

TRENTO LAW AND TECHNOLOGY RESEARCH GROUP
STUDENT PAPER SERIES N. 3

lawtech_{trento}

<http://www.lawtech.jus.unitn.it>

Home | Biobank Law | Areas of research | Publications | The Law and Technology Research Group

lawtech

UNIVERSITY OF TRENTO - Italy
Faculty of Law
Department of Legal Sciences

Home

search...

Main Menu
Mission
Courses & labs
People
Events
Law&Technology Scholarship
Contact Us

Lawtech Paper Series
Research Paper Series
Student Paper Series

Login

On the Spot
Research Paper Series
The Trento Law and Technology Research Group - Research Paper Series is now available online (free download)

RESEARCH PAPER N.1
Pascuzzi G., L'insegnamento del diritto comparato nelle università italiane (aggiornamento dati: dicembre 2009) / The Teaching of

COMING NEXT
Presentation of the book by Umberto Eco: "Alle origini del copyright e del diritto d'autore. Tecnologia, interessi e cambiamento giuridico" / The Origins of Copyright and Droit d'Auteur. Technology, Interests, and Legal Change" at the Bocconi University.
Milan. Discussants: Laurent Maurerhaus (Bocconi University), Aurelio Lopez Izquierdo (University of Alicante), Director of IPR Institute - Intellectual Property Rights related
View all

UNIVERSITY OF TRENTO
FACULTY OF LAW

SMART FOODS E INTEGRATORI ALIMENTARI: PROFILI
DI REGOLAMENTAZIONE E RESPONSABILITÀ IN UNA
COMPARAZIONE TRA EUROPA E STATI UNITI

SMART FOODS AND DIETARY SUPPLEMENTS:
REGULATORY AND CIVIL LIABILITY ISSUES IN A
COMPARISON BETWEEN EUROPE AND UNITED STATES

Enrico Togni

GIUGNO 2011

ISBN: 978-88-8443-378-7
COPYRIGHT © 2011 ENRICO TOGNI

This paper can be downloaded without charge at:

The Trento Law and Technology Research Group
Student Papers Series Index
<http://www.lawtech.jus.unitn.it>

Unitn-eprints:
<http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00002215/>

Questo paper © Copyright 2011 by Enrico Togni è pubblicato con
Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate
2.5 Italia License. Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/it/>>

SMART FOODS AND DIETARY SUPPLEMENTS:
REGULATORY AND CIVIL LIABILITY ISSUES IN A COMPARISON
BETWEEN EUROPE AND UNITED STATES

ABSTRACT

Since the late 80's a new concept of food emerged in the culture of human nutrition, undermining the traditional boundary between foods and medicines: the so called "*functional foods*" began then to be used, raising many economic, social, and legal concerns to which social and medical sciences haven't found satisfactory solutions yet.

This paper attempts to analyze these issues using the tools of comparison between different legal cultures.

Part I analyzes in an historical and sociological perspective (without neglecting the economical data) the importance of good nutrition in everyday life. It highlights how in the last decades the nutritional behaviour of large segments of the population of the industrialized nations has been worsening in many important respects, leading to health policy problems such as obesity and poor health conditions. This in turn led to the rediscovery of a healthy diet as a powerful and highly effective tool of preventive medicine.

Largely in response to this new trends, medicine and food science shaped the category of functional foods, i.e. food conceived in order to provide to the consumer one or more specific health benefits beyond basic nutrition, thanks to their active components which beneficially affect the functions of human body. This is particularly true in the case of nutrigenomics.

Part II looks at the regulations conceived by policymakers for ensuring the safety of functional foods, with a specific focus on the rules

providing for the correctness and truthfulness of information concerning the health benefits that a food product can, or not, claim on the product's label. One of the most important issues in this respect is the scientific validation of health claims, which are subject to a strict *pre-market* scrutiny in Europe, while in the US are more likely to be shaped by a political and economical struggle among different stakeholders, which often finds its pivotal moments in the legal arena. The troublesome issue of dietary (or food) supplements is also considered, showing how the regulatory and judicial background which brought both European Union and US to regulate these supplements as common food, despite the fact that some key interpretative questions affecting the thin line between food and drug, which is fading as technological innovation advances.

Part III considers the general framework of the consumer safety provisions set out by Europe and US in the field of functional foods, focusing also on the regulation of advertising of this peculiar food products. This part also compares the civil liability rules applicable in Europe and US in case of damages caused to consumer by defective functional foods, considering analogies drawn from the neighbouring field of civil liability for defective drugs.

KEYWORDS

Food Law – Comparative Law – Tort Law – Food
Supplements – Consumer Protection

About the Author

Enrico Togni (e-mail enrico.togni@libero.it), J.D. Trento University (March 2011), graduated under the supervision of Prof. Umberto Izzo. The views and all the possible errors of this paper rest with the Author.

SMART FOODS E INTEGRATORI ALIMENTARI:
PROFILI DI REGOLAMENTAZIONE E RESPONSABILITÀ IN UNA
COMPARAZIONE FRA EUROPA E STATI UNITI

ABSTRACT

Questo studio si prefigge di analizzare sotto diversi profili e in una prospettiva comparatistica che accosta l'esperienza europea a quella statunitense la tematica degli alimenti funzionali e degli integratori alimentari, alla luce delle questioni problematiche relative all'erosione della tradizionale, e un tempo pacifica, distinzione tra alimenti e farmaci.

La ricerca è suddivisa in tre parti.

La prima, mediante una esposizione di stampo storico e sociologico (arricchita da dati economici) espone l'importanza dell'alimentazione nella quotidianità, ponendo in particolare l'accento sul recente peggioramento delle abitudini alimentari, che ha indotto a rivalutare l'alimentazione come valida forma di medicina preventiva. A fronte di questo riaffermato rapporto tra alimentazione e salute la ricerca scientifica e il progresso tecnico hanno permesso di dare vita alla categoria degli alimenti funzionali, pensati appositamente per rispondere non solo alla basilare esigenza nutritiva dell'organismo, ma specificamente in grado di contribuire al mantenimento o raggiungimento di un livello fisiologico ottimale, grazie ad ingredienti che agiscono attivamente sulle funzioni dell'organismo, profilo questo ancora più accentuato se si guarda agli attualissimi sviluppi nel campo della nutraceutica e nutrigenomica.

La seconda parte focalizza l'attenzione sulle regole che il diritto, preso atto degli sviluppi cui ha portato la scienza nutrizionale, ha predisposto per garantire la sicurezza degli alimenti funzionali anche dal punto di vista di una corretta informazione circa le proprietà salutistiche che un alimento può o non può rivendicare in etichetta. Aspetto di rilevante importanza poi è quello relativo al fondamento scientifico delle

indicazioni sulla salute, sottoposto ad un rigido scrutinio *pre-market* in Europa, frutto invece della conflittualità tra forze economiche e politiche oltreoceano. Il secondo capitolo di questa parte tratta il caldo tema degli integratori alimentari, esponendo, sempre in chiave comparata, il *background* normativo e giudiziario che ha portato entrambe le esperienze esaminate ad inquadrarli tra gli alimenti, sebbene tale scelta non si riveli del tutto risolutiva dei problemi interpretativi e operativi che ancora agitano il settore, e connessi alla poco nitida linea di confine rispetto ai farmaci.

Da ultimo, la terza parte espone le tutele apprestate da Europa e Stati Uniti al consumatore di alimenti funzionali, concentrandosi, nel primo capitolo, sul raffronto tra i diversi *food safety systems* e sulle regole che impongono corrette forme di comunicazione a vantaggio della non ingannevolezza del messaggio. Il secondo capitolo compara le regole di responsabilità civile applicabili nel caso in cui un consumatore risulti danneggiato da un *functional food* difettoso, gettando uno sguardo al confinante territorio della responsabilità da prodotto farmaceutico difettoso.

PAROLE CHIAVE

Diritto Alimentare – Diritto comparato – Responsabilità civile - Integratori alimentari – Tutela del consumatore

Informazioni sull'autore

Enrico Togni (e-mail enrico.togni@libero.it) ha conseguito la laurea magistrale in Giurisprudenza (percorso Europeo e Transnazionale) presso l'Università degli Studi di Trento nel marzo 2011, con la supervisione del Prof. Umberto Izzo. Le opinioni espresse, così come eventuali errori o imprecisioni dell'elaborato, sono imputabili esclusivamente all'autore.

SMART FOODS E INTEGRATORI ALIMENTARI:
PROFILI DI REGOLAMENTAZIONE E RESPONSABILITÀ IN UNA
COMPARAZIONE FRA EUROPA E STATI UNITI

Enrico Togni

INDICE

INTRODUZIONE 1

PARTE PRIMA

**Cenni storici sull'evoluzione dell'alimentazione: da una concezione “nutritiva”
ad una “funzionale”**

CAPITOLO I

L'evoluzione del ruolo degli alimenti 11

1.1 L'alimentazione come necessità biologica dell'uomo 11
1.2 I meccanismi che inducono ad assumere il cibo..... 16
1.3 Il cambiamento delle abitudini alimentari nell'età moderna 18
1.4 La riscoperta del rapporto tra alimentazione e salute: piante officinali ed erbe
medicinali attraverso i secoli..... 24

CAPITOLO II

L'alimentazione funzionale: stato dell'arte e prospettive..... 37

2.1. Il successo dei “*functional foods*” tra nuove esigenze dei consumatori e strategie
di mercato..... 37
2.2 Un mercato in continua espansione: gli integratori alimentari..... 45
2.3 I nutraceutici 52
2.4 La nutri genomica..... 56

PARTE SECONDA

La regolamentazione dell'alimentazione funzionale in chiave comparata

CAPITOLO I

**La gestione del rischio dei “functional foods”: il controllo dei claims e la
sicurezza dei prodotti**..... 65

1.1	La “Food Risk Analysis” in riferimento agli alimenti funzionali	65
1.2	Le proprietà nutrizionali e salutistiche rivendicabili dai “Functional Foods”: cenni generali e disciplina europea	77
1.2.1	Segue: l’approccio statunitense.....	110
1.2.2	La risposta del diritto all’incertezza della scienza: gli “ <i>Authoritative Statements</i> ” e le “ <i>Qualified Health Claims</i> ”	124
1.3	Le “ <i>recommendations</i> ” del <i>Codex Alimentarius</i> nella valutazione scientifica delle indicazioni sulla salute	148
1.4	Una categoria di <i>functional food</i> particolarmente problematica: le bevande energetiche.....	154

CAPITOLO II

L’inquadramento normativo degli integratori alimentari e il rapporto tra alimento e farmaco

2.1	L’Europa e la parziale armonizzazione operata con la Direttiva 2002/46/CE.....	162
2.2	Lo scenario regolativo statunitense e il <i>Dietary Supplement Health and Education Act</i>	170
2.3	L’aggiunta di nuove sostanze negli integratori e i suoi limiti: i <i>Novel Foods</i> . 177	
2.3.1	(segue). . . e i <i>New Dietary Ingredients</i>	186
2.4	Le interferenze tra integratori alimentari e medicinali con particolare riferimento ai <i>botanical supplements</i> : il “ <i>Cholestin case</i> ”	194
2.5	I criteri seguiti dalla giurisprudenza europea per agevolare la distinzione tra integratori alimentari e farmaci.....	207
2.6	Integratori alimentari e medicinali vegetali tradizionali: gli effetti della direttiva europea 2004/24/CE.....	216
2.7	I parametri regolativi per distinguere alimenti e farmaci	218

PARTE TERZA

Tutela *ex post* e alimentazione funzionale: i modelli europeo e statunitense a confronto

CAPITOLO I

La tutela del consumatore tra regole di sicurezza e obblighi di informazione.....

1.1.	La sicurezza alimentare in Europa: un approccio precauzionale	225
------	---	-----

1.2. La sicurezza alimentare statunitense: la FDA e il <i>Dietary Supplement Strategic Plan</i>	240
1.3. L'informazione del consumatore: cenni generali e precisazioni in tema di etichettatura e comunicazione	249
1.4. L' <i>advertising</i> degli alimenti funzionali e il dialogo tra <i>Federal Trade Commission</i> e <i>Food and Drug Administration</i>	259
 CAPITOLO II La responsabilità civile da <i>functional food</i> difettoso	 265
2.1 L'emersione della responsabilità del produttore: cenni generali in un'ottica comparata	265
2.2 La responsabilità dell'operatore alimentare ai sensi della normativa comunitaria: un confronto tra alimenti e prodotti di frontiera	279
2.3 <i>Litigation e Regulation</i> negli Stati Uniti in tema di integratori alimentari e prodotti farmaceutici.....	294
 CONCLUSIONI	 311
 BIBLIOGRAFIA	 319

INTRODUZIONE

In due grandi aree del mondo, il Nord America e l'Europa, non si lotta più contro la carenza alimentare, bensì contro il superfluo.

Questo è evidente anche dal punto di vista dei *policymaker*, i quali, già da tempo, non considerano più come un problema di salute pubblica le patologie connesse a carenze nutrizionali, bensì il contrario: è l'obesità e l'eccesso di apporto calorico dei cibi ad essere considerati il nemico da contrastare¹.

Si deve infatti constatare che la maggior disponibilità quantitativa di alimenti si è verificata a scapito della loro qualità, provocando conseguenze nefaste. Nella maggior parte dei paesi industrializzati fattori culturali, economico-sociali e psicologici, interagendo in modo complesso tra loro, hanno determinato nuovi modelli nutrizionali basati sul consumismo alimentare.

Si assiste così al progressivo incremento di un vasto gruppo di malattie, definite malattie degenerative, che hanno la loro radice, il *primum movens*, in un'alimentazione eccessiva e basata per lo più su cibi conservati o sui quali la tecnologia alimentare è pesantemente intervenuta, alterandone profondamente le qualità chimico - nutrizionali.

L'alimentazione quotidiana è in tal modo diventata un'importante causa, diretta o indiretta, di malattie quali i disturbi di cuore, le trombosi, gli ictus, l'ipertensione arteriosa, alcune forme tumorali, il diabete, l'osteoporosi, le malattie dei reni, l'ipercolesterolemia, la diverticolite, le emorroidi, i calcoli alla cistifellea, l'obesità, l'aterosclerosi, ed altre ancora.

Se tale situazione di sovrabbondanza alimentare non è del tutto nuova alla storia dell'umanità, essendo esistite nel lontano passato delle comunità di cacciatori-raccoglitori considerate delle vere e proprie "società dell'abbondanza", di sicuro essa è senza dubbio inedita per il mondo occidentale². Da un punto di vista sociologico la trasformazione in negativo delle pratiche alimentari è dovuta al calo delle costrizioni sociali connesse all'alimentazione e alla conseguente

¹ F. F. TISDALL, *The Role of Nutrition in Preventive Medicine*, in *The Milbak Memorial Fund Quarterly*, Vol. 23, No. 1, 1945, p. 39.

² J. P. POULAIN, *Alimentazione, cultura e società*, Bologna, Il Mulino, 2008, p. 51.

crescita dell'individualismo alimentare³. Si ha quindi una deregolamentazione delle consuetudini alimentari, enfaticamente chiamata *gastro-anomia*⁴, nel senso che sono ad oggi assunte dal singolo decisioni che in passato erano assunte dal gruppo, inteso anche, nella modernità, come ambiente familiare.

Sarebbe fin troppo semplice però propagandare modelli alimentari più salutari, per tentare di ridurre o arginare le conseguenze patologiche nefaste di cui qualche rigo sopra si è detto; tali modelli salutistici hanno infatti nemici tanto potenti quanto occulti: le abitudini consolidate, i pregiudizi, la gestione economica e politica degli alimenti e, infine, i forti condizionamenti cognitivi che possono orientare i consumi. Tutti questi fattori si oppongono alla formazione di una coscienza alimentare capace di condurre il consumatore verso una valutazione oggettiva degli alimenti, condizione necessaria per sviluppare la comprensione delle esigenze nutrizionali in armonia con la salute e impostare una nutrizione corretta, dando la priorità alle necessità biologiche piuttosto che a quelle edonistiche.

Proteine, lipidi, carboidrati, vitamine, sali minerali, metalli-traccia, fibre e acqua sono i nutrienti di cui il nostro organismo ha bisogno per accrescersi e rinnovarsi. Un'alimentazione sana, equilibrata e vivificante deve contenere tutti questi fattori nutritivi nella giusta quantità, a seconda dell'età, del peso, del sesso, del clima, del tipo di attività e della costituzione.

Malauguratamente la presentazione e l'assunzione di cibi raffinati, conservati, trattati e denaturati hanno però finito per prevalere su quelli che sono i reali bisogni del corpo umano.

Come conseguenza di questa prassi alimentare non è infrequente osservare stati carenziali di sostanze *micro nutritive*, vale a dire, principalmente vitamine, sali minerali e metalli traccia.

A fronte di tale situazione si è capito che solo attraverso una riscoperta dell'alimentazione corretta si potevano colmare le lacune nutrizionali che determinano alcune tra le cosiddette "malattie del benessere"; si è altresì diffusa la consapevolezza che solo un approccio preventivo alla salute può aiutare a tenere indenni da patologie per le quali un intervento successivo si rivela tardivo ed inefficace. Se quindi tale intervento altro non può che essere rappresentato

³ *Id.*, p. 52.

⁴ *Id.*

dall'assunzione di farmaci, la prevenzione deve avvenire "sanando" lo stile di vita, e quindi anche l'alimentazione.

Particolarmente sensibili a questa concezione ippocratica della dieta recentemente diffusasi tra i consumatori, i produttori alimentari, oltre a rivalutare indicazioni di origine, metodi di produzione biologica, e certificazioni etiche, hanno soprattutto sfruttato lo stato della scienza, della tecnica, e addirittura delle nano-tecnologie⁵, per intervenire positivamente nella struttura chimico-fisica dei cibi, aggiungendo, o togliendo, componenti nutrizionali al fine di aiutare, supportare, ottimizzare alcune funzioni fisiologiche dell'organismo. Alimenti riportanti indicazioni sempre più dirette al mantenimento o favorimento di una sana e forte struttura ossea, di un minimo livello di colesterolo, dell'aiuto a ridurre l'insorgenza di tumori, di favorire la digestione, e quant'altre, sono ormai merce comune nei banconi dei negozianti. Questi alimenti prendono il nome di "functional foods" il cui scopo è proprio quello di rendersi funzionali al mantenimento o promozione di una dieta che, oltre al basilare apporto nutrizionale, intervenga positivamente sull'organismo in un'ottica di prevenzione delle malattie.

Più incisivi degli alimenti funzionali sono poi gli integratori alimentari, sempre più diffusi al fine di far rientrare dall'esterno quelle componenti vitaminico-minerali che all'organismo non sono apportate nella misura dovuta a causa di una dieta sbilanciata o a causa di lavorazioni industriali che depauperano gli alimenti delle loro componenti attive.

Molte campagne di promozione della salute pubblica pongono l'accento su questo nuovo, o meglio, riscoperto, ruolo di "medicina preventiva" assunto dall'alimentazione, se non altro per ridurre i costi sempre più ingenti che devono essere destinati alla cura di patologie legate ad un cattivo stile alimentare.

Di fronte a questi buoni propositi però una serie di problemi si sollevano nel momento in cui taluno, anche superficialmente, si accosti alla tematica dell'alimentazione funzionale: oltre alle arcinote questioni della loro igiene, della loro salubrità e della loro sicurezza, due in particolare sembrano essere flottanti, non essendosi ancora trovate soluzioni pacifiche atte a regolare definitivamente questo rapporto tra scienza dell'alimentazione e diritto. Mi riferisco alla loro sempre più vicina somiglianza con i medicinali, in virtù del fatto che ad oggi si

⁵ K. TAKHISTOVA, *Food Nanotechnology – In Search of a Regulatory Framework*, in *Rutgers Computer & Technology Law Journal*, Vol. 35, 2009, p.255.

assumono alimenti funzionali ed integratori per avere incrementi positivi di salute; questo aspetto conduce necessariamente alla tematica della loro etichettatura, mezzo privilegiato con cui il produttore veicola le informazioni e gli effetti connessi all'assunzione di questo o quel prodotto alimentare. In altre parole, fino a che punto un alimento (integratore o cibo convenzionale) può rivendicare indicazioni che esplicitamente o implicitamente esprimono un rapporto tra il suo consumo ed un effetto positivo sulla salute? E ancora, fino a che punto può spingersi l'affermazione di proprietà riduttive della possibilità di insorgenza di fattori di rischio di alcune patologie fortemente debilitanti o inguaribili?

Di fronte a queste domande non si fatica a rendersi conto che la categoria degli alimenti e quella dei farmaci non sono poi così distanti come verrebbe intuitivo pensare, e che spesso le aree comuni siano maggiori di quelle discrete, se solo si pensa alla presentazione simil - farmaceutica degli integratori.

Ebbene da queste premesse e da questi problemi nasce l'interesse alla tematica trattata in questa analisi, che si prefigge, impiegando un approccio comparatistico, di illustrare le ragioni sociali, economiche e politiche che hanno determinato le soluzioni normative adottate nel Vecchio e nel Nuovo continente, al fine di evidenziare se, e in che misura, ciascuno dei modelli considerati sia in grado di comporre al meglio i molteplici interessi che si scontrano nel campo alimentare, mostrando in definitiva come ed in che misura il diritto recepisce, o no, le indicizzazioni offerte dalla scienza⁶.

La prima parte del lavoro pone pertanto in evidenza la dimensione del fenomeno "alimentazione funzionale" dal punto di vista storico e sociologico, senza tralasciare qualche dato economico, utile a far capire la esponenziale crescita del settore negli ultimi decenni. In questa parte, dove il diritto non entra ancora, sono poste le basi per comprendere come la vastità delle dimensioni di questo settore dell'alimentazione abbiano influenzato le *rationes leges* degli interventi normativi prossimi ad essere analizzati. Negli ultimi paragrafi l'attenzione viene posta su due particolari questioni che animano il recente dibattito scientifico, giuridico, e soprattutto etico connesso alle nuove frontiere che la scienza permette di far raggiungere ai cibi, sentendo parlando sempre più

⁶ Si parla a questo proposito di diritto come "cerniera" per raccordare nella definizione normativa gli interessi portati da altre discipline (Cfr. G. PASCUZZI, *Giuristi si diventa*, Bologna, Il Mulino, 2008, p. 38).

spesso di medicalizzazione dell'alimentazione: nutraceutici e genomica nutrizionale; con i primi si intendono alimenti, o meglio, dal punto di vista scientifico, componenti di alimenti che agiscono in senso farmaceutico sull'organismo, cioè in chiave preventiva e curativa, rappresentando, piuttosto, forse un tentativo di creare una definizione legale⁷ entro cui ricomprendere non tanto e non solo una categoria di alimenti, ma una modalità di condurre la ricerca ed il commercio di cibi con proprietà medicamentose. La sfida maggiore che però l'alimentazione impone al diritto è la nutri genomica, che si colloca, agli occhi del profano, al limite con la fantascienza, permettendo di intervenire sulla struttura genetica in base alla semplice assunzione di alimenti più rispondenti alle caratteristiche del genotipo di ciascuno; il rischio è però al tempo stesso quello di portare ad una deriva deterministica poiché sarà possibile conoscere in anticipo ciò che il nostro genoma riserva per noi, onde poter intervenire preventivamente su di esso al fine di eliminare ricadute negative future cui, altrimenti e ineluttabilmente, andrebbe incontro la nostra salute.

