli integratori alimentari, così come di altri alimenti di uso corrente, ma non impiegabili, ad esempio, nella comunicazione degli AFMS.

Nonostante la comparsa dell'aggettivo "medico" nella tipologia di alimento da ultimo indicato, tale prodotto, non può avere effetti quali quelli di combattere una malattia, un disturbo o uno stato patologico, così come non possono averli tutti gli altri sopra richiamati¹⁷.

¹² Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, «per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari» (GU L 183 del 12/07/2002).

¹³ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, «sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti» (GU L 404 del 30.12.2006).

¹⁴ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, «relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la dir. 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la dir. 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regg. (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione» (GU L 181 del 29.6.2013).

¹⁵ Tali alimenti sono anche disciplinati dal regolamento delegato (UE) 2016/128 e definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, che, all'art. 2, par. 2, lett. g), intende per «alimento a fini medici speciali»: un prodotto alimentare espressamente elaborato o formulato e destinato alla gestione dietetica di pazienti, compresi i lattanti, da utilizzare sotto controllo medico; è destinato all'alimentazione completa o parziale di pazienti con capacità limitata, disturbata o alterata di assumere, digerire, assorbire, metabolizzare o eliminare alimenti comuni o determinate sostanze nutrienti in essi contenute o metaboliti, oppure con altre esigenze nutrizionali determinate da condizioni cliniche e la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta».

¹⁶ Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, «relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari» (GU L 404 del 30.12.2006).

¹⁷ Sulla natura non "medicinale" degli AFMS si è recentemente soffermata la

È la stessa nozione di alimento fornita dall'art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 che esclude questa eventualità, tagliando fuori dal suo ambito i medicinali e i dispositivi medici¹⁸, soggetti ad altri regimi giuridici e le cui rispettive definizioni considerano proprio la prevenzione e il trattamento delle malattie richiamati dalla definizione di nutraceutico di DeFelice¹⁹.

Corte di giustizia nella sentenza del 27 ottobre 2022, causa C-418/21, *Orthomol pharmaceutische Vertriebs GmbH c. Verband Spzialer Wettbewerb eV*, e nella sentenza del 2 marzo 2023, causa C-760/21, *Kwizda Pharma GmbH c. Landershautmann von Wie*, in seguito caso *Kwizda Pharma*. In merito sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *La definizione di alimento a fini medici speciali al vaglio della Corte di giustizia*, in *Rivista di diritto agrario*, 2024, 1, II, p. 3 ss.

Per una critica ai confini tra medicinali e alimenti, così come sono accolti dalla legislazione farmaceutica e alimentare, sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, Napoli, 2019, p. 484 ss.

¹⁸ La formulazione dell'art. 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, «che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare» (GU L 31 del 1.2.2002), consente di individuare due definizioni di alimento: una *positiva*, corrispondente ai primi due commi (sostanzialmente ricomprendente qualsiasi sostanza o prodotto ingeribile da esseri umani, recitando tale articolo: «Ai fini del presente regolamento si intende per «alimento» (o «prodotto alimentare», o «derrata alimentare») qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l'acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati (...)»), e l'altra *negativa*, collegata all'ultimo comma, che elenca ciò che non è ricompreso nella nozione positiva di alimento («Non sono compresi: a) i mangimi; b) gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano; c) i vegetali prima della raccolta; d) i medicinali (...); e) i cosmetici (...); f) il tabacco e i prodotti del tabacco (...); g) le sostanze stupefacenti o psicotrope (...); h) residui e contaminanti; i) i dispositivi medici (...)).

¹⁹ L'art. 1, punto 2, 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» (GU L 311 del 28.11.2001), fornisce notoriamente una definizione di medicinale articolata su due fattispecie: la prima è incentrata sulla presentazione e corrisponde alla lett. a) di tale norma concernente «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane» (c.d. *medicinale per presentazione*); la seconda è incentrata sullo scopo perseguito e corrisponde alla lett. b) ovvero «ogni sostanza o associazione

Negli anni, la Corte di giustizia è stata investita in molte occasioni della questione circa l'esatta qualificazione giuridica di un prodotto come alimento anziché come medicinale (per funzione o per presentazione)²⁰ e ha riconosciuto la possibilità di ricorrere, in caso di dubbio,

di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica» (c.d. *medicinale per funzione*).