La seconda parte dell'analisi, preso atto dello stato dell'arte in cui versa il mercato dell'alimentazione funzionale, analizza le principali questioni regolative ad essa connesse, focalizzandosi, nel primo capitolo, sulle tematiche della sicurezza⁸ e dell'etichettatura salutistica. Se per quel che riguarda il primo aspetto non si segnalano particolari questioni controverse, la seconda tematica è decisamente più spinosa, in quanto l'etichettatura, strumento con cui il produttore veicola le informazioni relative alla promozione del suo prodotto in un mercato in cui il rapporto di scambio si è oggettivato e ammutolito⁹, rappresenta il potente mezzo che permette di determinare, ed influenzare, la libertà di scelta del consumatore. Compito dei legislatori è quindi quello di assicurare che tale informazione non venga falsata, in modo che il mercato operi in base a regole di trasparenza e tutela del consumatore, che si trova in una posizione di debolezza informativa. Ciò che però contraddistingue l'informazione sulla salute, rispetto

⁷ S. DeFELICE, *The Nutraceutical Health Sector: A Point of View*, in AA.VV. *Regulation of Functional Foods and Nutraceutical – A Global Perspective*, Ed. C. M. HASLER, Blackwell Publishing, 2005, p. 201.

⁸ Tematica quanto mai calda nel settore degli integratori alimentari, che devono parte del loro successo al fatto che i consumatori li percepiscono più sicuri dei prodotti farmaceutici (C. B. ROBERTSON, *Separating Snake Oil from Therapeutic Supplements: the Nexus between Litigation and Regulation in the Dietary Supplement Industry*, in 35 *U. Tol. L. Rev.*, 2003, p. 317).

⁹ C. LOSAVIO, *Il consumatore di alimenti nell'Unione Europea e il suo diritto ad essere informato*, Milano, Giuffrè, 2007, p. 98; A.GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, Giappichelli, 2005, p. 14 e ss.

alla nutrizionale, è la sua attitudine a catalizzare immediatamente l'attenzione dell'acquirente sul rapporto benefico che l'alimento ha sull'organismo, e, di conseguenza si pone il problema della *scientific substantiation* di queste indicazioni; problematica queste che vedremo essere risolta in modo tendenzialmente diverso a seconda che si accolga la posizione paternalistica europea, ovvero quella americana, che lascia ampiamente derivare la regolazione dalla *litigation* tra forze economiche e amministrative (si noterà questo aspetto nell'emblematico e tortuoso caso *Pearson v. Shalala*), con differenti ripercussioni sulla posizione del consumatore statunitense ed europeo di alimenti funzionali ed integratori. Si parlerà poi di un alimento funzionale attualissimo, in cui l'etichettatura e la sicurezza appaiono spaesate, non essendo in grado di svolgere adeguatamente il loro ruolo di tutela dei consumatori: gli *energy drinks*, sempre più diffusi per ottenere un aumento delle prestazioni della macchina-corpo, sia a livello fisico che mentale, promettendo di aiutare ad incrementare l'attenzione e la concentrazione, ma al tempo stesso potenzialmente letali se consumati smodatamente o in associazione con bevande alcoliche, rendendo poco chiaro il confine tra autoresponsabilità del singolo e responsabilità civile del produttore. Collocati quindi tra i prodotti cc.dd *borderline*, nel senso della loro idoneità ad essere inclusi potenzialmente in più categorie legali, alcuni Stati hanno adottato soluzioni drasticamente restrittive, altri ancora estremamente permissive, ed altri di compromesso.

La situazione oscillante appena descritta era quella costantemente verificabile nel settore degli integratori alimentari, che, sia per presentazione che per funzione, sono pericolosamente somiglianti ai farmaci. Per tali motivi si è sentita urgente, e unanime, la necessità di dedicare ad essi specifiche normative per farli uscire dallo stato altalenante in cui si trovavano, caratterizzato, in Europa dall'apposizione di sensibili ostacoli agli scambi intracomunitari a causa della loro assimilazione ai farmaci in alcuni ordinamenti, e, negli Stati Uniti da tensioni all'ordine del giorno tra industria, opinione pubblica, e *Food and Drug Administration* in merito alla loro sicurezza ed efficacia. Particolare importanza rivestirà, nel capitolo secondo della parte mediana dell'analisi (§ 2.4, 2.5, 2.6, 2.7), l'esposizione dei criteri seguiti da legislazione e giurisprudenza al fine di tracciare una distinzione tra integratori alimentari e prodotti farmaceutici, riflettendo come l'approccio multidisciplinare sia indispensabile nel diritto

alimentare per realizzare un bilanciamento, o sbilanciamento, tra contrapposti interessi egualmente meritevoli di tutela, soprattutto alla luce dell'emanazione in Europa, poco più di un lustro fa, di una direttiva specificamente rivolta alla regolazione dei medicinali vegetali tradizionali¹⁰.

Seguendo l'ordine suggerito dal titolo di questa trattazione si entrerà a questo punto, dopo aver esposto le regole che disciplinano l'alimentazione funzionale nelle sue declinazioni, nella terza ed ultima parte, dedicata all'esposizione dei rimedi, degli strumenti apprestati dal diritto per far fronte a situazioni in cui gli alimenti funzionali cagionino un danno al consumatore. Poiché però il diritto, soprattutto alimentare, opera attraverso una serie di regole che vengono predisposte al fine di garantire che la salute e la sicurezza dei cittadini siano tutelate, anziché riparate, in quanto il prezzo da pagare a seguito dell'immissione in commercio di prodotti difettosi è sovente troppo alto, si seguirà un'ideale divisione tra tutela *ex ante* e tutela *ex post*.

Con la prima locuzione si intende l'apparato di regole, o più precisamente norme di condotta¹¹, provenienti da organi amministrativi e legislativi, che capillarmente disciplinano l'attività degli operatori del settore alimentare affinché il loro prodotto esca dal processo produttivo in una condizione di genuinità legale¹²; si analizzerà quindi la tematica della sicurezza alimentare più nello specifico, esaminando i capisaldi su cui sono basati i *food safety systems* europeo e statunitense, e, per quest'ultimo, la peculiare strategia posta in essere dalla FDA per riuscire a recuperare parte della sua *jurisdiction* sugli integratori alimentari, sensibilmente intaccata a seguito dell'emanazione del *Dietary Supplement Health and Education Act* del 1994. Nello stesso luogo si dovrà però anche tenere conto che l'informazione è un diritto che il consumatore deve legittimamente vedere rispettato in quanto diritto sociale fondamentale¹³; in base a questa constatazione si completerà quindi l'analisi delle forme di comunicazione nel settore alimentare iniziata nella seconda parte, ponendo l'accento in particolare sulle modalità di realizzazione di una corretta comunicazione commerciale, soprattutto in un settore, quello degli integratori, in cui troppo spesso vengono propagate proprietà "miracolose" in tutto e per tutto idonee a falsare il comportamento

¹⁰ Dir. 2004/24/CEE (Guce L 136/85).

¹¹ F. CAPELLI (a cura di), *La responsabilità del produttore (con riferimento alla Direttiva CEE n. 85/374)*, Parma, Ed. Zara, 1988, p. 27.

¹² *Id.*, p. 31.

¹³ Cfr. C. LOSAVIO, *op. cit.*, p. 61 e ss.

economico dell'acquirente, per il quale la non rispondenza tra quanto affermato e quanto ottenuto si rivela foriera di pericoli che vanno oltre il mero pregiudizio economico.

Quando allora interviene un danno alla salute e all'integrità fisica del consumatore, quando cioè le regole di condotta o non sono state deliberatamente rispettate, ovvero sono incorsi eventi, diversi dal caso fortuito, che hanno determinato una condizione di insicurezza del prodotto alimentare, il produttore ne deve rispondere, in quanto tale eventualità rientra nel "rischio d'impresa". La questione affrontata in conclusione di questa ricerca è pertanto quella relativa alle regole che operano nel momento in cui, a causa di una condotta colpevole del produttore, il consumatore danneggiato debba da questi essere risarcito. L'analisi esporrà brevemente l'evoluzione della responsabilità civile del produttore da un modello individuale (fondato sul contratto) ad uno sociale (extracontrattuale), e caratterizzato dal dovere di questi di rispondere indipendentemente dalla sua colpa. La scrittura si servirà in questo caso dello strumento della comparazione tra le regole che chiamano a rispondere un produttore alimentare e quelle applicabili ad un produttore di medicinali, per cercare di individuare se quelle applicabili agli alimenti funzionali siano adeguate a garantirne la sicurezza, attraverso la deterrenza, ovvero se per essi, data la somiglianza con i farmaci, sia più auspicabile impiegare quelle, per certi aspetti più rigide, dedicate a questi ultimi, con ovvie ripercussioni in tema di oneri probatori a carico delle parti in causa.

PARTE PRIMA

Cenni storici sull'evoluzione dell'alimentazione: da una concezione “nutritiva” ad una “funzionale”

CAPITOLO I

L'evoluzione del ruolo degli alimenti

1.1. L'alimentazione come necessità biologica dell'uomo

L'alimentazione è una necessità biologica per l'uomo e per tutti gli esseri viventi, animali e vegetali, presenti sulla terra, dai più semplici a quelli più complessi.

Negli animali che vivono in libertà, lo stimolo della fame è sollecitato soltanto quando l'organismo, per via umorale, segnala ai centri nervosi superiori che vi è una carenza di nutrienti. Con questo meccanismo gli animali si nutrono esclusivamente in base allo stimolo di legittime necessità fisiologiche ed è per tal motivo che l'obesità o talune malattie metaboliche legate all'ipernutrizione sono praticamente sconosciute tra gli animali liberi.

Già negli animali domestici che convivono con l'uomo, cani e gatti in primis, ma di recente anche altri, vi è un turbamento di questo equilibrio naturale che è sottolineato dalla comparsa dell'aumento del peso corporeo; non è infatti raro notare cani e gatti obesi a spasso per le nostre città.

Per l'uomo invece le cose sono decisamente più complesse, trattandosi di una specie onnivora: l'uomo può mangiare, digerire e assorbire tutti i cibi, per lui commestibili, presenti in natura.

Per comprendere pienamente il senso di queste affermazioni pare a questo punto utile svolgere una breve digressione sull'evoluzione dell'uomo, nell'evoluzione da primate ad attuale *Homo Sapiens onnivoro*. La specie umana attuale (*Homo sapiens*) è l'ultimo anello di una catena evolutiva che risale almeno all'epoca in cui il mondo abitato era sostanzialmente costituito dalla foresta pluviale. In quei luoghi vivevano, si cibavano e si riproducevano i primati, nostri presunti e probabili progenitori: le scimmie verosimilmente molto simili a quelle che ancor oggi vediamo vivere in natura, quadrimani che abitano preferibilmente sugli alberi e si nutrono di quanto possono procacciarsi in quell'ambiente. Anche le scimmie sono onnivore, ma se possono preferiscono cibarsi di frutti e di qualche piccolo insetto; solo in particolari circostanze, e tra l'altro particolari scimmie aggressive, mangiano le carni dei nemici uccisi. A seguito di profonde modificazioni climatiche, la foresta pluviale (tipica delle regioni centrali

dell’Africa) si ritirò per far posto all’erbosa savana, ed è proprio in questo contesto che le scimmie che prima vivevano stabilmente sugli alberi sono scese ed hanno iniziato ad abitarla. Ovviamente per adattarsi al nuovo ambiente la scimmia ha dovuto modificare i suoi comportamenti, ad esempio erigendosi in piedi; lentamente il quadrupede è diventato bipede, e da qui, verosimilmente, è iniziata la storia umana, passando dalle scimmie antropomorfe ai primi ominidi, come Lucy, catalogata come appartenente al genere *Australopithecus afarensis*, i cui frammenti di cranio ritrovati nella Rift Valley la fanno risalire ad almeno 6-7 milioni di anni fa.

Il primo membro del genere *Homo*, l’*Homo habilis*, è stato datato a circa 2 milioni e mezzo di anni or sono, mentre i reperti di un *Homo sapiens* anatomicamente moderno risalgono a circa 100 mila anni fa nel Medio Oriente, fino ad arrivare a circa 40-50 mila anni fa per incontrare il nostro più stretto progenitore, un *Homo sapiens* che ha lasciato fossili in Europa.

Durante tutte queste epoche l’uomo è vissuto e si è evoluto come raccoglitore-cacciatore, o *hunter-gatherer* per dirla all’anglosassone. Molto interessanti per farci riflettere sulle abitudini alimentari dei nostri progenitori sono le osservazioni eseguite su alcuni coproliti (feci fossili), datati circa 1 milione e mezzo di anni fa, e composte principalmente da residui fibrosi indigeriti, di origine vegetale e di tipo chitinoso (strutture fibrose caratteristiche degli insetti), tali da farci dedurre che fossero frutti, foglie, semi o insetti, fornire all’uomo preistorico l’apporto calorico essenziale. Queste osservazioni dimostrano che quell’uomo mangiava tutto quello che poteva, vale a dire ogni genere di frutta e vegetale che cresceva spontaneamente, ed inoltre anche insetti, piccoli animali, e forse le carni di animali più grandi, catturati o trovati già morti.

Tuttavia dopo il riscaldamento del clima mitteleuropeo, l’uomo ha dovuto rivolgersi ad animali sensibilmente più piccoli, quali gli attuali cervi, conigli, uccelli, lumache, e i suoi fabbisogni nutrizionali iniziarono ad essere soddisfatti anche dalla pesca e dal raccolto. Infine, con la rivoluzione neolitica e con l’avvento delle prime civiltà, il ruolo della caccia si è ulteriormente indebolito, a favore dell’allevamento del bestiame e dell’agricoltura¹⁴, per il semplice fatto che

¹⁴ Cfr. J. L. FLANDRIN, M. MONTANARI (a cura di), *Storia dell’alimentazione*, Ed. Laterza, Roma - Bari, 1997, p. 6.

i “nuovi” animali di taglia sempre più piccola erano diventati difficili da scovare e cacciare in una vegetazione ancora rigogliosa, folta, e padrona del globo.

Le prime coltivazioni di grano e orzo risalgono a 10 mila anni fa in Medio Oriente, il riso fu coltivato le prime volte in Estremo Oriente 7 mila anni fa, insieme alla segale, e pure il mais fu coltivato nello stesso periodo, inizialmente in Sud America. Miglio e sorgo si ritrovano in Africa 5 mila anni fa, mentre solo 2 mila anni dopo si diffonde la coltivazione dell’avena in Europa, la quale ha costituito la base per il pane quotidiano fino al XVIII secolo.

Si fa risalire comunque a circa 10 mila anni fa, nella cosiddetta “mezzaluna fertile”, l’epoca della prima “rivoluzione agricola”¹⁵: da questo momento in poi cereali, legumi e animali sono prodotti e allevati sistematicamente. Fu un cambiamento notevole per una specie che finora si era sempre affidata ad uno stile di vita nomade basato sulla caccia e sulla raccolta¹⁶. Prima di allora l’uomo, per la propria sopravvivenza, doveva affidarsi alla natura e ai suoi capricci. Taluni sostengono che egli dovesse essere necessariamente cacciatore, non potendo sopravvivere con i soli frutti della terra, tal altri invece un raccoglitore che strappava alla terra tutto ciò che trovava, con modesta integrazione dal regno animale; ad ogni modo questa disputa è utile per ritornare a riflettere sul significato di uomo onnivoro. Significa forse che deve mangiare sempre e di tutto? Ovvio che no. Significa che, potendo mangiare di tutto, ha la possibilità di scelte ragionevoli, e soprattutto, ha la possibilità di usare questo o quell’alimento a seconda della disponibilità.

Quindi essere onnivoro (peculiarità che l’uomo condivide con le scimmie e con i suini) non vuol dire essere costretto ad un tipo di alimentazione, ma semplicemente avere una chance in più di altri animali quando l’ambiente diventa ostile.

¹⁵ A tale proposito è però doveroso precisare che l’agricoltura comparve e fiorì in tempi e luoghi diversi in modo indipendente: “nel vicino Oriente attorno all’8500 a.C., in Cina nel 7500 a.C. e in Centro e Sud America nel 3500 a.C. Da queste tre aree principali, la tecnologia dell’agricoltura si diffuse poi in tutto il mondo, fino a diventare il più importante mezzo di produzione alimentare dell’uomo”. Cfr. T. STANDAGE, *Una storia commestibile dell’umanità*, Codice, Torino, 2010, nonché FLANDRIN, MONTANARI, *op. cit.*, p.6.

¹⁶ Per rendere in altri termini la portata di un tale cambiamento basta evocare una semplice scansione temporale: paragonando infatti i 150 000 anni trascorsi dalla comparsa dell’uomo ad un’ora, risulta che è solo negli ultimi quattro minuti e mezzo che gli esseri umani hanno iniziato a coltivare la terra, e che solo nell’ultimo minuto e mezzo l’agricoltura è diventata il maggior mezzo di sussistenza. Il passaggio dell’umanità dalla raccolta di frutti spontanei all’agricoltura, ossia da un mezzo di produzione alimentare naturale ad uno tecnologico, è dunque recente ed improvviso.

Tuttavia un peggioramento, una sopravvenuta ostilità delle condizioni di vita e dell'ambiente circostante non pare sufficiente a spiegare come mai l'uomo da cacciatore sia diventato coltivatore, e anzi, abbia pure iniziato a domesticare gli animali. Se già il meccanismo con cui vennero domesticati gli animali, seppur inspiegabile, è quantomeno comprensibile, lo stesso non si può dire in riferimento al passaggio (rapido) degli umani dalla raccolta e caccia all'agricoltura. A detta degli antropologi la questione è un vero e proprio mistero; forse il tutto fu favorito dal clima, o dall'aumento della popolazione, o più probabilmente causato dalla scomparsa della selvaggina di grossa taglia, ma il passaggio da un sistema di approvvigionamento efficiente come la caccia, a tecniche laboriose, pesanti e dispendiose come lo sono quelle agricole non si spiega facilmente, perché peggiorò la vita dell'uomo, e non solo dal punto di vista nutrizionale¹⁷.

Essere un cacciatore-raccoglitore era molto meglio che coltivare la terra; ad esempio, ancor oggi vi sono antiche popolazioni tribali (come i nomadi Hazda in Tanzania) che si dedicano, per il loro sostentamento, alla caccia-raccolta, ed è stato osservato che la raccolta del cibo esige solo una minima parte del loro tempo, in ogni caso molto meno di quanto ne richiederebbe produrre la medesima quantità con l'agricoltura. Tale affermazione merita però di essere precisata: l'agricoltura è più produttiva nel senso che produce più cibo per una data superficie di terra, ma meno produttiva se la si misura dal punto di vista della quantità di cibo prodotto per una determinata unità di tempo, ad esempio un'ora. Bisognerebbe ad esempio coltivare e raccogliere 100.000 lenticchie prima di avere un chilo di cibo. Detto più semplicemente, l'agricoltura è un'impresa molto più faticosa. Potrebbe argomentarsi a favore dell'agricoltura che la fatica che essa richiede è ripagata da un maggior apporto nutrizionale, e dalla soluzione che essa offre ai problemi di malnutrizione e fame, ma in realtà anche ciò appare poco persuasivo, non foss'altro perché dagli esami di alcuni resti ossei, apparve che i cacciatori-raccoglitori erano più sani dei primi agricoltori¹⁸, perché questi ultimi

¹⁷ “Non a caso, un antropologo ha definito l'adozione dell'agricoltura il peggior errore nella storia della razza umana” (Cfr. STANDAGE, *op. cit.*, p.17).

¹⁸ Le risultanze in questione sono ottenute confrontando l'età dentaria suggerita dai denti, con l'età dello scheletro, suggerita dalla lunghezza delle ossa (lunghe). Se l'età dello scheletro è inferiore a quella dei denti ciò è indice di crescita sofferta, difficoltosa, dovuta a malnutrizione. Queste tesi sono state corroborate dal confronto di alcuni scheletri di ere diverse rinvenuti nelle medesime zone (Grecia e Turchia); alla fine dell'era glaciale (14 000 anni fa), infatti, la statura media dei cacciatori maschi era 1,75 metri circa, mentre nel 3000 a.C., dopo l'adozione dell'agricoltura la media era scesa a 1,60 metri. Per recuperare le stature medie degli antichi cacciatori-raccoglitori bisognerà attendere l'età moderna.

seguivano una dieta meno sana e bilanciata dei loro predecessori. Ad esempio, i cereali, tra le colture più importanti del mondo e forse i primi in assoluto ad essere coltivati, forniscono sufficienti calorie, ma non un adeguato apporto di nutrienti e vitamine; anche in relazione a ciò si è scoperto che gli agricoltori soffrivano di diverse patologie dovute a malnutrizione, o, per essere più precisi, a carenze vitaminiche e minerali, che furono invece raramente riscontrate nei cacciatori antichi¹⁹.

L'agricoltura e l'allevamento furono quindi tappe forzate, e di origine complessa, in una situazione geografica fortemente instabile; instabilità, e insicurezza, determinate da repentini cambiamenti climatici, che indussero pertanto le popolazioni ad assicurarsi contro i rischi del clima. A ciò deve aggiungersi, anche se non unanimemente condiviso²⁰, l'origine di uno squilibrio tra demografia umana e risorse alimentari, in conseguenza del quale agricoltura e allevamento risponderrebbero alla necessità di assicurare ed aumentare la produzione delle principali "pietanze" consumate dall'uomo.

Inoltre, con lo sviluppo dell'agricoltura e i rudimentali tentativi di addomesticamento di alcuni animali (secoli più tardi si parlerà di allevamento), il terreno iniziò a dover essere delimitato da confini, che originarono forme di proprietà appartenenti a determinati clan, o tribù, o comunità. Di conseguenza gli agricoltori, per effetto del loro mutato stile di vita, ora stanziale, erano più soggetti a malattie infettive come lebbra, malaria e tubercolosi, determinate proprio dal contatto con gli altri membri della comunità.