L'art. 2, par. 1, lett. d), del regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, «relativo ai dispositivi medici, che modifica la dir. 2001/83/CE, il reg. (CE) n. 178/2002 e il reg. (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio» (GUL 117 del 5.5.2017), contiene la seguente definizione di dispositivo medico: «qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: – diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, – diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, – studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, – fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: – dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, – i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto».

²⁰ Può ricordarsi che la Corte di giustizia ha mantenuto negli anni un'interpretazione in senso restrittivo della nozione di *medicinale per funzione*, contrariamente all'approccio seguito nell'interpretazione della nozione di *medicinale per presentazione*. Ha individuato diversi criteri interpretativi della nozione di *medicinale per funzione*, attribuendo rilievo proprio all'accertamento «delle proprietà farmacologiche, immunologiche e/o metaboliche, quali identificabili allo stato delle conoscenze scientifiche», e consegnando alle autorità nazionali, incaricate di valutare caso per caso lo *status* giuridico di un prodotto come medicinale, una sorta di «griglia multicriterio» (così E. THÉBAUD, *Les alicaments: aliments ou médicaments?*, in *Actualités en droit alimentaire*, a cura di N. DE SADELEER et al., Limal, 2014, p. 88), che prevede oltre alla valutazione delle proprietà ora ricordate anche la composizione, le modalità d'uso, l'ampiezza della diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che ne possono derivare dall'utilizzazione. Per quanto riguarda invece la nozione di *medicinale per presentazione*, la Corte ha precisato che tale nozione ricorre quando il prodotto è espressamente «descritto» o «raccomandato» come avente proprietà curative o profilattiche» (eventualmente mediante etichette, fogli illustrativi o

alla regola secondo cui «se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale" e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della [...] direttiva» 2001/83/CE (art. 2, par. 2, della direttiva 2001/83/CE)²¹, ovvero si applica la legislazione farmaceutica.

3. *Gli integratori alimentari*

I prodotti descritti come nutraceutici, disponibili sottoforma di pillole, capsule, fiale, ecc., riconducibili alla definizione di alimento possono essere immessi sul mercato come integratori alimentari²², qualora rispondano anche a tale definizione²³. Tali prodotti sono una

affermazione orale) e, al contempo, «appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente accorto, che tale prodotto, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi». Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 15 novembre 2007, causa C-319/05, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica federale di Germania*, punto 46; caso *Bundesrepublik Deutschland*, punti 45-48. Su tali profili, sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *I prodotti di frontiera. Il caso degli «integratori alimentari botanici»*, cit.

²¹ La regola del dubbio è stata oggetto negli anni di diversi interventi interpretativi della Corte che ne hanno precisato la portata. Dalla suddetta giurisprudenza, che in definitiva propone una interpretazione in senso restrittivo della regola del dubbio, possono trarsi alcuni punti fermi per la qualificazione di un prodotto come medicinale: la supremazia del regime farmaceutico si verifica solo qualora sia accertata, sulla base delle conoscenze scientifiche, la natura di *medicinale per funzione* del prodotto in questione, non nel caso in cui tale natura sia solo probabile, ancorché non possa essere esclusa; nel caso in cui si è accertato scientificamente che il prodotto in questione sia un medicinale ma si dubita che possa essere qualificato anche diversamente si applica la normativa farmaceutica; nel caso in cui un prodotto sia presentato come avente proprietà medicinali, occorre parimenti verificare che sia soddisfatta la definizione di *medicinale per presentazione*.

²² Come è noto, gli integratori alimentari non sono gli unici alimenti a essere descritti come nutraceutici o come aventi proprietà nutraceutiche, ma anche altri alimenti, come, ad esempio, quelli arricchiti, per quali sarà quindi necessario fare riferimento alla pertinente normativa.

²³ Gli integratori alimentari sono definiti dall'art. 2 del decreto legislativo n. 169/2004, di attuazione della dir. 2002/46/CE (GU n.164 del 15.07.2004), come «i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre so-

«categoria speciale di prodotti alimentari»²⁴ che si distinguono per essere una fonte concentrata di sostanze nutritive (come vitamine e minerali) o a effetto nutritivo o fisiologico (come gli aminoacidi e le sostanze botaniche) e per avere una forma simile a quella dei medicinali e dei dispositivi medici ingeribili. Con i prodotti da ultimo menzionati gli integratori alimentari condividono sovente i componenti, i canali di vendita e il ruolo determinante dei professionisti della salute nel loro acquisto.

Gli integratori alimentari, pur costituendo una categoria speciale di alimenti, sono comunque da considerarsi alimenti di consumo corrente. Sono, in altre parole, alimenti atti a essere consumati nell'ambito di una *dieta normale*, come la definizione stessa ci ricorda, i cui destinatari sono la popolazione generale o taluni sottogruppi della popolazione quali, ad esempio, gli anziani, le gestanti, le donne in post-menopausa, i bambini nell'età della crescita, gli adolescenti, le persone con differenti livelli di attività (es. gli sportivi)²⁵. Essi possono, tuttavia, anche «rispondere a esigenze nutrizionali specifiche»²⁶, ma non possono essere espressamente rivolti a pazienti, come accade per gli alimenti a fini medici speciali, che possono anch'essi essere presentati in forme simil farmaceutiche²⁷. Gli integratori alimentari sono dunque destinati

stanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate». Sempre ai sensi del medesimo art. 2, «Si intendono per predosate le forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole, gomme da masticare e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi e di polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari». Per una sintesi della loro disciplina, sia consentito rinviare a P. LATTANZI, *Gli integratori alimentari*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, a cura di P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO, II edizione, Milano, 2024, p. 821 ss.

²⁴ V. Corte di giustizia, sentenza 9 giugno 2005, in cause riunite C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/03, punto 35.

²⁵ Così, *considerando* n. 10 del reg. (UE) n. 609/2013.

²⁶ V. punto 84, caso *Kwizda Pharma*.

²⁷ Recentemente la Corte di giustizia ha riconosciuto come, pur essendoci delle somiglianze tra le due tipologie di alimenti, tanto che «i loro usi poss[on]o sovrapporsi» (punto 83, caso *Kwizda Pharma*), potendo anche gli integratori alimentari «rispondere a esigenze nutrizionali specifiche», come alcuni AFMS (v. punto 84, caso *Kwizda Pharma*), sussistono comunque delle fondamentali differenze relativamente alle finalità di consumo (mediche nel caso degli AFMS), ai destinatari (esclusiva-

ai consumatori sani, con lo scopo normativo di favorire il normale sviluppo e il mantenimento in buona salute dell'organismo.

La disciplina nazionale (decreto legislativo n. 169/2004), sulla scorta della direttiva 2002/46/CE, prevede che gli integratori alimentari a base di nutrienti devono contenere le sole vitamine e i soli minerali che sono elencati nell'Allegato I e nelle forme indicate nell'Allegato II, secondo gli apporti giornalieri massimi indicati dal Ministero della salute (art. 5). Anche per altri nutrienti e altre sostanze aventi effetti nutritivi e fisiologici lo stesso Ministero ha redatto un elenco (anche se non esaustivo) delle sostanze ammissibili. Per gli estratti e le sostanze vegetali impiegabili negli integratori alimentari il Ministero è intervenuto con il D.M. 10 agosto 2018.

Gli integratori possono essere prodotti solo in stabilimenti specificatamente autorizzati e la loro immissione nel mercato è subordinata alla previa notifica al Ministero della Salute dell'etichetta, la quale deve contenere delle informazioni aggiuntive rispetto agli altri alimenti di consumo corrente.

L'etichettatura degli integratori è infatti "rafforzata" attraverso l'introduzione di «disposizioni aggiuntive» a quelle dettate dal regolamento (UE) n. 1169/2011²⁸ per tutti gli alimenti preimballati.

Nello specifico, il d.lgs. n. 169/2004 interviene sia sul contenuto positivo che su quello negativo dell'etichettatura, della presentazione e della pubblicità.

Per quanto riguarda il profilo negativo, si richiama un divieto valido per la generalità degli alimenti (v. art. 7, regolamento (UE) n. 1169/2011) che dispone che non possono essere impiegate indicazioni che attribuiscono agli integratori alimentari proprietà terapeutiche né capacità di prevenzione o cura delle malattie umane né che fac-

mente i pazienti nel caso degli AFMS) e alle esigenze nutrizionali che soddisfano, le quali, solo nel caso degli AFMS, «non possono essere soddisfatte esclusivamente con la modifica della dieta normale, mentre gli integratori alimentari, poiché completano la dieta normale, ne fanno integralmente parte» (punto 87, caso *Kwizda Pharma*).