Da questa breve disamina viene quindi spontaneo chiedersi come mai, alla luce degli svantaggi che l'avvento dell'agricoltura sembrerebbe aver portato, gli uomini vi si continuarono e vi si continuano a dedicare tuttora. La risposta è molto sintetica, forse addirittura semplicistica e riduttiva, ma risiede nel fatto che gli uomini-agricoltori si accorsero di ciò che accadeva quando ormai fu troppo tardi. Immersi nei primi processi di civilizzazione, gli uomini svolgevano la loro vita entro i confini della comunità di appartenenza, dove iniziavano i primi scambi economici (sotto forma di baratto ovviamente) di derrate alimentari,

¹⁹ Ad esempio: rachitismo (carezza di vitamina D), scorbuto (carezza di vitamina C), anemia (carezza di ferro).

²⁰ Cfr. C. PERLES, *Le strategie alimentari nell'età preistorica*, in FLANDRIN, MONTANARI(a cura di), *op. cit.* p. 22.

relegando quindi ad un ruolo sempre più marginale lo sfruttamento delle risorse selvatiche, poiché esse si trovavano fuori dall'ambiente "domestico".

Il passaggio dalla caccia alla coltivazione e allevamento fu graduale dal punto di vista dei singoli individui, non invece dal punto di vista della storia umana globalmente considerata, come ho detto poco sopra²¹; l'agricoltura fu adottata poco alla volta, man mano che gli esseri umani smettevano di essere cacciatori puri e iniziavano a riporre sempre maggior affidamento nel cibo coltivato, e col tempo, adeguatamente conservato e preparato, al punto da diventarne dipendenti.

Proprio gli sviluppi tecnici ed economici registrati a partire dal paleolitico segnano infatti il primo cambiamento delle abitudini alimentari dell'uomo. Ormai, grazie all'agricoltura e all'allevamento, gli alimenti che permettono di soddisfare il fabbisogno dietetico dell'uomo sono svariati, e proprio in ragione di ciò iniziarono a manifestarsi le prime preferenze verso alcuni di essi, dettate da ragioni eminentemente simboliche e culturali. L'alimentazione inizia a trasformarsi, da mera soddisfazione di un bisogno nutrizionale diventa espressione di scelte culturali, di ideologie, e di rapporti di potere. Iniziano così, sul finire del paleolitico, le cacce, i banchetti, i primi indizi di ineguaglianza sociale²², e l'emergere di una nuova classe: i cuochi. Inizialmente da semplici deputati alla preparazione dei ricavi del raccolto e dell'allevamento, essi si evolvono, soprattutto nell'Oriente, in abili preparatori di pozioni magiche e preparati medicinali a base di erbe, tali da renderli figure semi-divine grazie alle vaste conoscenze che era necessario possedere.

1.2. I meccanismi che inducono ad assumere il cibo

Nell'uomo e negli animali l'alimentazione è controllata da istinti primordiali: sono questi meccanismi che nel tempo hanno consentito alle varie specie di sopravvivere ed evolversi. Tali segnali infatti consentono agli animali, superiori o inferiori, di assumere il cibo, e prima ancora di procacciarselo. Questo significa che i meccanismi che controllano l'assunzione del cibo hanno anche riflessi sulla sfera comportamentale.

²¹ V. *supra*, n. 3.

²² C. PERLES, *Les petits plats de la préhistoire*, in L'HISTOIRE, n. 29, 1981, pp. 94-96.

Il concetto di *fame*, verosimilmente il più radicato istinto di ogni animale, rappresenta il segnale primordiale di fabbisogno di cibo. È il segnale di un fabbisogno indispensabile alla sopravvivenza e può risultare poco piacevole, perfino fastidioso a volte; la fame è un segnale di necessità e può essere soddisfatto attraverso l'assunzione di qualsiasi tipo di cibo. Diverso è, invece, *l'appetito*, che rappresenta e costituisce il desiderio, mediato da fattori anche non energetici, di un determinato cibo. In genere è piacevole, perché sollecitato dalla vista o dalla memoria di qualcosa già sperimentato²³.

L'altra faccia della medaglia dei segnali che regolano l'alimentazione raffigura invece quelli che informano della *cessazione* del bisogno di cibo. La prima sensazione è quella di *pienezza*: essa inizia già nel contesto del pasto, è indotta da segnali attivati dalla distensione dello stomaco e significa che le necessità che hanno spinto ad assumere cibo sono terminate. Successivamente, cioè quando il pasto è finito, compare la sensazione di *sazietà*, che è il segnale più forte e definitivo per sospendere l'assunzione di cibo, almeno per un certo periodo. Essa è stimolata soprattutto da segnali neuro-ormonali provenienti dal sistema gastrointestinale e metabolico, i quali frenano il superamento delle capacità digestive oltre le quali l'ulteriore assunzione di cibo potrebbe essere controproducente. Questi meccanismi, così semplicemente descritti, sono però anche affiancati da eventi metabolici, i quali pure sono capaci di modulare il fabbisogno di cibo.

Dall'esame di questi indicatori di bisogno o non bisogno di cibo, emerge che è la sazietà il vero segnale che dovrebbe bloccarne l'introduzione; compare, come è stato detto, non immediatamente quando è terminato il fabbisogno di cibo, ma in tempi lievemente successivi.

I segnali di fabbisogno di cibo, però, sono più forti e urgenti di quelli di fine fabbisogno e consentono l'introduzione di alimenti anche quando la necessità è venuta meno.

Questo, probabilmente, è un meccanismo che si è sviluppato ancestralmente per consentire di assumere energia, quando essa era disponibile, anche in quantità maggiore di quella strettamente necessaria al bilancio energetico, per poter costituire delle scorte per i momenti in cui tale disponibilità sarebbe venuta a mancare.

²³ O. BOSELLO, V. DI FRANCESCO, *L'alimentazione*, Il Mulino, Bologna, 2007.

È intuitivo che questi meccanismi, al giorno d'oggi, sono diventati un problema perché la drammatica modificazione dell'ambiente e la grande disponibilità di cibo si sono configurate in tempi così rapidi da non permettere ai segnali di controllo di adeguarsi a queste nuove realtà.

All'uomo, infatti, il cibo è apparso per lungo tempo e unicamente come il "carburante" indispensabile per svolgere le sue diverse attività fisiche, quasi fosse tutto basato sull'elementare equazione: cibo = energia. Anche i contorni sacrali di alcuni alimenti nelle società primitive erano semplicemente legati all'essenzialità e necessità del cibo per l'esistenza umana, e alla sua capacità di trasformarsi "magicamente" in energia, ossia in una fonte di forza e potenza fisica.

L'uomo moderno però, animatore e fruitore principale della società dei consumi, non mangia più solo per soddisfare il fondamentale bisogno di alimenti; sempre più spesso egli si nutre sotto lo stimolo di pressioni che sono estranee all'automatismo immutabile innescato dal bisogno di cibo e tende ad assumere un nuovo comportamento alimentare in situazioni sempre più numerose e varie che implicano un uso scorretto e deviante del cibo. Il significato originale del cibo, quale mezzo di sostentamento delle attività vitali dell'organismo umano, è stato snaturato: al meccanismo fisiologico della fame si sono gradualmente sovrapposti fattori psicologici, sociologici e culturali che hanno spinto l'uomo ad alimentarsi anche al di fuori della pura necessità nutrizionale.

1.3. Il cambiamento delle abitudini alimentari nell'età moderna

L'avvento di ogni grande epoca storica ha portato ineluttabilmente forme di novità in pressoché tutti gli ambiti del sociale, e quindi anche l'alimentazione ha subito, come già accennato (*retro* § 1.1), mutamenti connessi ai diversi significati che col tempo venivano dati alla vita e ai rapporti sociali.

Così nel Medioevo i banchetti erano il principale segno di comunicazione non verbale, mediante i quali venivano sanciti accordi, alleanze, trattati di pace, si celebravano occasioni particolari per dare visibilità e rafforzare legami interpersonali. Era insomma quasi un obbligo il bere e mangiare nell'organizzazione della società medievale²⁴.

²⁴Cfr. G. ALTHOFF, *Obbligatorio mangiare: pranzi, banchetti e feste nella vita sociale del Medioevo*, in FLANDRIN, MONTANARI, *op. cit.*, p. 235.

L'alimentazione non si presentava particolarmente ricca, in quanto nella società feudale il valore massimo cui si mirava era la forza, quale necessario attributo del potere; per essere forti bisognava mangiare molto, e quindi vien da sé che tale simbologia imponeva poca qualità, poiché solo la carne portava con sé la forza²⁵, ma molta quantità. Molta carne, quindi. Allo stesso modo i clericali, per lo meno inizialmente, seguivano modelli alimentari diversi da quelli dei cavalieri, e i contadini ne seguivano altri ancora²⁶.

Le innovazioni recate durante il Medioevo alle abitudini alimentari sono frutto di una decisa modernizzazione rispetto ai periodi precedenti. Fino al 1300 infatti, la popolazione europea segna indici di crescita vertiginosi, arrivando a raddoppiare, se non anche triplicare in alcune aree centrali. La maggior parte di questa gioventù invade la campagne, che ora vengono dissodate, coltivate, bonificate, si creano canali di irrigazione e si tagliano i boschi per fare spazio a nuove terre²⁷.

L'aumento delle aree coltivabili non è però conseguenza solo dell'aumento di manodopera; in particolare si deve dar conto di una mutazione del rapporto uomo-ambiente determinato dal progresso nelle tecniche di coltivazione. Non si parla solo di singole innovazioni strumentali, ma vengono creati sistemi produttivi prima sconosciuti, grazie all'impiego dell'acqua nell'azionare i mulini, e a quello dei buoi per tirare i pesanti ed efficaci aratri frutto del progresso siderurgico²⁸.

Al tempo stesso l'economia viene ravvivata dal perfezionamento dei contratti di *complantatio* con cui il feudatario, in cambio del sostentamento dei costi di "gestione" del suolo, garantiva al bracciante una semiproprietà sulla metà dei ceppi piantati, e l'usufrutto sull'altra metà. Naturale a questo punto che i contadini cercassero profitto anche per sé stessi, oltre che per ripagare i proprietari della terra coltivata, lavorando e accumulando raccolto per scambiare le eccedenze sui mercati locali²⁹.

Gli albori del Medioevo vedono emergere un nuovo protagonista nell'alimentazione, soprattutto in quella dei ceti più bassi, e cioè il pane. Esso

²⁵ *Id.*

²⁶ Cfr. A. R. MELIS, *Società feudale e alimentazione*, in FLANDRIN, MONTANARI, *op. cit.*, p. 315.

²⁷ *Id.* p. 307.

²⁸ *Id.*, p. 309.

²⁹ *Id.*

diventa per alcune persone la parte preponderante del pasto, tutto il resto è contorno, accessorio. Ciò si accompagna alla massiccia coltivazione dei cereali, che vengono definiti il “raccolto del pane”³⁰, ma quando le tasse si fanno più pressanti e i padroni richiedono sempre più alte gabelle, anche il pane diventa un lusso: Quello bianco, derivato dal frumento³¹, finisce sulle tavole dei ricchi, mentre i contadini si devono accontentare di quello nero, e in mancanza, di legumi e zuppe.

Nel Medioevo, soprattutto attorno al XIII sec., la società europea aveva raggiunto un benessere alimentare generalizzato, testimoniato anche dalla rifioritura, dopo un’assenza plurisecolare, di numerosi libri di cucina in cui erano descritte ricette dalle più popolari alle più sofisticate.

Questa situazione subisce una brusca battuta d’arresto attorno alla fine del 1200, poiché la crescita agraria non va di pari passo con la crescita demografica, la domanda supera l’offerta, e come se non bastasse a distanza di qualche decennio sarebbe arrivata la peste a mettere definitivamente in crisi la società europea, e con essa anche le abitudini alimentari, a causa delle carestie che ne seguirono. Si assiste ad un ritorno alla carne, e al suo significato di forza, in quanto i sopravvissuti alla peste, spesso ricchi che amavano ostentare sfarzo e generosità, vollero cancellarne ogni memoria, anche quella alimentare, rimuovendo dalla loro dieta legumi, verdure, zuppe e pane, in quanto troppo popolari per essere ricordati³².

Tra il XIV e il XVI secolo, forse nel timore di trovarsi spiazzati di fronte a future carestie, l’alimentazione inizia ad essere più diversificata e parsimoniosa: sulle tavole compare il pesce, e vengono addirittura emanate leggi volte a controllare i consumi e i comportamenti privati, sia per impedire sperperi, ma anche per questioni di controllo sociale³³. Il lato positivo di questo fanatismo ideologico è che l’alimentazione inizia a venire calibrata sull’insieme delle caratteristiche fisiologiche e delle consuetudini di vita proprie di ciascun individuo; sembra esserci in definitiva un ritorno al pensiero greco – latino posto

³⁰ M. MONTANARI, *La fame e l’abbondanza, storia dell’alimentazione europea*, Ed. Laterza, Roma – Bari, 1993, p. 62-63.

³¹ Emblematici sono gli statuti di Bologna del 1288, che tassano diversamente, in ragione del loro diverso tenore qualitativo, tre tipi di farine utilizzate per il pane: quella ottenuta dalla macinazione del frumento puro viene tassata 4 denari a corba, quella di mistura 2 denari a corba, e quella di fava e frumento 3 (Cfr. MONTANARI, *op. cit.*, p. 70).

³² *Id.* p. 92.

³³ *Id.* p. 105-106.

a base della scienza medica europea. Le modalità di nutrizione vanno parametrize in modo rigidamente soggettivo; anche in questo caso però la particolarità delle prescrizioni dettate dai dotti può essere osservata e sfruttata solo da pochi facoltosi, mentre ai ceti bassi vengono impartite solo banali indicazioni generali³⁴.

Gli stili alimentari segnano poi un cambiamento di rilievo durante il periodo delle grandi scoperte geografiche, a seguito delle quali le cucine si arricchiscono di spezie, cacao, nuove verdure e nuove bevande. L'alimentazione si comincia ad assumere una certa valenza salutistica, fino ad arrivare senza troppe vicende di rilievo all'epoca dell'industrializzazione, quando si realizza il più intenso cambiamento, o meglio, stravolgimento dei regimi alimentari della popolazione.

Anche in questo caso, come nel Medioevo, protagonista è la carne, in quanto proprio i macelli furono tra le prime "industrie" alimentari a sorgere durante il 1800.

La logica sottesa alla neonata produzione industriale non poteva tollerare antiche divisioni sociali, le classi inferiori non potevano essere ancora per molto tenute estranee al godimento delle risorse alimentari, perché l'industria per funzionare ha bisogno dei consumatori.

Proprio l'aumento della produzione e dei consumi di carne rappresentò il più forte segnale di rottura con un passato rurale, grazie ai progressi della zootecnia nella selezione delle razze, e alle innovazioni tecnologiche che permisero una modificazione radicale dei sistemi di conservazione e trasporto della carne³⁵.

Sempre durante il XIX sec. si fecero strada, tra carenze alimentari spesso mortali, delle intuizioni che negli anni seguenti portarono alla scoperta di ciò che il professor C. Funk nel 1911 definì *anima per la vita*, ossia *vitamina*. Questa data e questa scoperta segnarono il passaggio dal concetto di mangiare a quello di nutrirsi, cioè di avere cura, di far sì che nella quotidiana alimentazione siano presenti tutti quei fattori nutrizionali senza i quali la vita non sarebbe possibile. Nasceva di conseguenza la scienza dell'alimentazione, i cui progressi arrivarono nel 1933 a far proporre la produzione industriale delle vitamine, iniziando dalla

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ *Id.* p. 193.

vitamina C³⁶. La produzione industriale delle vitamine fu per certi aspetti provvidenziale perché permise di farne conoscere ad una larga parte della popolazione gli effetti benefici, ed in particolare l'assunzione fin dalla tenera età, unita ad una educazione sanitaria, arrivarono ad eliminare quasi del tutto le precedenti patologie connesse a situazioni di avitaminosi. Per certi aspetti però la storia sembra essersi ripetuta se si guarda ai giorni nostri; certamente non si parla più di avitaminosi, ma di ipovitaminosi, causate da mutate situazioni socio-ambientali, oppure da un diffuso disinteresse, presso alcune fasce di popolazione, per la qualità della vita³⁷.

Agli inizi del XX secolo però la società dovette fare i conti anche con un altro fenomeno, che è poi il precursore della tanto criticata globalizzazione moderna: l'intensificazione degli scambi commerciali tra Vecchio e Nuovo continente, o *market integration*³⁸. Se in Europa solo da qualche decennio l'agricoltura aveva iniziato a mutare il suo modo d'essere, trasformandosi lentamente da produttrice a fornitrice di materie prime all'industria alimentare, oltreoceano alcuni famosi marchi come Coca Cola, Campbell, Kellogg, Heinz, potevano vantare una conclamata storia pluridecennale, confermando il primato nel panorama produttivo statunitense dell'industria agro-alimentare; grazie alla mondializzazione degli scambi quindi, molti prodotti nuovi e allettanti entrarono nelle case della maggior parte delle persone. Non si deve inoltre dimenticare che soprattutto dopo la seconda guerra mondiale si diffondono i supermercati, si acquistando autovetture e televisioni, un mix ideale sfruttato da abili pubblicitari in grado di far apparire necessario ciò che prima era superfluo. Si stava assistendo in altre parole alla tremenda modifica (imposta) delle abitudini alimentari, che a distanza di decenni sarà additata come la causa di gravissime patologie spesso letali.

L'alimentazione diventa un mercato di consumo di massa, allettante perché migliorano considerevolmente le tecniche del *packaging* degli alimenti, che permettono conservazioni durature, e conseguentemente diminuisce l'autoproduzione: la maggior parte del lavoro culinario si è spostata dalla cucina

³⁶ G. SIGNORE, *Storia delle abitudini alimentari: dalla preistoria ai fast food*, Tecniche Nuove, Milano, 2010, p. 265.

³⁷ *Id.*

³⁸ S. W. MINTZ, C. M. Du BOIS, *The Anthropology of Food and Eating*, in *Annual Review of Anthropology*, Vol. 31, 2002, p. 104.

alla fabbrica³⁹, determinando, forse peggio della globalizzazione, la rottura dei rapporti tra cibo e natura.

L'industria propone cibi sempre più vicini alla condizione di consumo istantaneo, per cui la funzione socializzatrice della cucina si affievolisce, e di conseguenza gli alimenti vengono percepiti come privi di identità, anonimi, de-socializzati. "L'autoproduzione alimentare" viene relegata ad attività del tempo libero, e molti miti, tra cui quello della stagionalità del cibo, sono infranti.

Le abitudini alimentari cambiano. La maggior parte delle scelte nutrizionali non è più inserita in un contesto familiare in cui le decisioni sono prese dal "capo-famiglia". Il consumatore attuale conosce una maggiore individualizzazione della scelta, poiché essa non deve incontrare anche le preferenze degli altri commensali⁴⁰.

Gli alimenti sono proposti e consumati in forme sempre più semplificate, e questo ovviamente ne aumenta l'appetibilità e la rapidità di ingestione, facendo venire meno il senso di pienezza che si potrebbe accusare dopo una pantagruelica abbuffata. Le stesse norme sociali relative alla scansione dei pasti durante la giornata sono consapevolmente scardinate dall'avvento dei cc.dd *junk foods* che si consumano fuori ore pasti⁴¹.

Se da un lato l'industrializzazione dell'alimentazione ha portato ad indubbi benefici, rendendo l'accesso al cibo possibile per molte più persone di quanto fosse in passato, aumentando la varietà dei generi alimentari e fornendo risposta ad ogni bisogno, o sfizio, alimentare, non devono essere trascurati, dall'altro, i risvolti negativi in termini di salute, senza contare quelli ecologici e faunistici.

Malattie come obesità, ipertensione, aterosclerosi, infarti, tumori, sono generate o fortemente favorite dalle abitudini alimentari frutto della nostra epoca, in cui l'alimentazione va oltre la pura necessità energetico - nutrizionale, forse influenzata ancora dall'antica ideologia della bellezza dell'abbondanza⁴². Solo

³⁹ Così C. FISCHLER, *La "macdonaldizzazione" dei costumi*, in FLANDRIN, MONTANARI (a cura di), *op. cit.*, p. 683, nonché J. P. POULAIN, *Alimentazione, cultura e società*, Ed. Il Mulino, Bologna, 2008, p. 34.

⁴⁰ Cfr. POULAIN, *op. cit.*, p. 45.

⁴¹ *Id.* p. 120.

⁴² Fino al secondo dopoguerra inoltrato i cartelloni pubblicitari proponevano immagini di corpi floridi e pieni, retaggio di antiche credenze popolari e simbolo del ritrovato benessere, che permetteva di poter finalmente comprare gli alimenti (ad elevato tenore di grasso) che erano

negli ultimi tre decenni circa si affaccia nel panorama sociale e alimentare una nuova ideologia, quella del magro⁴³, attribuito inteso non semplicemente come scarsità dell'alimentazione, ma come attenzione e varietà qualitativa di essa, in ciò determinando una nuova inversione del rapporto con il cibo: il pericolo e la paura dell'eccesso hanno sostituito il pericolo e la paura della fame, e si parla, non a caso oltreoceano, di *fear of obesity*. Basti pensare al semplice mutamento di significato che ha subito la parola "dieta": originariamente coniata dagli antichi greci per indicare il regime quotidiano di alimentazione e di vita che ogni individuo deve seguire in base alle proprie esigenze personali, oggi sinonimo di sottrazione e limitazione di cibo⁴⁴, non tanto per adesione a valori morali o penitenziali, ma per motivazioni estetiche e salutistiche.

Nell'ottica di tutelare pertanto il bene supremo della vita attraverso la salute e l'alimentazione, basandosi sull'assunto che le patologie legate all'alimentazione (troppa o troppo poca) debbano essere adeguatamente prevenute, istituzioni e operatori non hanno potuto fare a meno di rispondere alle nuove paure, o esigenze, dei consumatori, proponendo alimenti con qualcosa in più, o con qualcosa in meno, diretti ad influenzare positivamente alcune funzioni dell'organismo umano; ma vedremo in realtà che anche questo "nuovo" concetto di alimento, o nutrizione, affonda le radici nel lontano passato.

1.4. La riscoperta del rapporto tra alimentazione e salute: piante officinali ed erbe medicinali attraverso i secoli

San Francesco chiamava "fratello asino" il proprio corpo, considerandolo il mezzo prezioso ed insostituibile che porta, con la vita, la personalità e l'anima⁴⁵.

Ad oggi si è forse perso questo modo dualistico di sentire il nostro corpo, e persa si è di conseguenza quella consapevolezza che dal funzionamento di questa macchina, o meglio, dallo stato di salute del "fratello asino", dipende anche la velocità dell'esprimersi del nostro insieme fisico, intellettuale, spirituale,

esclusivo privilegio dei ceti più benestanti fino a pochi decenni prima (Cfr. MONTANARI, *op. cit.*, p. 205).

⁴³ *Id.*

⁴⁴ *Id.* p. 211.