²⁸ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, «relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regg. (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la dir. 87/250/CEE della Commissione, la dir. 90/496/CEE del Consiglio, la dir. 1999/10/CE della Commissione, la dir. 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le dirr. 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il reg. (CE) n. 608/2004 della Commissione» (GU L 304 del 22.11.2011).

ciano riferimento a simili proprietà (c.d. *medicinal claim*) (art. 6, co. 2) o che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare sostanze nutritive in quantità sufficienti in generale (art. 6, co. 3).

Per quanto riguarda il contenuto positivo, oltre a stabilire la denominazione legale dei prodotti in questione in «integratore alimentare» (o nei sinonimi quali «complemento alimentare» o «supplemento alimentare»), il d.lgs. n. 169/2004 impone che la loro etichettatura debba recare, in aggiunta a quanto già stabilito dal regolamento (UE) n. 1169/2011, le seguenti informazioni obbligatorie: «a) il nome delle categorie di sostanze nutritive o delle altre sostanze che caratterizzano il prodotto o una indicazione relativa alla natura di tali sostanze; b) la dose raccomandata per l'assunzione giornaliera; c) un'avvertenza a non eccedere le dosi raccomandate per l'assunzione giornaliera; d) in presenza di sostanze nutritive o di altre sostanze ad effetto nutritivo di cui all'articolo 2, comma 1, l'indicazione che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata; e) l'indicazione che i prodotti devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni di età; f) l'effetto nutritivo o fisiologico attribuito al prodotto sulla base dei suoi costituenti in modo idoneo ad orientare correttamente le scelte dei consumatori» (art. 6).

Pur non applicandosi la dichiarazione nutrizionale, in ragione della natura dei prodotti in questione, deve comunque essere indicata la quantità delle sostanze nutritive o delle sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico; tale quantità si riferisce alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante quale figura nell'etichetta.

L'art. 7 del d.lgs. n. 169/2004 precisa che nel caso di prodotti contenenti come ingredienti piante o altre sostanze comunque naturali, la pubblicità non deve far credere che solo per effetto di tale derivazione non vi sia il rischio di incorrere in effetti collaterali indesiderati.

Una volta immessi sul mercato, gli integratori alimentari sono soggetti a un sistema di vigilanza *ad hoc*.

4. *La comunicazione delle proprietà salutistiche degli integratori alimentari*

Mentre la direttiva 2002/46/CE non si occupa delle informazioni che concernono l'indicazione dell'effetto nutritivo o fisiologico che ci

si aspetta dalle sostanze contenute nell'integratore, la normativa italiana, come si è visto, prevede espressamente che siano fornite. Si tratta senza dubbio di un'informazione utile per il consumatore, ma che ha posto non pochi problemi di compatibilità con la successiva normativa concernente gli *health claim*, a cui è rimessa la disciplina di tali indicazioni impiegate nella comunicazione commerciale, anche rivolta ai professionisti della salute, avendo compiuto un'armonizzazione totale delle normative nazionali concernenti le indicazioni nutrizionali e sulla salute²⁹.

Del resto, è lo stesso Ministero della Salute a riconoscere che «Resta ferma l'applicazione del regolamento (CE) n. 1924/2006 per indicazioni rispondenti alla definizione di *claims* sulla salute o sulla riduzione di un fattore di rischio di malattia, per cui nel vigente quadro normativo l'articolo 6, comma 4 lettera f) del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169 è applicabile solo se non contrasta con il predetto regolamento»³⁰.

Questo regolamento, nell'intento di garantire un elevato livello di tutela dei consumatori e, al contempo, di assicurare l'efficace funzionamento del mercato interno, favorendo la certezza del diritto, la leale competizione tra gli imprenditori, nonché la promozione delle innovazioni tecnologiche, incentra la disciplina dell'uso delle indicazioni nutrizionali e sulla salute su alcuni elementi cardine: a) veridicità, lealtà, fondatezza scientifica delle indicazioni e loro comprensibilità da parte del consumatore medio; b) un sistema di liste positive per cui è possibile utilizzare solo le indicazioni in esse presenti³¹, nel rispetto delle condizioni dal regolamento dettagliatamente indicate.

²⁹ Da ultimo sulla disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute v. L. COSTANTINO, *I claims nutrizionali*, in *Trattato breve di diritto agrario italiano e dell'Unione europea*, diretto da L. COSTATO, F. ALBISINNI, IV edizione, Milano, 2023, p. 1321 ss.; L. PETRELLI, *I claims sulla salute*, *ivi*, p. 1325 ss.; P. BORGHI, *Claims nutrizionali e sulla salute*, in *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., p. 575 ss.

³⁰ Cfr. Elenco degli altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico, *chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_4_file.pdf*.

³¹ Per quanto riguarda le indicazioni nutrizionali, si prevede che siano elencate nell'Allegato I al reg. (CE) n. 1924/2006 e, per quanto riguarda le indicazioni sulla salute, si prevede che siano presenti in appositi elenchi, pubblicati in un registro accessibile contenenti quelle indicazioni che sono state autorizzate dalla Commissione, previo parere favorevole dell'EFSA, sulla base di una valutazione

Oggetto della disciplina dettata dal regolamento (CE) n. 1924/2006 sono quelle indicazioni concernenti effetti fisiologici «benefici», nel caso delle indicazioni sulla salute, o nutritivi «benefici», nel caso delle indicazioni nutrizionali, volontariamente impiegabili dagli operatori del settore alimentare³².

Nello specifico, le indicazioni nutrizionali sono definite come «qualunque indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute: a) all'energia (valore calorico) che i) apporta, ii) apporta a tasso ridotto o accresciuto o, iii) non apporta, e/o b) alle sostanze nutritive o di altro tipo che i) contiene, ii) contiene in proporzioni ridotte o accre-

scientifica «del più alto livello possibile», a seguito dell'espletamento di procedure di autorizzazione secondo le regole specifiche previste per le diverse indicazioni. Una volta che le indicazioni sono state autorizzate possono essere utilizzate da tutti gli operatori, salvo nei casi in cui vi sia una riserva di uso a favore del richiedente l'autorizzazione, nel rispetto delle condizioni d'uso stabilite dal regolamento e dalle singole autorizzazioni.

Negli anni sono sorti dei problemi con le autorizzazioni dei *claim* relative ai *botanical*, tanto che il procedimento autorizzatorio per loro è stato sospeso ed è stata pubblicata una lista di indicazioni (c.d. *on hold list*) che possono continuare ad essere utilizzate nel rispetto delle misure transitorie dettate dall'art. 28 del reg. (CE) n. 1924/2006. In base a questo articolo, le indicazioni fornite dagli operatori devono (a) essere conformi alle misure nazionali (v. D.M. 10 agosto 2018, Allegato 1) e (b) essere giustificate dagli operatori del settore alimentare.

³² Con il termine «indicazione», il regolamento intende «qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatorio in base alla legislazione comunitaria o nazionale, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari caratteristiche» (art. 2, par. 2, n. 1, reg. CE) n. 1924/2006).

La disciplina delle indicazioni sulla salute si applica anche ai marchi, alle denominazioni commerciali, alle denominazioni di fantasia interpretabili come indicazioni sulla salute, con l'eccezione delle denominazioni tradizionalmente usate per indicare le peculiarità di una categoria di alimenti e bevande che potrebbero avere un effetto sulla salute umana (es. «digestivo», «pastiglie per la tosse») (v. il reg. (UE) n. 2019/343). Devono essere accompagnate da una indicazione specifica sulla salute autorizzata quelle indicazioni che si riferiscono a benefici generali e non specifici della sostanza nutritiva o dell'alimento per la buona salute complessiva o per il benessere derivante dallo stato di salute (come «eccellente per l'organismo», «rafforza la resistenza dell'organismo», «aiuta l'organismo a resistere allo stress», ecc.). Non si applica invece alle comunicazioni non commerciali (es. gli orientamenti o i consigli dietetici espressi da autorità e organi della sanità pubblica), riportate nella stampa e in pubblicazioni scientifiche.

sciute, o iii) non contiene» (art. 2, par. 2, n. 4), mentre le indicazioni sulla salute sono definite come «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» (art. 2, par. 2, n. 5), e sono distinguibili in tre tipologie: indicazioni funzionali generiche³³, indicazioni relative alla crescita e allo sviluppo dei bambini e indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia. Queste ultime sono ulteriormente definite come «qualunque indicazione sulla salute che affermi, suggerisca o sottintenda 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»³⁴.