⁴⁵ Così G. MORELLI, *Salute e forma con le terapie naturali e le erbe officinali*, Arti grafiche Saturnia, Trento, 2003, p. 11.

e dell'equilibrio tra l'efficienza della macchina con le capacità creative e sensitive che in fin dei conti assicurano la qualità stessa della nostra vita.

Nella saggezza popolare c'è la convinzione che le erbe nascondano il rimedio per ogni malattia dell'uomo, cui tocca scoprire il segreto della propria salute, che sicuramente esiste nella varietà di piante che popolano la Terra, allo stesso modo in cui si pensa che gli animali trovino soluzione alle loro sofferenze nelle erbe di cui opportunamente si cibano. Un esempio, peraltro noto a tutti, o quasi, varrà a chiarificare quanto detto: il gatto, felino notoriamente carnivoro, sentendosi disturbato negli intestini, mangia virgulti di gramigna riuscendo a curarsi da solo e riconoscendo l'erba per lui curativa tra le altre varietà con cui ha quotidianamente a che fare.

Quasi tutti i principi terapeutici sono stati individuati attraverso lo studio e l'utilizzo delle piante; la medicina moderna le ha in parte abbandonate, ma è facile osservare la rifioritura recente, forse anche per motivi commerciali e di marketing, financo modaioli oserei dire, della medicina omeopatica, o della cura attraverso erbe officinali, spesso vendute in farmacie, erboristerie, o prescritte dagli stessi medici curanti.

Molti di noi si saranno curati l'insonnia con la valeriana o l'ansia con la melissa⁴⁶, o avranno sentito persone affette da depressione assumere l'iperico per combattere tale disturbo psichico.

Ma vi è di più, in particolare anche i simboli della vita umana, vizi e virtù, sono affidati alle erbe e alla loro interpretazione magica; inoltre forse non tutti sanno che il calendario della rivoluzione francese chiamò i giorni con i nomi di piante ed erbe; il Medioevo vide in ogni esemplare della flora una qualità posta da Dio come messaggio morale per l'uomo. Shakespeare porta nelle sue tragedie veleni stregoneschi: il giusquiamo nell'orecchio del padre di Amleto o il pentolone dove ribolliscono erbe di ogni tipo per le streghe di Macbeth.

Innumerevoli sono poi le leggende, le favole che hanno come protagonista una pianta, un pomo, un fiore, e che sono state tramandate oralmente fin dalle

⁴⁶ “La melissa è una pianta aromatica dall'intenso profumo di limone e bergamotto, piuttosto diffusa fino al secolo scorso su tutto il territorio nazionale, allo stato sub spontaneo; tuttavia in seguito all'avvento dei medicinali di sintesi ed alla conseguente perdita di interesse nei confronti della pratica erboristica, la sua popolarità è andata diminuendo e da circa un centinaio di anni la coltivazione è stata abbandonata. La melissa viene utilizzata principalmente per rinforzare il cuore e il cervello e nel Medioevo la si riteneva un *elisir di giovinezza* in quanto curativa anche di dolori fisici e perfino morali”, U. SCORTEGAGNA (a cura di), *La medicina dei semplici; piante officinali delle montagne italiane*, Duck Edizioni, 2008.

radici dell'antichità: l'antropologia fa uso anche di questo tipo di documenti che svelano il più delle volte un sapere antico e alternativo. C'era una medicina spicciola di tutti i giorni, ricavata dall'orto e dal bosco e c'era la vera sapienza delle erbe che debordava nella magia, nella stregoneria e nelle potenze sataniche.

Tutte le erbe per l'uomo di un tempo avevano come caratteristica fondamentale in sé caldo, freddo, umido e secco, rispecchiando così i quattro presocratici elementi: terra, acqua, aria e fuoco. Assumendo un'erba, l'uomo non faceva altro che ristabilire un equilibrio spezzato dalla eccedenza o mancanza nel corpo di una delle predette qualità⁴⁷. Tale pensiero fu fatto proprio da colui che viene considerato il primo grande medico della civiltà, l'ellenico Ippocrate di Cos (460-377 a.C.), al quale va anche ascritto il celebre detto "sia il tuo cibo la tua medicina". Non a caso le prime notizie relative alla scoperta delle erbe curative provengono proprio dalla mitologia greca, secondo la quale fu il centauro Chirone, mezzo uomo e mezzo cavallo, a coltivare in Tessaglia la prima erba curativa e a trasmettere poi le sue scienze al dio Esculapio, che affinò le ricerche e le sperimentazioni al punto tale da essere definito il Dio della medicina.

Nelle grandi civiltà antiche, l'uomo, dopo essere passato da cacciatore-raccoglitore ad agricoltore, si accorse che taluni cibi avevano anche proprietà terapeutiche aldilà della loro classica funzione di fungere da energia e apporto nutritivo. Soprattutto all'inizio delle vicende umane, quando l'uomo viveva a stretto contatto con la natura, imparò, osservando anche gli animali che si cibavano di certe erbe e ne evitavano altre, a riconoscere quelle cattive da quelle buone, adatte all'uso alimentare e curativo, per poi tramandare oralmente attraverso le generazioni il sapere sperimentalmente appreso, con una efficacia e precisione tale da essere arrivato, ovviamente non privo di interpolazioni, fino ai giorni nostri, e vedere, forse anche con non poco sbigottimento, talune di queste pratiche confermate dalla ricerca scientifica. Tuttavia queste scoperte furono per svariati secoli legate a pratiche misteriose, sconosciute, e talvolta guardate con diffidenza, al punto tale che inizialmente il ricorso alle proprietà curative delle erbe avveniva nei luoghi sacri, dedicati al culto, e per mano non di uomini

⁴⁷ Salute e malattia sono sempre state viste come equilibrio e squilibrio degli elementi che costituiscono il corpo umano e riempiono la vita di ciascuno; in particolare bisognava mantenere un rapporto equilibrato tra alimentazione e lavoro o esercizio fisico, sulla base della convinzione che l'alimentazione aggiunge e il lavoro toglie. Per questo, come dice Ippocrate nel suo *De diaeta*, bisogna conoscere quali elementi sono preponderanti in una persona al fine di poter adeguatamente ristabilire l'equilibrio spezzato.

comuni, ma di sacerdoti. In un certo senso ciò avviene ancora oggi presso alcune popolazioni africane, asiatiche o sudamericane, in cui figura ancora la presenza di sciamani, o stregoni che gelosamente custodiscono i segreti della fitoterapia, in ossequio alla credenza che la malattia sia l'effetto di influenze maligne.

Il significato soprannaturale conferito alle piante trova poi conferma in numerosi ritrovamenti archeologici: ad esempio in una tomba rinvenuta in Iraq datata 60 mila anni fa, sono state trovate otto piante medicinali.

Proprio in una delle aree succitate, in Asia, ed in particolare in Cina, furono rinvenute le più antiche testimonianze documentali attestanti l'uso di piante a fini medicamentosi, contenute nell'*Erbario di Shen Nung*, del 2700 a.C.

Spostando l'attenzione verso l'occidente non si può trascurare l'importanza dei papiri egiziani che documentano la conoscenza da parte di questo popolo di oltre 700 forme di medicinali di origine animale e vegetale⁴⁸.

In ogni caso lo studio vero e proprio della botanica iniziò in Grecia, con la scuola filosofica di Aristotele, tant'è che il primo trattato sistematico di botanica farmaceutica è il *De Historia Plantarum* di Teofrasto, succeduto proprio ad Aristotele nella direzione della scuola peripatetica, anche se v'è da dire che i trattati di quell'epoca si limitavano semplicemente ad un'elencazione di nomi di piante con relative tecniche di raccolta. Sempre tra le personalità di spicco non si può non spendere qualche riferimento al già citato Ippocrate di Cos; il padre della medicina moderna infatti scrisse il *Corpus Hippocraticum*, in cui erano raccolte le nozioni mediche del suo tempo, insieme ad una classificazione di trecento specie medicinali, secondo le quattro proprietà di caldo, freddo, secco, umido. Il fondamento della medicina Ippocratica infatti seguiva l'assioma secondo cui *Primum non nocere*: in altre parole la terapia deve limitarsi a curare i sintomi della malattia, considerando l'individuo nella sua globalità, costituita non solo di corpo ma anche di spirito⁴⁹ e facendo ricorso alla energia naturale insita in esso⁵⁰.

Fu quindi Ippocrate che per primo gettò le basi scientifiche dell'attività medica e curativa, cominciando a catalogare i sintomi delle malattie e le proprietà curative delle erbe; gli studi della Scuola Ippocratica saranno per molti secoli a

⁴⁸ Celebri i papiri egiziani rinvenuti dall'egittologo tedesco G. M. Ebers (1837-1898), che trattano 160 droghe e piante medicamentose, come l'oppio, il giusquiamo e il ricino.

⁴⁹ Tale concezione globale dell'individuo è stata definitivamente scardinata dall'avvento della rivoluzione scientifica seicentesca, che ha all'opposto accolto una visione cartesiana, meccanico-analitica dell'organismo.

⁵⁰ Cfr. SCORTEGAGNA, *op. cit.* pp. 10-11.

venire la fonte sicura per la medicina ufficiale, la quale troverà nel *Corpus Hippocraticum* tutto ciò che il sapere medico poteva offrire.

Per trovare altri studiosi e opere degne di nota bisognerà aspettare circa un paio di secoli, e spostarsi nella vicina civiltà romana, la quale entrò in possesso di numerose conoscenze mediche grazie all'accostamento con le culture dei popoli conquistati.

Il *De Rustica* di Catone descrive 120 specie officinali, mostrando però di ritenere come pianta eccellente per ogni cura la salvia, il cui nome, non a caso, deriva dal latino *salvus* (rendere salvo, salvare).

La coltivazione e preparazione massiccia di piante medicinali però avvenne con la conquista della Gallia, con l'accostamento alle popolazioni barbariche e a quelle d'Oriente. Tra i maggiori esponenti di questo periodo meritano di essere ricordati Dioscoride, che raccolse i suoi studi su oltre 600 piante medicinali nel *De Materia Medica*, opera che ebbe influenza fino a tutto il Medioevo, e Plinio il Vecchio, con la sua nota *Naturalis Historia*.

Il contributo maggiore alla medicina dell'antichità, dopo quello di Ippocrate s'intende, fu però dato dal cosiddetto medico dei gladiatori, ossia Galeno; per capire quanto sia stata apprezzata, ricca e influente la sua opera basterà semplicemente far notare come fino a poco tempo fa' il suo nome era riferito a certe preparazioni farmaceutiche, dette per l'appunto *galeniche*.

Claudio Galeno di Pergamo (131-201 d.C.), dopo essersi formato nelle scuole di Pergamo ed Alessandria d'Egitto, aprì a Roma, sulla via Cassia, una bottega in cui si dedicava alla preparazione dei medicinali, diventando a tal punto capace e noto da ricoprire l'incarico di medico alla corte dell'Imperatore Marco Aurelio, dove scrisse, aiutato da Scerebonio, "*De medicamentorum compositiones*", indicando i rimedi adatti per ogni patologia umana e i modi di preparazione per ogni composizione. La sua notorietà arrivò in ogni provincia dell'impero romano, grazie anche alla simpatia che lo stesso Galeno godeva presso cristiani, ebrei ed arabi per professare un solo Dio e ritenendo il corpo uno strumento dell'anima; fu sempre egli stesso poi a dare impulso alla diffusione delle farmacie (tanto da guadagnarsi la considerazione di padre della farmacia), le quali dopo la caduta dell'impero romano si chiameranno "galenica" se trattano soltanto composti semplici o piante officinali, ovvero "ippocratica" se dedicate a trattare i medicinali composti.

Le medicine offerte da queste farmacie erano gli “elettuari”, cioè una forma di medicamento molle con sostanze curative, gli “antidoti” o preparati contro i veleni o specifiche malattie, per poi passare a “globuli”, “pilulae”, “eclegmae”, ossia cialde piuttosto consistenti da sciogliere in bocca, e ancora “potiones” fatte con infusi e decotti, “apozemi” o pomate, “empietra” ovvero miscugli di cera con polveri di metalli o vegetali, i “malgamata” con resine, grassi, olio.

Nella “farmacia” romana, basata sul modello della “iatria” greca, il “magister pharmaci” preparava i “pharmacopuli”, cioè farmaci a base di unguenti, polveri, succhi, che venivano distribuiti agli ammalati. Nelle “iatrie” greche, invece, ad ore prefissate, si trovavano i maggiori esponenti della cultura, della politica, del teatro, per dissertare sulle piante, degustare bevande aperitive, digestive e tranquillanti fatte con erbe e piante medicinali. Dopo la caduta dell’impero romano d’occidente (476 d.C.), come già accennato, la farmacia si chiamerà “galenica”, per distinguerla dalla “iatria”, e tale avvenimento segnò anche profondi mutamenti nell’organizzazione e nella diffusione del sapere medico. Si ebbe infatti, conseguentemente alle numerose e pesanti invasioni barbariche, una brusca interruzione dello studio delle proprietà curative delle erbe; il fulcro degli studi si spostò, per essere ancora prolifico, in Oriente, a Costantinopoli. Fu poi con l’arrivo della cultura araba in Europa, a seguito delle otto Crociate a cavallo del millennio (1097-1270), che tali conoscenze furono riportate in Occidente e ripresero nuovo vigore gli studi. In particolare Avicenna, medico arabo vissuto tra il 979 e il 1037, riportò la conoscenza della medicina ad un livello altissimo con la sua opera, il *Canone di medicina*, profondamente ispirata a Galeno, grazie alla traduzione in latino fattane da Gherardo da Cremona e alla diffusione che ebbe più tardi a seguito dell’avvento della stampa. Inoltre vi è da segnalare che già in precedenza, tra il VII e l’XI secolo, nell’Italia meridionale, nasceva e si sviluppava la *Scuola Salernitana*, che divenne il centro di fusione della tradizione greco-romana e araba, con un ritorno alla medicina ippocratica.

Durante il Medioevo, mentre sulle coste mediterranee fiorivano i grandi scambi commerciali di merci, ma anche di conoscenze mediche, nel vasto entroterra dell’Europa furono i monasteri, in particolare quelli benedettini, ad acquisire il ruolo di protagonisti nel panorama degli studi erboristici; in realtà vi è

da dire che già con l'inizio del dissolvimento dell'impero romano i monaci eremiti assunsero il compito di salvare le conoscenze mediche della cultura classica, e grazie anche alla loro alimentazione per lo più vegetariana, frutto del lavoro nei campi, perpetuarono nello studio e nell'applicazione delle virtù curative delle piante. Semplicemente nell'età di mezzo essi mantennero ancora vivi questi studi mentre si diffondevano ovunque interessi nuovi e diversi. Ad ogni modo, proprio negli orti dei monasteri fu continuata la coltivazione delle piante medicinali (i cosiddetti *semplici*) e si realizzavano preparati per curare diverse malattie, destinati non solo ai monaci, ma anche a tutti i pellegrini che a costoro si rivolgevano. Per tutto il Medioevo quindi la medicina, le farmacie e la fitoterapia in genere, raggiunsero livelli eccelsi.

Benedetto da Norcia fondò l'ordine dei Benedettini, che seguendo la regola dell'*ora et labora* diede priorità alla cura degli ammalati, e la stessa attenzione per la natura e ciò che essa offre è altresì nota ai più nel pensiero di Francesco d'Assisi, nonostante il più grande divulgatore delle proprietà dei "semplici", nonché primo ricercatore sistematico delle piante, sia da individuare nella figura di Alberto Magno (1193-1280), maestro di Tommaso d'Aquino, mentre è pure da segnalare Pietro Ispano da Lisbona, forse più conosciuto come Papa Giovanni XXI, scrisse un'opera, il "*Thesaurus pauperarum*", nel 1276 interamente dedicata agli strati meno abbienti della popolazione, per dar loro l'opportunità di curarsi a poco prezzo.

Fu sempre nel Medioevo che nacquero in tutta Europa le Università (Bologna, Padova, Parma, Parigi, Oxford, Cambridge), le quali si dedicarono ad un'opera di razionalizzazione e sfoltimento delle tante pratiche magiche e rituali, facendo progredire il sapere su basi decisamente più scientifiche.

Circa nello stesso periodo a Venezia nacquero le Corporazioni degli Speziali, con il compito di vigilare e dirigere il commercio di spezie e piante officinali provenienti dall'Oriente nella Serenissima⁵¹. Questa Repubblica è

⁵¹ Secondo la tradizione per "spezie" non si intendeva qualsiasi aroma utilizzato in cucina, ma solo i prodotti esotici, provenienti da lontano, dall'Oriente; tali prodotti non avevano alcuno scopo culinario, ma solo una funzione terapeutica. Le testimonianze di Aldobrandino da Siena, nel suo *Régime du corps* (1256), raccontano il massiccio impiego di cannella, zenzero, pepe, chiodi di garofano, prima per curare le facoltà del corpo, e poi per "cuocere bene la carne". Già attorno al XIV secolo però la crescente diffusione delle spezie aveva sollevato problemi analoghi a quelli attuali in tema di integratori alimentari: dovevano essere considerate alimenti o farmaci? Una parziale risposta proviene da un autore di quel tempo, Magnino da Milano, che nel suo *De saporibus* avverte contro l'uso smodato delle salse, mostrando di assimilarle ai medicamenti: "Le salse . . . hanno una natura medicinale e, di conseguenza, coloro che sanno le

l'esempio più importante di incontro e fusione tra Oriente e Occidente, tra cultura del male e del continente. A partire dal XV secolo, con le grandi scoperte geografiche e l'invenzione della stampa, si rinnovò e allargò enormemente il patrimonio di conoscenze mediche, che fu divulgato e reso conoscibile anche ad un pubblico che non necessariamente doveva appartenere alla classe medico-scientifica.

Nei due secoli successivi, fino al '700, l'erboristeria, la medicina e la botanica ebbero modo di confermarsi come valide fonti di cura durante le pestilenze che afflissero l'Europa, ma già iniziava a perfezionarsi la separazione e lo sviluppo autonomo della medicina come metodo di sintetizzare principi attivi in laboratorio. Infatti, nel XIX secolo si assistette all'abbandono quasi totale dei derivati naturali a favore appunto della sintesi chimica di principi attivi, pur inizialmente estratti dalle piante, nonostante fu proprio alla fine del 1800 che vennero conati i termini *fitoterapia* e *fitofarmaco* ad opera del medico francese H. Leclerc⁵².

Il primato delle piante come materia prima per la produzione di farmaci era quindi destinato ad essere infranto dalla scoperta del principio attivo, che, nel volgere di pochi decenni, produsse un grande sconvolgimento nella medicina e nella farmacologia, grazie ai vantaggi che esso racchiude: azione terapeutica più intensa, più costante e più facilmente dosabile di quella della pianta da cui deriva, maggiore facilità di manipolazione, minore deperibilità e più facile conservazione, fecero sì che a partire dal 1800 i principi attivi venissero progressivamente a sostituire i "semplici" da cui derivano. Inoltre la richiesta di attrezzature e tecniche costose e complesse per l'estrazione di un principio determinarono l'uscita di scena del farmacista o dell'erborista a vantaggio dell'insorgere di apposite industrie chimiche; e questo trasferimento della preparazione del farmaco all'industria comportò che la ricerca e la scoperta di nuovi farmaci ora erano monopolio di tecnici specializzati, per loro natura tendenti ad indirizzare le loro ricerche in un campo sempre più marcatamente chimico, con conseguente abbandono delle piante medicinali. Una secondaria spinta all'affermarsi del farmaco fu poi data dall'industrializzazione e

rifiutano del tutto nel regime di salute, perché per conservare la salute ci si deve astenere da tutte le cose medicinali".

⁵² L. LEE, *Introducing Herbal Medicine into Conventional Health Care Settings*, in *Journal of Nurse-Midwifery*, Vol. 44, No. 3, 1999, p. 254.

urbanizzazione delle popolazioni, con conseguente distacco dalla natura e diminuzione dell'utilizzazione di prodotti naturali; ancora oggi infatti, a riprova di quanto appena detto, nei paesi in cui lo sviluppo industriale e l'urbanizzazione sono maggiori, le specie botaniche citate nelle farmacopee sono in numero molto inferiore a quelle citate dalle farmacopee dei paesi in cui l'agricoltura ha ancora una importanza notevole.⁵³

Solamente negli ultimi decenni, a partire dagli anni '60 circa, si è avuta una sorta di inversione di tendenza, volta a criticare l'eccessivo tecnicismo e a far riaffiorare i valori naturali, che ha condotto alla conferma scientifica della tradizione empirica popolare; tale *revirement* è dovuto a vari fattori, tra i quali, però, tre senza dubbio meritano di collocarsi in cima alla classifica, e sono, rispettivamente, la rinascita di una più attenta sensibilità verso la natura e ciò che offre, una maggiore attenzione al benessere del proprio organismo⁵⁴, che si vuole il più possibile libero da tossine chimiche, e la constatazione degli effetti collaterali spesso negativi dei farmaci di sintesi. A ciò si deve inoltre e necessariamente aggiungere il lavoro massiccio di pubblicizzazione operato dai mass media, che, anche attraverso la citazione di famose riviste di medicina, alimentano la convinzione dell'efficacia degli estratti vegetali nel miglioramento dello stato di salute e qualità di vita. Ultimo, ma non meno importante, è il fattore economico, rappresentato dalla incapacità dell'economia globale di assorbire il crescente costo dei farmaci provenienti dai cosiddetti Western Countries, che spinge quindi alla rivalutazione della medicina vegetale come forma alternativa e/o complementare di trattamento. Interessante è notare come in questo quadro anche nell'industria farmaceutica è andata rafforzandosi una corrente di pensiero tendente ad indicare come sia stato un errore, anche dal punto di vista economico, abbandonare totalmente le sostanze naturali in favore di quelle sintetiche, osservando che i principi attivi estratti da una determinata specie svolgono sovente un'azione diversa e meno favorevole di quella delle piante *in toto*. Si è così capito che i prodotti naturali racchiudono in sé un insieme di principi attivi non riproducibili in laboratorio, e che agiscono in sinergia, curano l'organismo

⁵³ Nella Farmacopea per gli Stati sardi, edita a Torino nel 1853, ad esempio, su 1104 monografie riportate, ben 635 si riferivano a piante o a preparazioni ottenute con piante. (L. CARAMIELLO, *Rapporto tra le vicende storiche e le conoscenze fitoterapiche delle popolazioni*, relazione al convegno *Erbe e medicina: un futuro che sa di antico*, S.Stefano d'Aveto, 16-17 dicembre 1976)

⁵⁴ Cfr. LEE, *op. cit.*, p. 255.

senza danneggiarlo; ed è bene notare che un simile atteggiamento fideistico verso la medicina naturale non è riscontrabile, come ovvio verrebbe da pensare, nelle sole aree geograficamente (e forse anche economicamente e politicamente) più isolate, lontane dai contatti con la civiltà moderna. La WHO (World Health Organization) ha infatti stimato che circa l'80% della popolazione mondiale fa ancora principalmente affidamento sui rimedi di origine botanica⁵⁵, anche se ciascun gruppo sociale basa questa scelta su premesse filosofiche profondamente diverse⁵⁶. I primi a recepire gli insegnamenti della medicina olistica orientale, o delle popolazioni delle foreste amazzoniche, furono gli americani, attorno agli anni '70 del secolo passato, che fondarono dei veri e propri movimenti "olistici" in cui l'approccio alla persona era globale e non settoriale, proponendo alternative terapeutiche ancora oggi ritenute da alcuni ridicole, come meditazione, yoga, massaggi e arti marziali, in accompagnamento agli *herbal remedies*⁵⁷.