Disciplinando questo *claim*, il legislatore europeo è intervenuto introducendo un'eccezione al divieto di *medicinal claim*, operando una distinzione tra “prevenzione” e “riduzione di un fattore di rischio” di una malattia, dando così seguito alle scoperte della ricerca scientifica che, da un lato, ha dimostrato che l'alimentazione ha un peso nell'insorgere delle malattie e, dall'altro, ha dimostrato che sono molteplici i fattori che possono concorrere a questo fine (come l'età, la predisposizione genetica, il livello dell'attività fisica, ecc.) e non è scontato che intervenire solo su uno di essi possa produrre effetti benefici. Di ciò ne va dato atto nell'etichettatura dell'alimento³⁵.

³³ Si tratta di indicazioni 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; b) funzioni psicologiche e comportamentali; c) il dimagrimento o il controllo del peso oppure la riduzione dello stimolo della fame o un maggiore senso di sazietà o la riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare (v. art. 13, par. 1). Es. mantenimento di concentrazioni normali di colesterolo nel sangue; contributo al normale metabolismo dell'omocisteina.

³⁴ Cfr. art. 2, par. 2, n. 6, reg. (CE) n. 1924/2006. Es. “Il calcio e la vitamina D contribuiscono a ridurre la perdita di minerale osseo nelle donne in post-menopausa. Una bassa densità minerale ossea è un fattore di rischio per le fratture osteoporotiche”; “L'assunzione di acido folico supplementare aumenta lo stato di folato materno. Un basso livello di folato materno è un fattore di rischio per lo sviluppo di difetti del tubo neurale nel feto in via di sviluppo”.

³⁵ V. art. 1, par. 2, del reg. (CE) n. 1924/2006. Inoltre, l'art. 10, par. 2, prevede che, in generale, l'*health claim* debba essere accompagnato da alcune informazioni: a) una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano; b) la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato; c) se del caso, una dicitura rivolta alle persone

Di fondamentale importanza è stato il contributo della Corte per l'esatta comprensione di tale nozione e dunque dell'ambito di applicazione del regolamento.

I giudici di Lussemburgo hanno fornito un'interpretazione molto ampia della definizione di indicazione sulla salute, che abbraccia qualsiasi aspetto dell'etichettatura, della pubblicità e della presentazione di un alimento contenente un riferimento più o meno esplicito alla salute, prescindendo dal tipo di prodotto o dal contenuto più o meno dichiarato del messaggio e dalla durata dell'effetto. Si è inoltre precisato che non è necessario che le indicazioni relative alla riduzione di un rischio di malattia contengano il termine «significativamente» che è presente nella definizione di tale tipologia di *claim*, ma è sufficiente che l'indicazione possa far sorgere nel consumatore medio l'impressione di una riduzione significativa del rischio.

Alla base di questa interpretazione estensiva vi è la necessità di garantire una ampia tutela dei consumatori grazie alla corrispondente possibilità di attrarre nel campo di applicazione del regolamento quanti più possibili modi di collegare un alimento alla salute al fine di sottoporli al rispetto di regole stringenti, sottraendoli così alla libera disponibilità degli operatori economici. Perché se è vero che la disciplina degli *health claim* risponde a chiare finalità "mercantilistiche" (consentire la realizzazione di un mercato di alimenti con dichiarati effetti sulla salute, sorretto da regole concorrenziali uniformi e proiettato verso l'innovazione), è anche vero che essa persegue un'altra finalità principale, alla quale finora la Corte ha riconosciuto la priorità: quella di tutelare i consumatori affinché non siano indotti in errore da indicazioni false e fuorvianti e possano compiere scelte con piena cognizione di causa.

5. *Profili sanzionatori*

L'impiego delle indicazioni sulla salute non incluse negli elenchi delle indicazioni autorizzate così come l'impiego di *medicinal claim* nella etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori ali-

che dovrebbero evitare di consumare l'alimento, e d) un'appropriata avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute se consumati in quantità eccessive.

mentari sono soggetti a una sanzione amministrativa che va, nel primo caso, da 6.000,00 a 24.000,00 euro³⁶ e, nel secondo caso, da 2.000,00 a 10.000,00 euro³⁷.