Il punto cardinale attorno a cui ruota la riscoperta dell'interesse dell'individuo sta nelle "malattie" degli stili di vita; in altre parole è il fallimento dell'alimentazione moderna ad aver portato malessere fisico e psichico, e che la *perfect health* è uno stato che ogni persona deve prima di tutto scegliere e non aspettare che le sia comandato dall'esterno, perché l'esterno, l'ambiente tossico, l'acqua contaminata, cosmetici e medicinali, sono la causa della rottura dell'equilibrio primordiale insito nell'uomo.

Per questo motivo anche la c.d. "Complimentary and Alternative Medicine (CAM)" fatica ad apparire integrata nella società poiché sembra porsi in un'ottica di aperta sfida verso le pratiche mediche convenzionali e dominanti⁵⁸. A poco sembrano inoltre essere serviti i tentativi recenti di riproporre tali pratiche sotto diverso nome, parlando di medicina complementare ed integrativa (anziché alternativa), per cercare di sottolineare la vicinanza e non lo scontro con la medicina convenzionale⁵⁹.

⁵⁵ W. M. SIMPSON Jr., *Herbal Medicine in the Twenty-First Century*, in *Journal of Agromedicine*, Vol. 7, Fasc. 2, 2000, p. 1.

⁵⁶ H. A. BAER, *The Work of Andrew Weil and Deepak Chopra – Two Holistic Health/New Age Gurus: A Critique of the Holistic Health/New Age Movements*, in *Medical Anthropology Quarterly*, 17(2), 2003, p. 234.

⁵⁷ *Id.*

⁵⁸ P. A. CLARK, *The Ethics of Alternative Medicine Therapies*, in *Journal of Public Health Policy*, Vol. 21, No. 4, 2000, p. 447.

⁵⁹ *Id.*

Tale nuova attrattiva verso le erbe e i rimedi naturali, in un'ottica di reinserimento dell'uomo in quella natura da cui l'industrializzazione e la globalizzazione lo hanno strappato⁶⁰, riscontrabile tra l'altro in settori dell'industria diversi da quello farmaceutico (si pensi alla produzione dei liquori, alla cosmetica, e all'aromatizzazione in genere), ha immancabilmente incrementato il commercio di queste piante, provenienti soprattutto dal medio ed estremo oriente, che ha raggiunto cifre considerevoli.

A fronte di queste constatazioni, indubbiamente notevoli, vi è però da segnalare che dal punto di vista operativo le cose sono tutt'altro che semplici, a causa di legislazioni frammentarie, disarmonizzate e formulate in maniera tutt'altro che chiara in riferimento all'utilizzo dei prodotti erboristici nel settore alimentare.

Per quel che ne concerne l'inquadramento normativo all'interno dell'Unione Europea, brevemente, vi è da dire che una pianta officinale non rientra a priori in un autonomo schema normativo, ma può essere utilizzata come ingrediente o componente di un determinato prodotto, alimento o farmaco, solo se il suo utilizzo rispetta le regole imposte a quel prodotto per cui, ad esempio, qualora si intendesse utilizzare una base vegetale per la preparazione di un integratore alimentare (che è considerato un alimento) si dovranno rispettare tutte le normative, generali e speciali, relative alla produzione, alla sicurezza, all'igiene, all'etichettatura, del prodotto finito⁶¹. Allo stesso modo, oltreoceano, negli Stati Uniti, non vige una normativa autonoma delle piante medicinali, rientrando infatti i medicinali a base di piante nella categoria dei "food

⁶⁰POULAIN, *op. cit.*, p. 34.

⁶¹ Più precisamente, la preparazione di un integratore alimentare, a base vegetale in questo caso, impone il simultaneo rispetto di più corpi normativi: il Regolamento (CE) N. 178/2002, in materia di sicurezza alimentare; la Direttiva 2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari; il Regolamento (CE) N. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari; il Regolamento (CE) N. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari; la Direttiva 2000/13/CE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità; il Regolamento (CE) N. 1881/2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari; la Direttiva 89/107/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano; il Regolamento (CE) N. 396/2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale; il Regolamento (CE) N. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze negli alimenti; il Regolamento (CE) N. 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

supplements”, regolati dal Dietary Supplements Health and Education Act (DSHEA), varato dal Congresso nel 1994.

Dopo questo sottilissimo ed indispensabile cenno, le difficoltà pratiche che si incontrano accostandosi alle erbe medicinali risiedono nella constatata impossibilità di produrre evidenze scientifiche valevoli per ciascun tipo di vegetale, dal momento che spesso diverse erbe medicinali sono miscelate insieme per formare un unico composto finale, rendendo così estremamente difficile attribuire l’effetto, salutistico o curativo, ad un’erba particolare.

Interessante sotto questo profilo il metodo statunitense per cercare di corroborare scientificamente la presunta efficacia delle erbe medicinali, che sovente giace su dati empirici, o aneddoti, al punto tale da essere denominata *folk medicine*⁶².

Si fa riferimento al cosiddetto “6S Process”, che prevede l’individuazione di elementi di ricerca scientifica attraverso i seguenti passaggi: *herb selection, source, structural analysis, herb standardization and manufacturing, and pharmacological and clinical studies*. Come è facilmente evidenziabile questo processo include una possibile componente di ricerca, per il semplice fatto che non può esserci la sola cosiddetta “hystorical evidence” a dimostrare la sicurezza e l’efficacia di tali prodotti⁶³.

⁶² Cfr. LEE, *op. cit.*, p. 254.

⁶³ J. CHANG, *Medicinal Herbs: Drugs or Dietary Supplements?*, in *Biochemical Pharmacology*, Vol.59, 2000, p. 212.

CAPITOLO II

L'alimentazione funzionale: stato dell'arte e prospettive

2.1. Il successo dei “*Functional foods*” tra nuove esigenze dei consumatori e strategie di mercato

Parlare di “*functional foods*”, o alimenti funzionali, è abitudine relativamente recente; questo nuovo concetto, o categoria, di cibi vide la sua origine in Giappone negli anni '80 del secolo passato, dove si iniziò a parlare di Foods for Specified Health Use (FOSHU), anche se nell'area asiatica vantava già una certa tradizione. Infatti in Cina, Giappone, e Paesi limitrofi, molti cibi sono stati tradizionalmente sempre associati a specifici benefici sulla salute.

Nei Paesi occidentali invece, si fa risalire all'inizio del ventesimo secolo l'apparizione del primo *functional food*, una bevanda nota a livello globale, chiamata Coca-Cola⁶⁴.

Il termine “functional food” è però sempre stato difficile da definire, e non mancano critiche volte a considerare questa dizione un pleonasma intriso di ambiguità, per la semplice ragione che tutti i cibi già sono funzionali. Anche per questo forse gli apparati statali deputati alla regolamentazione del settore alimentare non riconoscono detti alimenti come autonoma categoria nutrizionale.

A fare un po' di chiarezza è intervenuto, sul finire degli anni '90, l'International Food Information Council, che ha stilato la seguente definizione: “*foods that provide health benefits beyond basic nutrition.*” Vale a dire che i functional foods sono quei cibi che forniscono benefici per la salute, in aggiunta, od oltre, al normale apporto nutrizionale.

Tale definizione è stata accettata dall'American Dietetic Association, che in una nota si permette però di includere nel novero tutti i cibi che in senso lato abbiano ripercussioni benefiche sullo stato di salute, come ad esempio gli snacks a basso contenuto di grassi.

Nemmeno questi tentativi sono però stati soddisfacenti, perché non permettono di tracciare una chiara demarcazione tra i cibi funzionali e tutti gli altri ad uso comune, per la succitata ragione che quasi tutti i cibi possono apportare benefici a qualche funzione corporea. Stando a queste definizioni infatti

⁶⁴ J. A. WESTSTRATE, G. Van POPPEL, P. M. VERSCHUREN, *Functional foods, trends and future*, in *British Journal of Nutrition*, Vol. 88, Suppl. 2, 2002, p. S233.

anche la semplice acqua del rubinetto potrebbe vantare la qualifica di alimento funzionale, per il semplice fatto che una sua spontanea, e regolare, assunzione, permette di prevenire cistiti, calcoli renali e probabilmente alcune forme tumorali alle vie urinarie.

Di fronte a questi equivoci merita di essere citata la più concreta enunciazione che è stata data, nel 1994, al concetto di cibi funzionali da parte dell'Institute of Medicine della US National Academy of Sciences, che fa riferimento a quei cibi "in cui le concentrazioni di uno o più ingredienti sono state manipolate o modificate per migliorare il loro contributo ad una dieta salutare"⁶⁵.

Però neppure questa definizione è esaustiva, in quanto omette il riferimento ad un aspetto centrale nella discussione sui *functional foods*, che è la stretta connessione tra questi cibi e quegli altri alimenti che invece, esplicitamente o implicitamente, vantano in etichetta qualità salutistiche, dal momento che sul mercato il termine "functional food" è quasi esclusivamente attribuito a questi ultimi.

Altre definizioni sono state date da molti altri istituti scientifici che si occupano di scienza della nutrizione, così ad esempio, a livello europeo è accolta la definizione contenuta nell'"European Consensus Document", stilato dall'International Life Sciences Institute:

"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 disease... A functional food can be a natural food, a food to which a component has been added, or a food from which a component has been removed by technological or biotechnological means. It can also be a food where the nature of one or more components has been modified, or a food in which the bioavailability of one or more

⁶⁵ M. B. KATAN, N. M. DE ROOS, *Promises and Problems of Functional Foods*, in *Critical reviews in Food science and Nutrition*, 44:5, p. 370.

components has been modified, or any combination of these possibilities”⁶⁶

Questa definizione, che prende atto della constatazione che “functional food” è un concetto piuttosto che una nitida cerchia di prodotti, parte dalle caratteristiche che il comitato di esperti in nutrizione, coordinato dall’International Life Sciences Institute nell’ambito dell’azione concertata promossa dalla Commissione Europea sullo studio degli alimenti funzionali, ha affermato che un alimento debba presentare affinché possa essere considerato funzionale:

- 1: essere un normale alimento quotidiano
- 2: consumato nell’ambito di una normale dieta
- 3: composto da ingredienti che fanno parte della natura del prodotto (e quindi non appositamente sintetizzati), magari anche in concentrazioni aumentate, o da ingredienti che normalmente non fanno parte di quell’alimento, e
- 4: che abbia un effetto positivo su funzioni mirate, oltre al classico effetto nutritivo
- 5: che possa migliorare lo stato di salute generale e/o ridurre il rischio di una malattia, o fornire un beneficio alla salute in termini di miglioramento della qualità di vita comprese funzioni fisiche, psicologiche, comportamentali
- 6: presentare messaggi autorizzati e scientificamente corroborati

Tali capisaldi rappresentano appunto la base del cosiddetto European Consensus on “Scientific Concepts of Functional Foods”⁶⁷. E’ comunque opportuno rimarcare che la principale caratteristica del “functional food” consiste nel suo essere un alimento per natura, e non qualcosa presentato sotto forma di pillole, capsule, o altro integratore alimentare, nonostante le loro funzioni spesso siano molto affini, anzi, talvolta identiche, rimanendo così la forma di

⁶⁶ A. T. DIPLOCK, P. J. AGGET, M. ASHWELL, F. BORNET, E. B. FERN & M. B. ROBERFROID, *Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus document*, in *British Journal of Nutrition*, 81, Suppl. 1, p.6.

⁶⁷ M.B. ROBERFROID, *Global view on functional foods: European perspectives*, in *British Journal of Nutrition*, 88, Suppl. 2, p. 134 .

presentazione l'unico criterio utile per distinguere i due prodotti. Infatti tra integratori alimentari e alimenti funzionali intercorre una stretta correlazione, data dalla possibilità di combinare le proprietà funzionali degli alimenti, e i non meglio definiti effetti nutritivo - fisiologici degli integratori. Da un alimento si può quindi estrarre la sua componente funzionale, e proporla tale e quale al consumo sotto forma di integratore, quindi attraverso una presentazione simil-farmaceutica. È possibile però anche l'effetto inverso, ossia aggiungere le proprietà dell'integratore a quelle di un alimento, onde ottenere così un alimento funzionale, dal momento che l'integratore serve appunto ad integrare con vitamine e minerali una normale dieta che però, per le più svariate ragioni, ne risulta carente.

Tuttavia bisogna porre in evidenza i limiti normativi che sono stati posti a questi tentativi di far nascere alimenti funzionali dalla possibilità di combinare integratori e matrici alimentari; il riferimento corre evidentemente al Regolamento (Ce) n.258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, meglio conosciuto come il regolamento sui *novel food*. Infatti a livello comunitario, sulla questione appena descritta si è concordato che:

*“ l'uso esclusivo di alimenti o ingredienti alimentari nella UE come integratori, o negli integratori, non dovrebbe essere considerato come consumo umano significativo ai sensi del regolamento 258/97/CE. Un altro uso alimentare, pertanto, diverso da quello di integratore, dovrebbe richiedere l'autorizzazione secondo detto regolamento ”*⁶⁸.

Tornando alle nozioni che cercano di rispondere all'interrogativo su cosa sia un “functional food”, interessante è pure la definizione, un po' lata a dire il vero, che ne è stata data dall'Australian National Excellence Centre for Functional Foods (NECFF), includendo nella categoria qualsiasi alimento che abbia riconosciuti componenti bioattivi, in grado di promuovere il generale stato di benessere e di salute, supportati da una comprovata base scientifica.

Infine, per concludere questo breve panorama definitorio, è utile citare cosa a riguardo hanno scritto Heasman e Mellentin nel loro libro, intitolato non a caso “*The Functional Foods Revolution*”:

⁶⁸ B. SCARPA, *Gli integratori alimentari oggi: effetti nutritivo e fisiologici nel complesso quadro normativo alimento-farmaco. Analisi tecnica*. Di Renzo Editore, Roma, 2006, p. 28.

*“Functional foods are about manipulating and constructing foods and diets not just to maintain well-being or a balanced diet, but to actively participate in shaping health status... [The] scientific challenge is all about identifying the individual components of plants and other foods that can prevent disease and illness and also enhance and prolong healthy and active life”*⁶⁹

Come si può notare non ci sono definizioni più accreditate di altre riguardo al tema oggetto di questo paragrafo, sicché la descrizione del concetto deve spostarsi su un altro piano, per essere più pienamente compreso. Si allude al fatto che, dal momento che non esistono validi criteri per distinguere i cibi funzionali dagli altri (i.e. “non-functional foods”) in termini di caratteristiche e qualità intrinseche, la riflessione deve spostarsi sul versante della loro commercializzazione, della loro presentazione al consumatore finale, cercando in tal modo di tracciare una sicura linea distintiva tra i vari tipi di alimenti presenti sul mercato, essendo tutti appunto potenzialmente funzionali nel senso sopra riferito. Si può allora iniziare ad abbandonare la definizione di “functional food”, adottandone un’altra, che in maniera più pregnante descrive i cibi a cui ci si sta riferendo: si parla allora di “*functionally marketed foods*”⁷⁰, concetto che si ritrova anche nella definizione data ai functional foods da Nestle, nel 2002, descrivendoli come “*products created just so that they can be marketed using health claims*”⁷¹.

Infatti è utile notare che i c.d. *functional foods* possono essere visti semplicemente come la risposta che le industrie alimentari danno alla crescente domanda dei consumatori di cibi che siano allo stesso tempo allettanti e salutari, considerazione questa corroborata anche dai numeri: il mercato degli alimenti funzionali, presentati esplicitamente, mediante appositi “*health claims*”, come aventi effetti salutari fa registrare dati per circa 7 miliardi di Euro nei paesi europei, in Giappone e negli Usa. Se invece si prescinde da espliciti richiami salutistici in etichetta allora le cifre sono inevitabilmente destinate a lievitare, assestandosi attorno ai 95 miliardi di Euro, sebbene vi sia da dire che questo dato

⁶⁹ HEASMAN M. & MELLENTIN J., *The Functional Foods Revolution: Healthy People, Healthy Profits?* London: Earthscan 2001

⁷⁰ G. SCRINIS, *Functional foods or functionally marketed foods? A critique of, and alternatives to, the category of “functional foods”*, in *Public Health Nutrition*: 11(5), p. 544.

⁷¹ KATAN, DE ROOS, *op. cit.*, p.370.

risalga a poco meno di un lustro fa. Si stima ad ogni modo che per i prossimi cinque anni vi possa essere una crescita attorno al 10% annuo.

Inoltre non si può trascurare, quando si guarda al futuro, l'impatto di una nuova branca della scienza della nutrizione, la nutrigenomica⁷², e gli effetti che essa avrà sull'alimentazione, potendo costituire una nuova categoria di cibi funzionali, i *nutrigenomically marketed foods* appunto.

Ma questa deriva pare essere abbastanza lontana dal momento che ad oggi i *functional foods* che si trovano in commercio sono ancora basati su scoperte, forse casuali, della scienza della nutrizione, e non costituiscono invece il frutto di mirate strategie di ricerca su detti cibi. Infatti ci si limita ancora ad analizzare gli aspetti positivi dei normali alimenti, e successivamente si crea un alimento funzionale, ottimizzando appunto questi benefici. L'innovazione futura consisterà però nel compiere un passo ulteriore, vale a dire individuare ed integrare i bisogni e la domanda dei consumatori con strutturati e mirati processi di ricerca scientifica, attraverso un meccanismo che è stato sintetizzato nelle formule "market pull" – "science push"⁷³.

In ogni caso, anche per permettere nel migliore dei modi l'avvento della nutrigenomica, è fondamentale captare le istanze dei consumatori, ed ottenere la loro approvazione dal momento che si potrebbe arrivare ad un'alterazione drammatica del modo in cui si intenderà il rapporto tra cibo e salute.

Proprio per circoscrivere l'apporto benefico ad alcune tipiche funzioni fisiologiche, senza sconfinare nel terreno dei trattamenti medici, la già menzionata azione concertata dell'International Life Sciences Institute sulla Functional Food Science in Europe (FUFOSE) ha individuato sei ambiti verso cui dovrebbe rivolgersi la scienza della nutrizione funzionale:

- 1 – crescita, sviluppo e diversificazione
- 2 – meccanismi metabolici
- 3 – difesa contro reagenti ossidanti

⁷² "La nutrigenomica è una scienza multidisciplinare che riesce a combinare la genetica con la nutrizione, cercando di svolgere un attivo ruolo preventivo, in difesa dell'organismo. Nell'ultimo decennio si sono moltiplicati gli studi e le ricerche in campo nutrigenomico, attraverso l'elaborazione di test genetici volti a svelare le mutazioni, responsabili di alcune delle più comuni e gravi patologie, quali il diabete, l'ipercolesterolemia, le intolleranze alimentari e il cancro, ma anche attraverso un'attenta indagine sui benefici che alcune categorie di alimenti apportano se introdotti preferenzialmente nella dieta". Da www.benessere.com

⁷³ WESTSTRATE, Van POPPEL, VERSCHUREN, *op. cit.*, p. 234.

- 4 – sistema cardiovascolare
- 5 – sistema gastrointestinale
- 6 – funzioni psicologiche e comportamentali

Queste “benefit categories” indicano gli ambiti a cui i cibi funzionali dovrebbero essere rivolti per migliorarne le funzioni, o al limite anche ridurne il rischio di patologie, ma sempre facendo riferimento a persone in stato di buona salute, e non invece come pretesto per mascherare sotto la veste di functional food un trattamento per persone malate.

Tuttavia, se è indubbio che le succitate categorie restino rilevanti da un punto di vista medico-scientifico, in quanto afferenti a specifiche funzioni corporali, è però anche ad altro che l’attenzione dei consumatori si rivolge, e che l’industria alimentare tende a sviluppare: il riferimento corre agli alimenti che sono funzionali in quanto apportano un quotidiano contributo in termini di salute. Quindi, benefici come la pelle sana e liscia, il collegamento tra stato mentale, stress, e performance fisiche o scolastiche, ovvero la capacità di perdere peso grazie ad un senso di sazietà introdotto da alcune barrette ipocaloriche, di certo attraggono poco la comunità scientifica, ma esercitano un’attrazione sempre maggiore nella vita di tutti i giorni. Quel che è certo è che il ruolo degli alimenti funzionali rischia di collidere strettamente con quello di altri prodotti, quali gli integratori alimentari e i medicinali, ai quali forse sembrano talvolta più affini dal momento che svolgono una funzione di riduzione del rischio di malattie piuttosto che di prevenzione. Ecco che allora un’altra sfida nel campo della nutrizione è quella rappresentata dall’interrogativo se i “benefit claims” dei *functional foods* debbano essere assoggettati alle stesse stringenti regole dei *claims* che fanno riferimento alla riduzione di un fattore di rischio di una malattia, soprattutto dopo aver preso atto che l’industria alimentare sta massicciamente, e con successo, promuovendo alimenti che si collocano nell’area del controllo del peso, delle funzioni cardiache, e del miglioramento delle “prestazioni” mentali, mnemoniche, e *latu sensu* cerebrali, attraverso i cosiddetti *smart foods* o *energy drink*. I fattori che determinano il successo di queste formule alimentari sono sostanzialmente tre, anche se solo i primi due rivestono un’importanza primaria dal punto di vista di un produttore, e sono, rispettivamente, il sapore e la praticità. Per quanto concerne il primo elemento vi è da dire che da esso non si può prescindere, per il

fatto che i consumatori, fatta qualche piccola eccezione, non sono disposti a sacrificare il gusto per la salute; in secondo luogo detti prodotti devono adattarsi ai frenetici stili di vita imposti dalla modernizzazione, per cui un alimento funzionale avrà tanto più successo quanto sarà presentato, ad esempio, sotto forma di accattivanti barrette, direttamente pronte ad essere ingerite. Il terzo fattore di successo, che può essere però non ben visto dall'industria, è una più stringente regolamentazione dei *claims*, cosicché il produttore possa indirizzare solamente messaggi per i quali vi sia comprovata conoscenza in termini di effetti benefici, al fine di guadagnare quella fiducia nel consumatore che spesso è mancata, rispondendo anche al bisogno del compratore di essere orientato, guidato correttamente tra le miriadi di opzioni che gli si presentano agli occhi, in modo da realizzare un'effettiva comunicazione basata sull'interazione tra scienza e sensibilità verso i bisogni del destinatario.