Non sono mancati, negli anni, anche interventi da parte dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua attività di tutela dei consumatori contro le pratiche commerciali scorrette e la pubblicità ingannevole e comparativa, in casi di impiego nella comunicazione commerciale degli integratori alimentari sia di *health claim* non autorizzati che di *medicinal claim*³⁸.

Infine, può farsi cenno al ruolo dell'Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria (IAP) nella garanzia di una comunicazione commerciale «onesta, veritiera e corretta» a tutela dei consumatori e della leale concorrenza tra le imprese, il quale nel suo Codice di autoregolamentazione della comunicazione commerciale dedica una particolare attenzione agli integratori alimentari³⁹, oggetto di uno specifico regolamento in cui si considerano pure i «messaggi relativi a prodotti che vantano proprietà anti-età» rispetto ai quali si precisa che «non devono indurre a sottovalutare l'esigenza di adottare un sano stile di vita con la rimozione dei fattori di rischio e non possono quindi attribuire al solo uso del prodotto l'effetto di prevenire o di ritardare l'invecchiamento» (art. 15).

In diverse occasioni, l'IAP ha avuto modo di occuparsi di tale tipologia di messaggi e significativamente ha riconosciuto come la loro ingannevolezza sia da considerarsi amplificata «anche in considerazione del pubblico cui sono destinati, costituito da consumatori non più giovani, particolarmente sensibili nei confronti di annunci che promettono un netto miglioramento delle loro condizioni fisiche, e

³⁶ Così dispone l'art. 10 del decreto legislativo 7 febbraio 2017, n. 27, che contiene la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al reg. (CE) n. 1924/2006 (GU n. 64 del 17.03.2017).

³⁷ V. art. 15 d.lgs. n. 169/2004.

³⁸ Sulla competenza in merito alle violazioni del reg. (CE) n. 1924/2006, v. P. BORGHI, *Claims nutrizionali e sulla salute*, cit, p. 584.

³⁹ V. art. 23bis dove si precisa che «La comunicazione commerciale relativa agli integratori alimentari e ai prodotti dietetici non deve vantare proprietà non conformi alle particolari caratteristiche dei prodotti, ovvero proprietà che non siano realmente possedute dai prodotti stessi. Inoltre detta comunicazione commerciale deve essere realizzata in modo da non indurre i consumatori in errori nutrizionali e deve evitare richiami a raccomandazioni o attestazioni di tipo medico».

per questo motivo, portati ad una decodifica più allettante ed illusoria delle promesse pubblicitarie (...)»⁴⁰.

Il rischio ulteriore potrebbe essere quello di incorrere nell'ipotesi di qualificazione di un prodotto come *medicinale per presentazione*. Tale qualificazione, come anticipato, può avverarsi qualora ricorrono le due condizioni individuate dalla giurisprudenza della Corte di giustizia che ha interpretato tale definizione, nello specifico, occorre che il prodotto sia espressamente «descritto» o «raccomandato» come avente proprietà curative o profilattiche (eventualmente mediante etichette, fogli illustrativi o affermazione orale) e che «appaia, anche implicitamente, ma con certezza, agli occhi di un consumatore mediamente accorto, che tale prodotto, stando alla sua presentazione, dovrebbe avere le proprietà di cui trattasi»⁴¹.

La valutazione dovrà essere condotta caso per caso e qualora si ritenga che ricorrano entrambe le condizioni potrà configurarsi una violazione della legislazione farmaceutica, trovandoci di fronte a un medicinale posto in vendita senza la preventiva autorizzazione.

⁴⁰ Cfr. IAP Ingiunzione n. 51/07 del 23.3.07. In alcune decisioni lo IAP si è confrontato con integratori alimentari descritti come nutraceutici, senza soffermarsi tuttavia su tale termine.

Non può comunque escludersi che specie in contesti soggettivi particolarmente sensibili, l'impiego del termine nutraceutico, soprattutto se ancorato alla sua originaria definizione, ambigua dal punto di vista normativo, possa favorire ulteriormente l'ingannevolezza di una comunicazione commerciale quando compaiano riferimenti visivi o testuali a effetti che non possono essere ricondotti nell'ambito di quelli che, secondo il diritto vigente, sono attribuibili agli alimenti.

⁴¹ Cfr. Corte di giustizia, sentenza del 15 novembre 2007, causa C-319/05, *Commissione delle Comunità europee contro Repubblica federale di Germania*, punto 46; caso *Bundesrepublik Deutschland*, punti 45-48.