Tale ultimo profilo si rivela esplicitato anche nel già menzionato European Consensus, dove la sfida che sono chiamate ad affrontare scienza e comunicazione è descritta nel modo seguente:

“As the relationship between nutrition and health gains public acceptance and as the market for functional foods grows, the question of how to communicate the specific advantages of such foods becomes increasingly important. Communication of health benefits to the public, through intermediates such as health professionals, educators, the media and the food industry, is an essential element in improving public health and in the development of functional foods. Its importance also lies in avoiding problems associated with consumer confusion about health messages. Of all the different forms of communication, those concerning claims – made either directly as a statement on the label or package of food product, or indirectly through secondary supporting information – remain an area of extensive discussion”⁷⁴.

Nello stesso ordine di idee si pone anche un altro studioso, Hudson, che nel 1994 afferma quanto segue: “ *the links between nutrition science and food*

⁷⁴ Diplock *et al.* (1999)

product developement will flow through to consumers only if the required communication vehicles are put in place”⁷⁵.

Questo pensiero però pone l’accento maggiormente sulla necessità di un’adeguata comunicazione degli “health benefits”, dal momento che la comunicazione in ambito alimentare proviene spesso da varie fonti, che sono talvolta contraddittorie, contribuendo a creare confusione, e quindi ignoranza o falsa informazione. Perciò ogni messaggio riferito a cibi funzionali dovrebbe essere veritiero, non fuorviante, scientificamente provato e reso in modo chiaro al consumatore.

2.2. Un mercato in continua espansione: gli integratori alimentari

Nell’ambito dell’alimentazione funzionale un ruolo centrale è occupato dagli integratori alimentari; sebbene questi prodotti, dal punto di vista delle definizioni, non corrispondano propriamente agli alimenti funzionali, così come definiti a livello globale⁷⁶, non vi è dubbio che la motivazione che spinge sempre più consumatori verso la loro assunzione sia quella di assicurare benefici aggiuntivi e immediati al proprio organismo.

Ciò che più nello specifico contraddistingue un *functional food* da un integratore, dal punto di vista scientifico, (dato che legalmente sono entrambi alimenti, come vedremo nel proseguo dell’analisi) è l’entità del beneficio aggiuntivo ricercato: l’alimento funzionale è tale se riesce soddisfacentemente a dimostrare di avere un effetto benefico e mirato su una o più funzioni dell’organismo, *al di là di adeguati effetti nutritivi*, in modo da risultarne un evidente miglioramento dello stato di salute e di benessere e/o una riduzione del rischio di malattia. Esso è quindi un normale costituente della nostra dieta, parte del normale regime alimentare per cui i suoi effetti benefici devono derivare dal suo consumo nelle quantità che ci si aspetta vengano consumate con una regolare dieta.

L’integratore alimentare, invece, è il concentrato di beneficio aggiuntivo, che può essere nutrizionale o fisiologico, e tale differenza è rispecchiata pure nelle diverse modalità di presentazione dei due prodotti; l’alimento funzionale è

⁷⁵ Vedi ROBERFROID, *op. cit.* p. 136.

⁷⁶ V. *retro*, § 1.

infatti un cibo convenzionale, l'integratore invece non lo si trova aggiunto agli alimenti, ma è introdotto in commercio perlopiù in forma di capsula o pillola.

Il successo massiccio guadagnato dagli integratori alimentari negli ultimi decenni è correlato senza dubbio alla mutazione repentina degli stili e ritmi di vita, cui, correlativamente, è seguita una modifica delle abitudini alimentari.

Al loro esordio questi prodotti erano principalmente destinati a supportare ed aumentare l'apporto energetico richiesto dagli sportivi, a reintegrare i sali minerali persi con la sudorazione, a fornire più proteine di quelle apportate dagli alimenti per aumentare rapidamente la massa muscolare; si trattava quindi di prodotti di nicchia, guardati con sospetto dalla maggior parte delle persone in quanto la loro denominazione (*integratore alimentare*), si riteneva fosse semplicemente una formulazione "*politically correct*" dietro la quale occultare prodotti fin troppo simil-farmaceutici o dopanti come steroidi anabolizzanti⁷⁷, in grado tra l'altro di creare dipendenza come le droghe.

L'altro settore che insieme a quello dello sport vide per primo l'affermarsi degli integratori alimentari fu quello della dietetica, e soprattutto negli Stati Uniti, dai quali inizialmente proveniva la più parte di questi prodotti, e nei quali si verificarono per primi i connessi problemi di qualificazione legale, a causa dei tentativi di attribuire a questi composti vitaminico-minerali proprietà curative.

Oltreoceano, come noto, a partire dagli anni '70 del secolo scorso, si è partiti da situazioni di sovrappeso, per arrivare ad un recente passato che ha visto il dilagare dell'obesità come vera e propria epidemia nazionale, che oggi assorbe, in termini economici, il 9% di tutto il bilancio della sanità, cioè 147 miliardi di dollari, che, secondo le stime, diventeranno 344 nel 2018, quindi con aumento di dodici punti percentuali⁷⁸.

Di pari passo con l'aumentare del sovrappeso e dell'obesità si è pertanto assistito ad un incremento della commercializzazione di integratori alimentari che

⁷⁷ Gli steroidi anabolizzanti sono ottenuti dalla manipolazione chimica del testosterone, ormone endogeno presente della maggior parte dei mammiferi. Queste sostanze sono utilizzate anche in campo medico per curare alcune patologie, ma ciò che fa di esse prodotti dopanti è il fatto che la quantità di assunzione supera dalle dieci alle cento volte il dosaggio terapeutico, e, nonostante la diffusione di informazioni relative agli effetti dannosi a lungo termine, molti atleti le assumono in modo "amatoriale" senza controllo medico, causando al loro organismo disturbi metabolici, comportamentali, cognitivi e dipendenza.

⁷⁸ Per rendere meglio la portata dell'obesità nella popolazione degli Stati Uniti si possono citare i dati forniti dai Centers for Disease Control and Prevention: il 32,7% degli adulti (oltre i 20 anni) sono sovrappeso, il 34,3% sono obesi e il 5,9% sono estremamente obesi. Il fenomeno recentemente ha allarmato pure il Vecchio continente, che vede obesa ad oggi quasi la metà della sua popolazione.

reclamizzavano accattivanti proprietà dimagranti, attraendo così quei soggetti che, essendo obesi o a rischio, erano terrorizzati dalla maggiore esposizione al rischio di contrarre patologie legate al peso eccessivo⁷⁹.

Anche in questo ambito però i nuovi prodotti non furono ben visti, poiché spesso le accattivanti etichette facevano leva proprio sui bisogni e i timori di soggetti a rischio⁸⁰ di qualche patologia o che si trovavano in una condizione psico-fisica deteriore rispetto alla maggior parte della popolazione, o che semplicemente erano allettati dalla reclamizzata facilità con cui sarebbe stato possibile ottenere determinati risultati (soprattutto per quel che riguarda la cura del corpo), e di conseguenza gli effetti miracolosi pubblicizzati suonavano per lo più come ingannevoli prese in giro. Inoltre tali prodotti, data la loro novità e ancora limitata diffusione, non erano né stati studiati troppo bene scientificamente, né considerati dai legislatori nazionali, i quali, in maniera piuttosto frammentaria emanavano per lo più circolari o raccomandazioni relative alla sicurezza e alla liceità di taluni ingredienti, ovvero, in un clima di confusione generale ne ostacolavano o complicavano la commercializzazione richiedendo ai produttori di seguire le procedure di autorizzazione previste per i farmaci. La principale conseguenza di questa situazione incerta fu quella che spesso i consumatori di questi prodotti “dimagranti”, illusi dalle *claims* proposte che facevano leva sui loro punti deboli, e convinti della loro sicurezza e genuinità (dato che si faceva spesso riferimento a prodotti di origine vegetale, o contenenti estratti di erbe medicinali), incorrevano nella c.d. “*overconsumption*”, cioè ne assumevano, senza previa consultazione medica, quantità eccessive, accusando poi reazioni avverse nell’organismo, riportando nei casi più lievi tachicardie o disturbi all’apparato digerente, ma in altri danni al fegato o infarti.

Nonostante ad oggi vi siano regole più o meno rigide che disciplinano il settore degli integratori alimentari, quelli relativi alla riduzione del peso corporeo sono senza dubbio quelli che ancora detengono il primato nella popolarità tra il pubblico, e che, per conseguenza rappresentano la maggior parte dei profitti per le

⁷⁹ K. A. VAN TASSEL, *Slaying the Hydra: The History of Quack Medicine, the Obesity Epidemic and the FDA’s Battle to Regulate Dietary Supplements Marketed as Weight Loss Aids*, in *Indiana Health Law Review*, Vol. 6:203, 2009, p. 205.

⁸⁰ *Id.*

industrie produttrici⁸¹. Questo dato è significativo perché permette di capire anche le ragioni della recente rivalutazione e successo di questa categoria merceologica.

Come detto in apertura di paragrafo, da almeno qualche decennio si è assistito ad un significativo mutamento delle abitudini alimentari, conseguente alla frenesia e velocità del moderno stile di vita; i rapporti interpersonali aumentano in quantità ma diminuiscono in qualità, i talvolta stretti orari entro cui consumare un pranzo o una cena, uniti allo spopolare delle catene di *fast foods*, degli alimenti surgelati pronti in pochi minuti mediante tecniche di cottura, quali la frittura, che dovrebbero essere usate il meno possibile, unitamente ad altri fattori, hanno portato a perdere di vista l'antica "sacralità"⁸² del pasto, consumato a tavola, con calma e in buona compagnia, a vantaggio di uno stile alimentare scorretto. In particolare si assiste alla tendenza a mangiare in modo disordinato, evitando per esempio la colazione, alternando grandi abbuffate (serali) a forzati digiuni, e viceversa, e prestando oltretutto scarsa attenzione agli alimenti ingeriti, scegliendo per lo più quelli che "sembrano" buoni, ma che in realtà si rivelano "cibo spazzatura". Di conseguenza questa diversità nel modo in cui ci si rapporta al cibo determina una maggiore esposizione al rischio di patologie legate all'alimentazione e ai suoi disturbi, come obesità, ipertensione, arteriosclerosi, diabete, le quali, in particolare le ultime due, nonostante siano considerate "malattie del benessere"⁸³, stanno diventando una vera e propria pandemia che conta attualmente circa trecento milioni di pazienti nel mondo, di cui la maggior parte in Cina (92,4 milioni) e India (50,8 milioni), invase anch'esse da stili alimentari che si sostituiscono a quelli sani⁸⁴.

In questo contesto senza dubbio la prevenzione gioca un ruolo fondamentale nella riduzione di queste e altre patologie, ma la soluzione concreta

⁸¹ Le vendite dei c.d. *weight loss supplements*, solo negli Stati Uniti, sfiorano i 4,5 miliardi di dollari, con prospettive di crescita tra il 10% e il 20% annuo. (Fonte: Consumer Health Products Association, <http://www.chpa-info.org/>).

⁸² MONTANARI, *op. cit.*, p. 24.

⁸³ L'aterosclerosi, una particolare forma di arteriosclerosi che colpisce principalmente il cuore e il cervello, è tra le prime cause di decesso in quasi tutti i paesi industrializzati. Ad esempio in Italia, tra il 1950 e il 1970 (cioè il periodo della grande ripresa economica), le morti per cardiopatie ischemiche sono aumentate del 461%, mentre negli Stati Uniti la mortalità per patologie arteriosclerotiche ha visto il suo massimo a metà degli anni '90, superando di dieci volte quella per incidenti stradali e di due quella per carcinoma.

⁸⁴ Si sta in altre parole assistendo, riportando le parole della WHO, al fenomeno della "Globesity", vale a dire l'obesità globale, causata dalla globalizzazione di stili alimentari scorretti che soppiantano le singole tradizioni locali.

per ridurre o mitigare l'impatto di questi nuovi stili di vita sull'organismo è offerta dall'integrazione alimentare.

La rivalutazione di questi prodotti è andata di pari passo con il progredire della scienza della nutrizione, che ha sufficientemente provato una correlazione tra alimentazione e salute, e quindi tra cattiva o errata alimentazione e malattia⁸⁵; inoltre, come detto per gli alimenti funzionali, un'altra ragione del recente successo degli integratori è dato dalla tendenza a preferire rimedi alternativi ai farmaci, a causa del loro prezzo elevato, e della scomodità di dover ottenere il più delle volte una prescrizione medica.

Questi fattori, unitamente alla maggiore attenzione prestata al comportamento alimentare e alla voglia di raggiungere e mantenere uno stato di elevato benessere psico-fisico, hanno determinato un innalzamento esponenziale nelle vendite degli integratori alimentari. Ricordiamo infatti che, anche come recepito nelle normative dedicate, il ruolo degli integratori non è più limitato all'essere un supplemento di "deficienze" nutrizionali; l'integratore pertanto, accanto alla sua tradizionale "valenza nutrizionale", ha ampliato il suo raggio d'azione, e di conseguenza il suo successo, potendo contenere anche, o solo, sostanze non nutritive, ma comunque attive in senso "fisiologico", cioè in grado di coadiuvare le normali funzioni biologiche dell'organismo (fermo restando il divieto persistente per gli alimenti di rivendicare proprietà preventive e curative). Non sarà infatti sfuggito agli osservatori più attenti che sui banchi delle farmacie, o delle erboristerie, o degli iper-mercati più forniti, accanto ai tradizionali supplementi di Vitamina C, o di ferro, solo per fare un esempio noto, si possono trovare anche prodotti che favoriscono il transito, aiutano la digestione, aumentano la concentrazione, combattono la forfora o la caduta dei capelli attraverso il ripristino delle vitamine o delle sostanze ritenute responsabili di questi fenomeni, contribuendo così al mantenimento o al raggiungimento di quel benessere fisico, cosmetico, e psichico che è oggi molto ricercato e pubblicizzato.

⁸⁵ In Germania, ad esempio, è stato calcolato che il cambiamento delle abitudini alimentari verso stili più sani ha determinato un abbassamento dell'11% dei casi di mortalità per cancro, e che, nel solo 2004, i tedeschi hanno speso 383 milioni di Euro in integratori vitaminici e minerali. (Cfr. A. REINERT, S. ROHRMANN, N. BECKER, J. LINSEISEN, *Lifestyle and diet in people using dietary supplements. A German cohort study*, in *European Journal of Nutrition*, Vol. 46, 2007, p. 165 e ss.).

Solo in Europa negli ultimi anni il mercato dei prodotti salutistici ha raggiunto i 16 miliardi di Euro, di cui 5 sono spesi in integratori alimentari, con la maggior parte delle preferenze verso quelli vitaminici e minerali.

A livello dei singoli Stati membri, secondo gli ultimi dati dell'Euromonitor, risalenti purtroppo al 2005, l'Italia si trova in testa alle classifiche di consumo di integratori alimentari: ne fa uso un cittadino su tre (quindi circa il 32% della popolazione), preferendo principalmente vitaminici e sali minerali (52%), facendo registrare alle circa novecento imprese interessate presenti sul territorio un fatturato globale vicino al miliardo e mezzo di Euro⁸⁶, cresciuto di quasi 7 punti percentuali a partire dal 2007⁸⁷. A livello europeo si nota invece una crescente espansione delle preferenze verso gli integratori contenenti "altre sostanze"⁸⁸, in particolare probiotici, estratti vegetali ed oli derivati dal pesce, nonostante l'assunzione come integratori di prodotti vegetali non sia sempre possibile a causa di alcune legislazioni nazionali che li etichettano come prodotti medicinali. Le stime europee, nel periodo 2005-2010, hanno fatto registrare un decremento del mercato degli integratori alimentari, con percentuali che, considerando i dati forniti da ogni Stato, si sono assestate tra il 20% e il 25%.

Negli Stati Uniti le proporzioni sono chiaramente diverse e più elevate, a causa del maggior numero di abitanti, del diverso stile alimentare e di vita, della maggiore presenza di patologie connesse all'alimentazione, di campagne pubblicitarie più aggressive e della maggiore diffusione di mezzi di comunicazione, e, aspetto non trascurabile, della minor rigidità della normativa settoriale, che permette spazi di manovra più ampi ai *supplements manufacturers*. Infatti, a seguito del passaggio del Dietary Supplement Health and Education Act del 1994, è stato osservato che l'industria degli integratori è cresciuta in dimensioni più del quadruplo in soli dieci anni; in termini numerici si è assistito ad una maggiorazione del fatturato del 400%, passato dai 4 miliardi di dollari nel

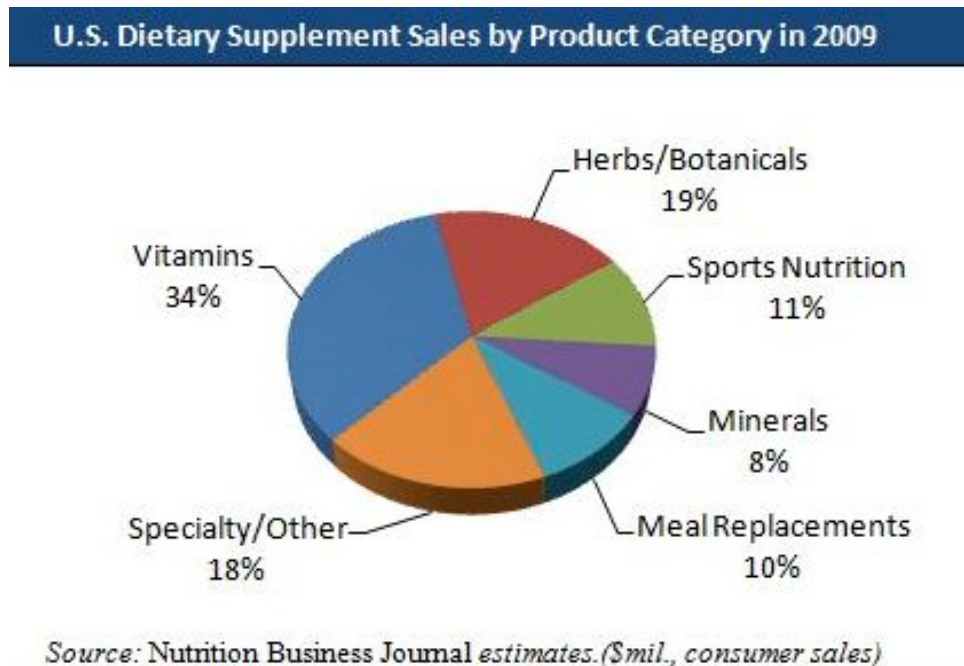
⁸⁶ Fonte: Federsalus (Associazione Nazionale Aziende Prodotti Salutistici), dati forniti da AC Nielsen.

⁸⁷ In particolare, solo tenendo conto del canale farmacie, il comparto degli integratori alimentari fa registrare fatturati attorno agli 1,2 miliardi di euro, mentre il rimanente, per la maggior parte, deriva dalla grande distribuzione. I primi cinque posti tra gli integratori alimentari venduti nelle farmacie sono occupati da fermenti lattici, multivitaminici, dietetici/dimagranti, sistemici per capelli e lassativi; il canale GDO invece fa segnalare preferenze diverse, con il primo posto occupato dai sostitutivi del pasto, poi dimagranti, ginseng e pappa reale, integratori sportivi e multivitaminici.

⁸⁸ Cfr. art. 2, Direttiva 2002/46/CE.

1994, ai 20,3 del 2004, per arrivare ai 25,2 del 2009⁸⁹, con circa il 60% degli americani che regolarmente assumono integratori⁹⁰. La ragione di queste cifre merita però un'ulteriore precisazione: i consumatori europei si orientano verso la scelta di integratori alimentari prevalentemente dietro consiglio medico, mentre quelli statunitensi sono, per così dire, tendenti a “bypassare” il consiglio di un *health care provider*, acquistandone liberamente quantità maggiori; del resto proprio negli USA l'integrazione alimentare (latamente intesa, comprensiva quindi anche dei prodotti a valenza non nutritiva) si è diffusa come forma di cura alternativa a determinate patologie o disturbi fisiologici.

Di seguito si riporta un grafico raffigurante le preferenze dei consumatori statunitensi riguardo alle varie tipologie di integratori alimentari:



Come è facile notare da questo grafico e come detto sopra, in generale, il ruolo tradizionale dell'integratore che “integra” la dieta (Vitamins e Meal Replacement), pur essendo ancora importante, non è più l'indiscusso protagonista del mercato, lasciando spazi consistenti a favore di quei prodotti che promettono

⁸⁹ Fonte: Nutrition Business Journal, www.nutritionbusinessjournal.com

⁹⁰ Per rendere meglio l'idea della importanza del mercato degli integratori negli Stati Uniti, pare utile fare un paragone con i volumi di affari registrati in altri settori merceologici tipicamente americani: l'industria dei videogiochi si è assestata sui 10 miliardi di dollari, quella degli “organic foods” 10,8 miliardi, quella dei giocattoli 20,7, e quella dei piccoli dolciumi (caramelle, chewing-gum etc..) sfiora i 2 miliardi.

un beneficio ulteriore e diverso, contribuendo al mantenimento o al miglioramento di funzioni attive dell'organismo, compito svolto per lo più dagli integratori di origine vegetale, per i quali, peraltro, la distinzione rispetto ai medicinali (e in particolare ai medicinali vegetali) appare più labile e problematica, come si avrà modo di osservare da vicino nelle sedi opportune di quest'analisi (Pt. 2, Cap. 2).

2.3. I nutraceutici

Voltaire, largamente influenzato da Aristotele, soleva ammonire che per conversare con lui bisognasse prima definire i termini, cosa che non sembrano invece aver fatto i vari regolatori nazionali al momento di affrontare le tematiche degli alimenti e degli integratori, determinando a volte confusione tra consumatori e operatori.⁹¹

All'interno del vasto panorama degli alimenti funzionali la categoria dei nutraceutici è spesso definita come un pleonasma, perché altro non è che un sinonimo o un altro modo di etichettare i *functional foods*; sarebbe in altre parole una categoria-ombrello.

Questo modo di vedere la categoria in esame non è però coerente col bisogno di chiarezza terminologica suesposto, per cui è opportuno delimitare con esattezza il perimetro dei nutraceutici. Il termine *nutraceutical* venne coniato, inventato quindi, nel 1989, dal dottor Stephen DeFelice, col dichiarato intento di fornire, in primis al Congresso americano, e a qualsiasi organismo internazionale, una chiara categoria per portare ordine all'interno delle legislazioni e offrire interessanti spunti di ricerca scientifica⁹².

Il bisogno di coniare un nuovo termine si fece sentire all'interno del panorama statunitense perché, dal punto di vista pratico, si era affievolita la distinzione tra normali alimenti (tra cui quelli funzionali) e i "medical foods". Un *medical food* è quello "*formulated to be consumed or administered enterally under the supervision of a physician and which is intended for the specific dietary management of a disease or condition for which distinctive nutritional*

⁹¹ S. L. DeFELICE, *The Nutraceutical Health Sector: A Point of View*, in *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals, a Global Perspective*, Ed. C. M. HASLER, Blackwell Publishing, 2005, p. 201.

⁹² *Id.*

requirements, on the basis of recognized scientific principles, are established by medical evaluation”⁹³. Sebbene tale definizione venne data solo nel 1983 dall’Orphan Drug Act, già nel 1972 la FDA creò il primo *medical food*, riclassificando il Lofenalac (medicinale per infanti con problemi metabolici) come alimento destinato a usi dietetici particolari⁹⁴. I tratti peculiari degli alimenti medici è quello di essere in forma liquida o liofilizzata, di affiancare il trattamento clinico di una specifica patologia, e soprattutto di essere assunti sotto la vigilanza di un medico. Proprio quest’ultimo aspetto è stato disatteso nella pratica⁹⁵, anche per il fatto che i *medical foods* sono facilmente acquistabili in farmacie e supermercati o negozi specializzati.

L’origine del termine deriva, come è intuitivo, dalla fusione di due parole che occupano ambiti operativi diversi: “nutrizionale” e “farmaceutico”. I nutraceutici sono quindi alimenti, o più precisamente componenti di alimenti che hanno importanti effetti benefici sulla salute dell’uomo, in termini conservativi, ma soprattutto preventivi e a volte curativi⁹⁶.

Già da questa definizione è agevole iniziare a tracciare una differenza tra nutraceutici e alimenti funzionali, che godono di uno *status* legislativo dedicato solo in Giappone; proprio una decina di anni fa lo stesso paese del Sol Levante ha fornito delle specificazioni, pur non vincolanti, alla definizione di alimento funzionale risalente all’ormai quasi lontano 1980, che è opportuno richiamare per comprendere meglio questo nuovo prodotto del terzo millennio. Innanzitutto si deve avere a che fare con un alimento che può essere consumato all’interno di una normale dieta quotidiana; in secondo luogo la componente funzionale deve essere presente naturalmente nell’alimento, e non essere presentata in forme diverse da quella alimentare; infine, una volta ingerito l’alimento funzionale, esso deve rivolgersi al mantenimento o all’ottimizzazione di specifiche funzioni biologiche, ovvero prevenire determinate malattie⁹⁷.

⁹³ U.S.C. § 360ee(b)(3).

⁹⁴ M. HAHN, *Functional Foods: What Are They? How Are They Regulated? What Claims Can be Made?*, in *American Journal of Law & Medicine*, 31, 2005, p.312.

⁹⁵ G. HARDY, *Nutraceuticals and Functional Foods: Introduction and Meaning*, in *Nutrition*, Vol. 16. No. 7/8, 2000, p. 688.

⁹⁶ S. HRELIA, *I nutraceutici, nuova frontiera dell’alimentazione*, in *ARPA Rivista*, Sett-Dic. 2007, p. 51.

⁹⁷ HARDY, *id.*

Fino a qui tutto chiaro, anche il nutraceutico incontra quanto detto; la componente nutraceutica deve essere consumata sotto forma di alimento⁹⁸. Le vere differenze però con l'alimento funzionale sono altre: in particolare il nutraceutico è una componente, un ingrediente particolare, e non un intero alimento. In secondo luogo la sua funzione sembra andare ben oltre quella tipica degli alimenti: non solo nutrire, e assicurare tutt'al più il mantenimento delle funzioni fisiologiche, ma anche intervenire attivamente nella protezione della salute. In altre parole il nutraceutico può potenziare, modificare o addirittura contrastare determinati effetti fisiologici⁹⁹.

Viene naturale a questo punto domandarsi quale sia la vera differenza tra una componente nutraceutica e un farmaco vero e proprio considerato che anche le modalità di presentazione talvolta si confondono¹⁰⁰. Il problema ritorna ad essere quindi quello spinoso che da tanto attanaglia i legislatori, e cioè la distinzione tra alimenti e farmaci, che le nuove tecnologie di produzione alimentare sembrano aver ancora una volta reso evanescente, e di cui si darà ampio spazio nel prosieguo dell'analisi; per ciò invece che qui attiene pare ora il caso di esporre alcuni dei settori, o degli usi, di maggior successo dei nutraceutici.

Molte componenti nutraceutiche si ritrovano all'interno della dieta mediterranea, quindi frutta e verdura ne sono ricche; in particolare si devono ricordare i solfuri allilici che hanno attività anti-ipertensiva e chemio preventiva, i glucosinolati che sono inibitori della carcinogenesi, i flavonoli, gli isoflavoni, le catechine, tutti con proprietà antiossidanti e neuro protettive¹⁰¹.

Un settore particolarmente florido di nutraceutici, attualmente, è però quello dei prodotti commercializzati per il miglioramento e il potenziamento delle funzioni cognitive e mnemoniche, disponibili anch'essi sia in farmacie che supermercati, e composti da estratti vegetali e/o vitaminici. In particolare prodotti alimentari, anche sotto forma di gomme da masticare o pasticche, come il NeuroLogic, Ginkgold, BrainGum, Deep Thought, Brain Energy, Mental Edge,

⁹⁸ HRELIA, *id.*

⁹⁹ Cfr. HARDY, *id.*

¹⁰⁰ *Id.*

¹⁰¹ Cfr. HRELIA, *id.*

sono proposti con componenti che esplicitamente mirano a migliorare e potenziare il fenomeno cognitivo, accentuando l'attenzione e la memoria¹⁰².

In relazione a questi prodotti però al momento pare che i problemi siano maggiori dei vantaggi, perché spesso evocano misteriose componenti vegetali provenienti da zone poco conosciute, e per le quali mancano ancora valutazioni scientifiche relative alla loro efficacia.

Un nutraceutico con un'efficace azione neuro protettiva pare essere l'Huperzina, formata dall'alcaloide derivato dalla *Huperzia serrata*, molto conosciuta ed utilizzata in Cina come antinfiammatorio. Data la sua efficacia provata empiricamente, agli studi cinesi si sono affiancati quelli dell'università di Pittsburgh e del Walter Reed Army Institute of Research di Washington, che hanno testimoniato l'efficacia della potente azione neuroprotettiva dell'Huperzine in situazioni patologiche in cui la produzione di glutammato è compromessa¹⁰³.

Anche altri *smart foods*, come il Ginkgo Biloba sembrano avere effetti positivi sulle performance mentali, in particolare nei confronti di soggetti anziani¹⁰⁴.

Relativamente a questi prodotti però si pongono problematiche di non poco conto, che dovranno essere affrontate nel prossimo futuro dagli organismi di ricerca scientifica. Innanzitutto molti hanno componenti omeopatiche e sono pertanto sconosciuti all'infuori di quell'ambiente, e in secondo luogo gli esiti sulla loro efficacia sono spesso contraddittori: nel caso del Ginkgo Biloba in particolare gli stessi effetti benefici erano ottenuti anche da un placebo¹⁰⁵ somministrato ai partecipanti all'esperimento.

Da un punto di vista più generale si può comunque dire che la nutraceutica, quale branca della scienza dell'alimentazione, permetterà di mettere a punto dei veri e propri programmi di nutrizione molecolare¹⁰⁶, tenendo conto del fatto che l'intero genoma umano è ora svelato. A questo punto però, anche stati

¹⁰² P. J. O'CONNOR, *Mental Energy: Developing a Model for Examining Nutrition-related Claims*, in *Nutrition Reviews*, Vol. 64, No. 7, 2006, p. 2.

¹⁰³ G. J. McDUGALL, V. AUSTIN-WELLS, T. ZIMMERMAN, *Utility of Nutraceuticals Products Marketed for Cognitive and Memory Enhancement*, in *Journal of Holistic Nursing*, Vol. 23, No. 4, 2005, p. 418.

¹⁰⁴ *Id.*

¹⁰⁵ *Id.*

¹⁰⁶ HRELIA, *id.*

diversi dagli Stati Uniti¹⁰⁷ dovranno mettere a punto dei programmi adeguati per far fronte ad un duplice ordine di questioni: tutelare i consumatori dal punto di vista dell'informazione, soprattutto per questo genere di "alimenti", per i quali deve essere assoluto l'obbligo di fondare le indicazioni sul c.d. *sound of science*¹⁰⁸, oltre a quello generale di assicurare la sicurezza e l'efficacia dei prodotti alimentari. In secondo luogo si impone come attuale il bisogno di rimodulare il generale divieto per gli alimenti di rivendicare proprietà terapeutiche, essendo anche dal punto di vista dell'etichettatura fioca la distinzione tra *health claims* e *medical-disease claims*¹⁰⁹, e che, data la composizione dei nutraceutici, rischia di sparire del tutto. Infine, in una prospettiva marcatamente economica, anche le industrie che effettuano investimenti nella ricerca nutraceutica chiedono di essere adeguatamente protette sul piano della proprietà industriale al fine di far decollare questo comparto produttivo che al momento non ha trovato una precisa collocazione nel mercato e offre bassi profitti, subendo la concorrenza del più forte settore farmaceutico, in particolare con i prodotti OTC¹¹⁰, cioè gli *over-the-counter* acquistabili senza l'intervento di un medico chiamato a prescriberli.

2.4. La nutrigenomica

Nel 2004, l'International Human Genome Sequencing Consortium pubblicò la descrizione dell'intero genoma umano, contenente un numero compreso tra 20 e 25 mila "codici" genetici.

Nonostante le avversioni etiche mostrate da più parti il progetto di "mappare" interamente il genoma umano fu portato a termine e iniziarono così ad essere pensati i primi genomics-products. Molti di essi stanno vedendo la luce in questi anni, ma già nell'ambito terapeutico un nuovo approccio alla cura delle

¹⁰⁷ Pur non esistendo alcuna normativa specifica riferita ai nutraceutici, gli Stati Uniti, hanno quantomeno provato a sottoporre al Congresso un progetto di legge, nel 1999, il Nutraceutical Research and Education Act, che però non passò, sostanzialmente a causa dei timori dell'industria alimentare nel senso di vedere frenato il commercio dei prodotti in questione (Cfr. DeFELICE, *op. cit.*, p. 204).

¹⁰⁸ Cfr. HARDY, *cit.*, *id.*

¹⁰⁹ Cfr. DeFELICE, *op. cit.*, p. 202.

¹¹⁰ *Id.*, p. 204.

persone si sta facendo strada, basato sulla sempre più efficace della cura derivante dalla sua personalizzazione¹¹¹.

Uno dei settori che si è mostrato maggiormente interessato all'interazione con la genetica è quello della nutrizione; seguendo l'approccio preventivo alla salute e alla malattia che si sta diffondendo negli ultimi anni, e constatando la ormai ovvia relazione tra alimentazione e alcune gravi patologie (obesità, diabete, malattie cardiovascolari, cancro), l'aver svelato il genoma umano non poteva non focalizzare l'attenzione sugli effetti degli alimenti sul nostro patrimonio genetico, in particolare cercando di capire le alterazioni di esso che determinano uno stato di buona salute ovvero di malattia.

Ecco nata quindi una nuova scienza, un nuovo campo del sapere, la nutrizione genomica, o nutri genomica; insomma lo studio delle interazioni tra la nutrizione e il genoma umano, gli effetti della dieta sull'espressione dei geni, alla luce della constatazione che lo stato individuale di salute o malattia non dipende solo dal background genetico. Il fenotipo, cioè l'effettiva manifestazione fisica di ciascun individuo, è dato da una complessa interazione tra il patrimonio genetico e i fattori ambientali che si incontrano nell'arco dell'esistenza¹¹², tra i quali le abitudini alimentari rappresentano uno tra quelli di maggiore importanza. Per capire il ruolo della nutrizione nella salute bisogna quindi aver ben presenti i rapporti tra alimento, DNA, RNA, proteine e metaboliti, senza trascurare il fattore più importante: il tempo, cioè la *duration of the nutrient exposure*¹¹³.

Più precisamente, sono due i modi attraverso cui l'alimentazione interagisce con il genoma umano: innanzitutto, basilamente, il patrimonio genetico individuale determina la risposta metabolica e la predisposizione a malattie legate alla dieta; in secondo luogo, i nutrienti assunti interagiscono con i fattori di trascrizione (cioè le proteine capaci di legare il DNA e regolare la trascrizione dei geni), alterando la risposta metabolica e regolando l'espressione genica (cioè il processo attraverso cui l'informazione contenuta in un gene viene trasformata in una molecola funzionale, come ad esempio una proteina)¹¹⁴. A voler essere più precisi, dal punto di vista terminologico, queste due interazioni

¹¹¹ Cfr. L. AFMAN, M. MULLER, *Nutrigenomics: From Molecular Nutrition to Prevention of Disease*, in *J. Am. Diet. Assoc.*, 106, 2006, p. 569.

¹¹² H. M. ROCHE, *Nutrigenomics – new approaches for human nutrition research*, in *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 86, 2006, p. 1156.

¹¹³ *Id.*

¹¹⁴ *Id.*, p. 1157.

causa-effetto hanno originato due diverse locuzioni, per descrivere l'interazione e la reciproca influenza tra nutrizione e genoma. La nutri genetica si occupa di come le differenze genetiche tra gli individui determinano la loro esposizione al rischio di alcune malattie, osservando la risposta del suo metabolismo¹¹⁵, mentre la nutri genomica tende a fornire un quadro di come il genoma considerato nel suo insieme sia influenzato dall'alimentazione¹¹⁶, cioè l'effetto della dieta sull'espressione del gene.

Sono infatti richiesti diversi micronutrienti, cioè vitamine e minerali, per coadiuvare gli enzimi nel loro lavoro metabolico o per costituire “pezzi” di proteine coinvolte nella sintesi del DNA, o nella sua riparazione. L'importanza dei micronutrienti nel mantenimento della stabilità del genoma è stata di recente rivalutata ed ha portato a evidenze sbalorditive: è stato osservato infatti che i danni al genoma provocati da una lieve mancanza di micronutrienti sono della stessa ampiezza di quelli determinati da un'esposizione significativa a tossine ambientali, come raggi ultravioletti e radiazioni ionizzanti¹¹⁷. Gli studi sempre più approfonditi in nutri genomica hanno inoltre condotto all'individuazione di nove micronutrienti ritenuti essenziali per il mantenimento di un buono stato di salute del genoma: vitamina E, calcio, folato, retinolo, acido nicotinico, beta-carotene, riboflavina, acido pantotenico e biotina¹¹⁸.

È evidente a questo punto l'influenza che la nutri genomica avrà nella vita quotidiana di ogni persona, o meglio, cambierà sostanzialmente e radicalmente l'approccio alla dietetica e alla cura delle malattie.

In particolare si parla di rivoluzione nutri genomica per designare il fenomeno, nemmeno troppo lontano, di diete personalizzate per singoli individui o nuclei familiari, al fine di prevenire e curare alterazioni fisiologiche che si sa per certo avverarsi grazie all'osservazione del patrimonio genetico dei singoli. Si potranno così ingerire alimenti che fortificano i muscoli, o le cellule cerebrali, o

¹¹⁵ M. FENECH, *Genome health nutrigenomics and nutrigenetics – diagnosis and nutritional treatment of genome damage on an individual basis*, in *Food and Chemical Toxicology*, 46, 2008, p. 1368.

¹¹⁶ ROCHE, *op. cit.*, *id.*

¹¹⁷ FENECH, *op. cit.*, p. 1366. Lo stesso autore porta delle evidenze di laboratorio da lui stesso condotte, che mostrano come la riduzione di dieci volte dell'apporto di folato (pur rimanendo all'interno del livello fisiologico) arrechi un danno ai cromosomi pari a quello causato dall'esposizione a 0,2 Gy di raggi X.

¹¹⁸ *Id.*

che aiutano la coagulazione del sangue¹¹⁹. Molto enfaticamente una dieta *genetically-based* è stata definita come l'avveramento della *fiction* scientifica, nonché il cambiamento più rivoluzionario delle ultime decadi¹²⁰. Addirittura si potrà intervenire efficacemente su errori metabolici congeniti, come la fenilchetunoria, o PKU, che è un disturbo metabolico generato da un “disordine” genetico, oppure su alterazioni nell'assorbimento metabolico di alcuni minerali come il ferro. Il problema connesso a molti disturbi metabolici era rappresentato dal fatto che essi, per poter essere efficacemente curati, dovevano essere diagnosticati il prima possibile; cosa semplice in quelli che si sapevano essere congeniti (PKU), meno semplice in quelli che si manifestavano a distanza di anni dalla nascita¹²¹. Ebbene anche questa problematica pare essere risolta mediante l'approccio nutri genetico.

Un alimento noto a tutti, oggetto di studi nutri genetici, data la sua globale diffusione, è stato il caffè. In particolare, nonostante si sappia che esso conta vari componenti bioattivi, esso è la maggior fonte di caffeina presso alcune popolazioni, come Europei e Nordamericani. La problematica concernente l'assunzione del caffè riguardava la sua correlazione con danni al sistema cardiovascolare. Attraverso la rivelazione del genoma umano è stato scoperto che i rischi di infarto sono connessi al consumo di caffeina nei soli soggetti con un gene che comanda la sua metabolizzazione “lenta”, mentre non si ha alcun effetto collaterale in soggetti che hanno la versione “veloce” di quel gene¹²². La ricerca si è però spinta oltre, arrivando per questa via ad identificare il gene che governa l'abitudine al consumo di caffeina. È quindi plausibile ritenere che nel prossimo futuro si possa arrivare a determinare come le modificazioni genetiche alterino addirittura le nostre preferenze e i nostri gusti in fatto di alimenti¹²³.

Dal punto di vista scientifico, però, la nutrigenomica non può essere considerata isolatamente, ma deve essere osservata in stretta correlazione con un altro fenomeno, parimenti recentissimo: quello delle biobanche¹²⁴. In altre parole

¹¹⁹ T. BUBELA, B. TAYLOR, *Nutrigenomic, mass media and commercialization pressures*, in *Health Law Review*, Summer 2008, p. 5.

¹²⁰ *Id.*

¹²¹ Cfr. A. EL-SOHEMY, *The science of nutrigenomics*, in *Health Law Review*, Summer 2008, p. 1.

¹²² *Id.*, p. 2.

¹²³ *Id.* p. 3.

¹²⁴ *Id.*

deve essere costituito un data-base in cui vengono “schedati” i genomi delle persone, al fine di avere una memoria dalla quale estrarre al momento opportuno le informazioni genetiche utili al trattamento di una patologia. Ma vi è di più, perché analizzando le variazioni incorse nel patrimonio genetico di una persona, si potrà “pronosticare” il fenotipo delle discendenze future¹²⁵. Si parla in questo caso di epigenetica, ma si è in un campo distante dall'alimentazione, e molto più problematico di essa.

Per quanto i vantaggi della nutri genomica siano agli occhi di tutti, basti pensare all'uso che ne può fare questo o quel governo al fine di stabilire programmi nutrizionali per alcune fasce di popolazione, ancora molte questioni problematiche la circondano.

In particolare vengono sollevati innanzitutto dibattiti sulla eticità o meno di un utilizzo su larga scala della nutri genomica, e la problematica coinvolge più che altro la fase iniziale del processo di ricerca, cioè quella sperimentale. Ad essa si è poi aggiunta una questione legale, riferita alla protezione dei dati genetici e della riservatezza¹²⁶.

A questi propositi è intervenuta la European Nutrigenomics Organization (NuGO) che ha stilato delle linee guida bioetiche dirette a standardizzare le modalità della ricerca genetica; ha in altre parole offerto un codice etico cui deve ispirarsi la nutri genomica, che prende in considerazione i seguenti aspetti: la necessità di ottenere il consenso informato del soggetto sottoposto a ricerca, sia per un singolo esperimento, che per progetti a lungo termine che prevedano un eventuale inserimento in biobanche; le modalità di gestione delle biobanche; l'utilizzo e lo scambio dei dati così ottenuti¹²⁷.

Un altro ordine di problematiche riguarda poi la presentazione al pubblico, ai consumatori, dei cc.dd “servizi” nutri genomici, e al riguardo si possono prendere in considerazione diverse modalità: il canale DTC, cioè *direct-to-consumer*; la presentazione ad opera di uno staff medico specializzato, o infine l'inserimento della nutri genomica in programmi di salute pubblica¹²⁸. Allo stato dell'arte sembra però essere la modalità DTC quella prescelta, sia dai mass-

¹²⁵ *Id.*

¹²⁶ D. CASTLE, N. M. RIES, *Ethical, legal and social issues in nutrigenomics: The challenges of regulating service delivery and building health professional capacity*, in *Mutation Research*, 622, 2007, p. 139.

¹²⁷ *Id.*

¹²⁸ *Id.*

media, che dalle industrie, per promuovere la conoscenza del fenomeno¹²⁹, attraverso un semplice sistema di pubblicità su internet, diretto a far acquistare un kit, una sorta di attrezzatura per mezzo della quale prelevare i tessuti necessari ad individuare la struttura genetica e inviarli così all'industria promotrice. Una volta ottenuti i campioni, essi vengono analizzati e comparati con i dati forniti dal soggetto relativi al suo stile alimentare e di vita, al fine di individuare le potenziali associazioni dannose tra nutrienti e geni; alla fine di questa procedura l'interessato riceve delle "indicazioni nutrizionali", cioè gli vengono date raccomandazioni dietetiche¹³⁰. In ogni caso non vi è dubbio che lo stesso esito possa essere ottenuto anche con l'intermediazione di personale medico specializzato, ma la crescente tendenza delle persone a volersi occupare personalmente della loro salute pare lasciare marginale questa ipotesi. Ciò che appare semmai lontano è l'utilizzo pubblico che si può fare della nutri genomica, a causa degli elevati costi in ricerca e normazione che gli Stati si troverebbero costretti a fronteggiare.

Il punto cruciale però è un altro, e, se non adeguatamente controllato, rischierà di causare stravolgimenti a livello sociale ed economico; la scoperta del genoma umano, e la conoscenza del singolo genotipo di molte persone, uniti agli ingenti investimenti che sono e continueranno ad essere stanziati, permetteranno una sempre maggiore penetrazione nell'intimo degli individui, con la spaventosa possibilità di "predire" il futuro di ognuno.

In altre parole, in questo caso, il progresso della scienza rischia di far ritornare la cultura indietro nel tempo, quando ancora vigeva il forse non del tutto sopito determinismo lombrosiano. Se da un lato quindi sarà possibile curare diabete, malattie cardiovascolari, e cancro, semplicemente mangiando comodamente ciò che più ci aggrada, o meglio, ciò che non altera i nostri geni¹³¹, dall'altro vi è il pericolo di una aprioristica stigmatizzazione di persone che si sanno essere a rischio di qualche patologia.

¹²⁹ BUBELA, TAYLOR, *op. cit.*, p. 1.

¹³⁰ CASTLE, RIES, *op. cit.*, *id.*

¹³¹ Cfr. AFMAN, MULLER, *op. cit.*, p. 575.

PARTE SECONDA

La regolamentazione dell'alimentazione funzionale in chiave comparata

CAPITOLO I

La gestione del rischio dei “functional foods”: il controllo dei claims e la sicurezza dei prodotti

1.1. La “Food Risk Analysis” in riferimento agli alimenti funzionali

I rischi riguardanti la connessione tra sicurezza dei cibi e salute rappresentano un’area di studio che si è notevolmente espansa nell’ultima decade, e conseguentemente, l’analisi del rischio è sempre più protagonista indiscussa nelle politiche di sicurezza alimentare di vari Stati del mondo.

Basti pensare, per esempio, che in Europa, la European Food Safety Authority fu istituita solo nel gennaio del 2002, con l’adozione del Regolamento (CE) N. 178/2002, a seguito di una serie di allarmi alimentari verificatisi sul finire degli anni Novanta, primo fra tutti quello della mucca pazza.

Seguendo questa scia molti altri Stati Europei si sono dotati di proprie agenzie specializzate nella gestione del rischio alimentare, come il RIVM Centre for Substances and Integrated Risk Assessment nei Paesi Bassi, oppure il Federal Risk Assessment Institute in Germania.

Questo crescente ruolo dell’analisi del rischio in campo alimentare, e la conseguente maggiore attenzione alla sicurezza dei prodotti, è dovuto, da un punto di vista sociale alla crisi di fiducia che il pubblico aveva mostrato nei confronti della scienza e anche della politica a seguito di alcuni scandali alimentari come quello succitato, sicché si è avvertita forte la necessità di indirizzare le politiche alimentari verso una maggiore trasparenza per ripristinare la cosiddetta “*public trust*” nei confronti dei regolatori e per rendere l’opinione pubblica più familiare con il concetto di sicurezza alimentare. Per fare ciò ad esempio l’EFSA è anche connotata di un elevato grado di indipendenza, integrità, ed è ispirata dal principio del “*putting the consumer first*”, cioè volgere quasi esclusivamente l’attenzione ai consumatori¹³². Questa crescente apertura verso il pubblico migliorerà anche la fiducia dello stesso verso le pratiche di analisi del rischio, potendo portare anche a sistemi di scrutinio pubblico delle scelte che stanno alla base delle attività di valutazione e gestione del rischio, anche se vi è da

¹³² E. VAN KLEEF *et al.*, *Consumer Evaluations of Food Risk Management Quality in Europe*, in *Risk Analysis*, Vol. 27, No. 6, 2007, p. 1567.

dire che finora si è fatta poca indagine sui fattori che agli occhi del pubblico contribuiscono a considerare un metodo di analisi del rischio come valido.

Da un punto di vista diverso invece l'aumentato spessore del ruolo occupato dalla valutazione del rischio alimentare è senz'altro dovuto al moltiplicarsi degli scambi internazionali di alimenti, e delle norme intervenute a regolarli, fra le quali non può non menzionarsi l'SPS Agreement¹³³. Il punto attorno a cui ruotarono le negoziazioni dell'accordo SPS era rappresentato dalla necessità che le normative nazionali su sicurezza e salute pubblica non fossero usate come maschera per nascondere invece un'intenzione volta alla restrizione degli scambi commerciali infranazionali a vantaggio delle imprese nazionali, come avvenne esattamente nelle varie vicende che videro contrapposti Stati Uniti ed Unione Europea, in merito al divieto imposto da quest'ultima all'importazione di carni provenienti da animali a cui erano stati somministrati ormoni della crescita. L'UE, fin dai primi divieti imposti nel 1989, giustificò la sua scelta protezionistica sulla base di una necessità di tutela della salute pubblica. Dopo un ulteriore sbarramento alle importazioni nel 1996 adottato sulla base delle medesime esimenti, gli USA si rivolgono al neonato WTO al fine di far dichiarare l'illegittimità delle restrizioni Europee in quanto ritenute marcatamente protezionistiche. Nel 1998 finalmente arrivò il lodo del WTO che, accogliendo le doglianze degli USA, ritenne illegittime le misure adottate dall'Unione Europea in quanto, violando la disposizione di cui all'art. 5.7 del SPS Agreement¹³⁴, non avevano carattere temporaneo. L'SPS Agreement tenta allora di risolvere, nella sua formulazione, dispute di questo genere, creando una sorta di porto sicuro: gli standard di sicurezza alimentare adottati dalle varie nazioni che siano conformi a quelli descritti nel Codex Alimentarius¹³⁵ si presumono adeguati a soddisfare

¹³³ L'Accordo su Sanitary and Phyto-Sanitary Measures fu adottato nel 1994 nell'ambito delle negoziazioni del GATT durante il cosiddetto Uruguay Round, in seguito al quale, dopo sette anni e mezzo di trattative (1986-1994) che hanno coinvolto 123 paesi, si sono firmati gli accordi di Marrakech il 15 Aprile 1994, è stato creato il WTO, e si sono ratificati i tre accordi principali, cioè GATT, GATS, e TRIPS.

¹³⁴ L'articolo 5.7 dell'Accordo recita quanto segue: "In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a Member may *provisionally* adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other Members. In such circumstances, Members shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time" (enfasi aggiunta).

¹³⁵ Il Codex Alimentarius fu creato nel 1963 dalla Food and Agriculture Organization (FAO) e dalla World Health Organization (WHO). Contestualmente al Codex nacque anche la Codex Alimentarius Commission con lo scopo di proteggere la salute umana, assicurare leali

ragioni legittime di tutela della sicurezza e salute pubblica. Allo stesso modo però i vari stati possono anche adottare altre misure fintantoché siano necessarie a proteggere la vita e la salute umana, a condizione che queste, invece, siano basate su adeguate procedure, sviluppate da riconosciuti organismi internazionali, di identificazione del rischio e del potenziale dannoso di quel rischio.

L'analisi del rischio tenta di scoprire la relazione causa-effetto che da luogo a rischi per la sicurezza dei prodotti e la salute, la loro portata e dannosità, e infine predisporre strategie mirate per ridurre i rischi così individuati.

Dal punto di vista teorico l'analisi del rischio è un processo plurifase, scandito da tre passaggi:

Risk assessment: consiste nel processo, a base scientifica e statistica, diretto a valutare il rischio, espresso in termini probabilistici, che un determinato evento dannoso colpisca una determinata cerchia di persone.

Risk management: riportando la definizione che ne è stata data nel 1997 dalla FAO/WHO, il principale obiettivo della gestione del rischio alimentare è la protezione della sanità pubblica, per controllare i rischi nel modo più efficace possibile, attraverso l'individuazione e il potenziamento di determinati interventi. Ovviamente la gestione del rischio parte dalla presa di conoscenza dei dati e delle valutazioni emerse dalla fase precedente. E' proprio nell'ambito del risk management che vengono prese in considerazione le varie opzioni legislative, economiche, sociologiche, come la predisposizione di livelli di rischio tollerabili o invece misure volte a limitare determinate attività che espongono maggiormente di altre ad un pericolo.

Risk communication: è lo scambio di informazioni e opinioni riguardo al rischio e alle modalità della sua gestione, che intercorre tra coloro che individuano e valutano un rischio, coloro che invece sono chiamati a gestirlo attraverso la predisposizione di adeguate misure (i regolatori), e i consumatori finali che sono esposti al rischio.

Poiché la gestione del rischio, e la predisposizione di misure di sicurezza in campo alimentare è scelta per lo più politica, che impone valutazioni discrezionali su dove e in che misura allocare le risorse, può essere utile partire da

pratiche commerciali e promuovere il coordinamento dei lavori delle varie commissioni internazionali per stabilire adeguati standard di sicurezza alimentare, linee guida e codici di condotta destinati ad essere usati dai governi nazionali. Attualmente quasi tutte le nazioni del mondo partecipano ai comitati del Codex.

una semplice comparazione tra l'analisi del rischio economico, finanziario, e quello che coinvolge invece la salute, al fine di far notare la complessità del processo di analisi del rischio in ambito alimentare.

Ogni processo di analisi del rischio parte da una tensione di fondo, da un pendolo che oscilla tra desiderio e paura: desiderio di ottenere quanto più possibile in termini di salute o rendimento economico, e paura che tutto vada perso a causa di eventi imprevedibili ed esterni¹³⁶. Il rischio infatti è la possibilità, o meglio, la probabilità che un evento dannoso si verifichi, ossia la possibilità di avveramento di un pericolo. Tuttavia vi è da dire che il processo di analisi del rischio non inizia neppure se non vi è percezione di potenziali benefici correlati ad una determinata manovra. La valutazione dei costi sociali, e dei rischi è quindi intrapresa solo dopo aver preso coscienza che la garanzia dei benefici è sufficientemente assicurata, ed è proprio questo che spinge allo studio delle conseguenze di certe azioni. Ecco che allora l'analisi del rischio, derivando dalle scienze economiche, presume che dietro ogni utilità possano celarsi delle minacce in grado di diminuire il potenziale benefico a cui si tende, ed è proprio focalizzata ad individuarne la loro portata. Da questo punto di vista non vi è dubbio che la valutazione del rischio economico e alimentare coincidano, ma basta volgere oltre lo sguardo per accorgersi delle peculiarità tipiche di quest'ultimo ambito.

L'analisi del rischio finanziario utilizza sofisticati metodi di matrice matematico-statistica, e, concetti quali l'avversione al rischio, la sua diversificazione attraverso investimenti in vari settori o la stipula di polizze assicurative, sono conosciuti e applicati anche da chi di finanza si intende poco; invece, queste basi teoriche largamente condivise nella scienza delle finanze non possono essere applicate alle decisioni concernenti la gestione del rischio sanitario, dal momento che differenti sono gli obiettivi da raggiungere e la loro valutazione. Per cui, se da un lato è relativamente semplice dimostrare l'efficacia di una certa decisione nel campo del rischio finanziario, avendo come riferimento un misurabile incremento di utilità, lo stesso non può dirsi per le scelte sulla salute pubblica, dal momento che l'assenza di minacce allo stato di buona salute può essere, o anche non essere, il risultato di una determinata valutazione e decisione.

¹³⁶ C. STARR, C. WIPPLE, *A Perspective on Health and Safety Risk Analysis*, in *Management Science*, Vol. 30, No.4, 1984, pp. 452.

La differenza più marcata però tra le valutazioni economico-finanziarie e quelle inerenti alla salute è rappresentata dall'essere, quest'ultima, priva di un valore di "sostituzione", come è invece l'equivalente economico refuso in conseguenza di determinate perdite o a titolo di risarcimento. In altre parole, la salute non è un bene fungibile, non ha altri equivalenti che possano sostituire dei danni arrecati ad essa, nemmeno all'interno del suo stesso ambito: vale a dire che ad esempio, "*good digestion cannot substitute for bad lungs*¹³⁷". Inoltre, sempre diversamente dagli interessi economici, la buona salute non è negoziabile, trasferibile, e nemmeno assicurabile. Non tragga in inganno la constatata proliferazione di polizze assicurative sulla vita o sugli infortuni; queste ultime non rimpiazzano una diminuzione della salute, servono solo a fronteggiare le spese di cura, e allo stesso modo l'assicurazione sulla vita non ristabilisce ovviamente la vita, ma rifonde semplicemente gli eredi di una somma di denaro, tant'è che da alcuni è sarcasticamente considerata un'assicurazione sulla morte.

Non potendo quindi valutare la salute in termini di "Return on Investment", o di dividendi, o di quant'altro attiene alle scienze economiche, le sole giustificazioni all'allocazione di risorse per preservare la salute e la sicurezza dei cittadini sono rappresentate da un ritorno in termini di maggior produttività sociale, minori costi per le strutture sanitarie, e migliori prospettive per le generazioni future.

Dopo questa breve panoramica introduttiva circa la peculiarità del sistema di analisi del rischio nel campo della salute pubblica, conviene addentrarci più concretamente nell'ambito, attiguo a quello appena esaminato, della sicurezza dei cibi e dell'analisi del rischio alimentare.

Storicamente le prime istanze in questo senso emersero nel 1955, quando a Ginevra si tenne una conferenza organizzata dalla FAO e dalla WHO, che aveva come tema principale lo studio degli effetti tossicologici connessi all'utilizzo di alcuni additivi nei cibi, e fu così che nacque la JEFCA (Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives). Due anni più tardi, lo stesso organismo, concluse i lavori redigendo un rapporto sulla "valutazione di concentrazioni probabilmente dannose per l'uomo".

Tra i partecipanti a queste sedute si trovava uno studioso francese, Pr. R. Truhaut, il quale fu il primo a ritenere e a diffondere la convinzione che era

¹³⁷ STARR, WIPPLE, *op. cit.*, p. 453.

impossibile raggiungere un livello di assoluta non tossicità, vale a dire un livello di rischio pari a zero, potendosi solo fare riferimento ad un'alta percentuale di innocuità, espressa in termini di consumo giornaliero indicato, o ADI (Acceptable Daily Intake), la cui compiuta definizione fu però pubblicata, dalla WHO, nel 1987: “una stima effettuata dal JEFCA della quantità di un componente alimentare, espresso sulla base del peso corporeo, che può essere ingerito durante l'arco di una vita, senza che ciò comporti un apprezzabile rischio per la salute”.

Interessante è poi la previsione, sempre del JEFCA, nel 1972, in ordine alla fissazione per alcuni metalli pesanti (Mercurio, Cadmio, Piombo), di quantitativi di assunzione settimanale tollerabile.

Molto più corposo è però il report pubblicato nel 1980 dallo US Food safety council dal titolo “Proposed system for safety assessment”, in cui si legge quanto segue: “ *the word safe is here interpreted to mean presenting socially acceptable risk under expected conditions of consumption* ” and “ *the word accept may or may not include some form of restricted use rather than unlimited consumption* ”¹³⁸,

Nello stesso documento si ritrova anche esplicito un parametro a cui venne ancorata la scelta del livello di rischio sociale accettabile: un rischio (per la salute) è socialmente accettabile quando il potenziale rischio di cancro, causato da una particolare sostanza, si attesta sul valore di uno per ogni milione di persone con oltre 70 anni di vita, valutazione questa che deve essere effettuata dalla FDA. Come si nota, l'approccio statunitense è marcatamente quantitativo, costituendo la risk-benefits analysis una sorta di sottocategoria della Cost Benefit Analysis (CBA), imposta per svariati interventi regolativi federali.

L'approccio europeo è parzialmente diverso in quanto si fonda più che altro su procedure di comunicazione tempestiva; come si legge in una nota del Comitato Scientifico dell'EFSA (European Food Safety Authority), si consiglia ai cittadini di ridurre l'esposizione, il contatto con sostanze alimentari rischiose per la salute, ad un livello che sia il più basso tra quelli ottenibili, anche se appare immediatamente chiaro che una previsione del genere non riesce a fornire ai *risk managers* (che sono in definitiva i legislatori, i regolatori) una base per stabilire quali azioni e quali risorse sia necessario intraprendere e allocare prioritariamente.

¹³⁸ G. PASCAL, *Safety Impact – the risk/benefits of functional foods*, in *European Journal of Nutrition*, 48, Suppl. 1, 2009, p. 34.

Per questo, lo stesso Scientific Committee raccomanda di utilizzare un approccio conosciuto come MOE, cioè Margin of Exposure, per le sostanze genotossiche o cancerogene, ottenuto mediante l'impiego della BMD, o Benchmark dose, o metodo della dose di riferimento¹³⁹. Quest'ultimo altro non è che uno standard di riferimento ottenuto tramite un modello matematico in cui sono inseriti i dati dose-risposta provenienti da studi condotti su animali; cioè il "limite di confidenza inferiore di una dose corrispondente ad uno specifico livello di rischio". Detto altrimenti si tratta dell'esposizione che corrisponde ad una determinata variazione nella risposta (di un indicatore) rispetto alla dose che corrisponde ad uno specifico livello di incremento della risposta. Il più basso livello di confidenza del 95% legato alla BMD è stato recentemente proposto per rimpiazzare il NOAEL.

Come detto sopra, il comitato scientifico dell'EFSA, interrogato dall'EFSA stessa, ha raccomandato di cambiare metodo nella valutazione del rischio di sostanze nei prodotti alimentari, proponendo appunto la BMD, finora utilizzata saltuariamente, come stabile alternativa ai vecchi NOAEL (livello senza effetti avversi osservabili – No Observed Adverse Effect Level) e LOAEL (livello più basso a cui sono osservabili effetti avversi - Lowest Observed Adverse Effect Level). Questi erano infatti i metodi tradizionalmente impiegati per ottenere dati circa l'effetto critico di una sostanza, al fine poi di calcolare i valori guida per la tutela della salute, come ad esempio l'ADI, cioè la dose giornaliera accettabile. L'abbandono di questi due metodi è motivato dal fatto che entrambi utilizzano solo dati qualitativi, e non invece anche quantitativi. Al contrario invece il metodo basato sulla BMD fa ampio uso dei dati dose-risposta ottenuti dagli studi su animali da esperimento o da studi epidemiologici osservazionali per caratterizzare e quantificare meglio i possibili rischi.

Ad oggi, e nel prossimo futuro, si ritiene quindi applicabile a tutte le sostanze chimiche contenute negli alimenti, come pesticidi, additivi, contaminanti, il metodo BMD, tra l'altro particolarmente utile, sempre secondo il parere del comitato scientifico dell'EFSA, nei casi in cui la determinazione del

¹³⁹ E. DYBING *et al*, *Hazard characterisation of chemicals in food and diet*, in *Food and Chemical Toxicology*, Vol.40, Fasc.2-3, 2002, p. 253.

NOAEL sia incerta, ovvero per fornire un punto di riferimento per il margine di esposizione in caso di sostanze che siano sia genotossiche che cancerogene¹⁴⁰.

Per applicare la teoria dell'analisi del rischio allo specifico ambito degli alimenti funzionali pare utile partire dalla definizione di “functional food”, esplicitata nel paragrafo precedente, che si ritrova nell'*European Consensus Document* nell'ambito della FUFLOSE; così giova ribadire schematicamente che un alimento funzionale può essere:

- un normale alimento;
- un alimento al quale una componente è stata addizionata o rimossa mediante l'utilizzo di strumenti tecnologici o biotecnologici;
- un alimento in cui la natura di uno o più componenti è stata modificata;
- un alimento in cui la biodisponibilità di uno o più componenti è stata modificata;
- un alimento che presenti insieme qualunque combinazione di dette possibilità;

Inoltre i cibi funzionali devono comunque essere considerati alimenti, e dimostrare i loro effetti benefici nella quantità di consumo che ci si deve aspettare da una normale dieta, ed inoltre non essere presentati sotto forma di capsule o pillole, dovendo in definitiva far parte di un normale e quotidiano modello dietetico.

In conseguenza di questa definizione, e delle caratteristiche costitutive sopra riportate, le questioni sulla sicurezza degli alimenti funzionali possono essere riassunte nella valutazione della sicurezza e del rischio dei soli componenti specifici che attribuiscono ad un normale alimento la qualità di essere “functional”, perciò per i micro-ingredienti che non sono essenziali al raggiungimento dello scopo benefico possono essere applicati i classici metodi di valutazione della sicurezza utilizzati per gli additivi e i contaminanti.

Con specifico riguardo invece agli ingredienti che sono essenziali per dotare l'alimento di una mirata utilità verso specifiche funzioni corporali, come le

¹⁴⁰ *Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment*, in *The EFSA Journal* (2009) 1150, p. 63.

vitamine o gli altri elementi presenti in traccia negli alimenti come ferro, zinco, iodio, selenio, è stato proposto un nuovo approccio da un gruppo di esperti della *Europe's Addition of Nutrients to Food Task Force* (in seno all'ILSI), che mira a comparare gli effetti benefici e avversi attraverso diversi livelli di assunzione. Questo metodo può quindi fornire ai *risk managers* informazioni che permetteranno di dare prevalenza al rischio di mancanza di benefici a scapito della possibilità di effetti tossici. In altre parole i regolatori dovranno definire i criteri di assunzione dell'alimento muovendosi tra il rischio di non far ottenere alcuna utilità (in questo caso il rischio tossicologico è pari a zero) e l'opposto ed indesiderato rischio di determinare effetti tossici. Tale rappresentazione si apprezza particolarmente per i cibi che sono funzionali in conseguenza dell'aggiunta di un qualche ingrediente. E' questo un approccio molto singolare, stante la singolarità degli alimenti a cui deve essere applicato, come dire che piuttosto che si verificino rischi indesiderati è preferibile adottare un approccio eccessivamente precauzionale¹⁴¹, tale da determinare l'assoluta assenza di alcun beneficio, escluso ovviamente quello che deriva dal fatto che il cibo funzionale è pur sempre un alimento in grado di fornire un normale apporto nutrizionale.

Più precisamente una accurata analisi tra rischi e benefici dovrà essere espletata qualora si abbia a che fare con functional foods che abbiano come effetto benefico quello di ridurre un fattore di rischio di sviluppo di una malattia, dal momento che, come emerso anche dal programma FOSIE (Concerted Action on Food Safety In Europe), i cibi funzionali sono noti per apportare un effetto benefico desiderato alle funzioni fisiologiche, sicché questa loro caratteristica implica un grado di specificità che i consumatori non cercano negli altri alimenti. La specificità dell'alimento funzionale è quindi data dal fatto che i consumatori si aspettano un determinato vantaggio senza alcun rischio¹⁴².

¹⁴¹ L'approccio precauzionale è tipico della politica alimentare dell'Unione Europea, tant'è che lo si ritrova sancito pure a livello normativo nel Regolamento (CE) N. 178/2002. Questo infatti, all'articolo 6, enuncia il metodo di analisi del rischio, basato sulle evidenze scientifiche di volta in volta disponibili, come fondamento della legislazione alimentare, allo scopo di raggiungere un livello elevato di tutela della vita e della salute umana. Tuttavia il vero e proprio "principio di precauzione" è codificato nella disposizione successiva, l'articolo 7, che si preoccupa proprio di regolare il rapporto tra rischio ed incertezza, facendo riferimento alla situazione in cui, a seguito dell'analisi del rischio di cui all'art.6 venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute, ma al tempo stesso le evidenze scientifiche disponibili non sono sufficienti a fornire un quadro completo della situazione. In tale evenienza si possono adottare misure provvisorie e proporzionate a gestire quel rischio, per assicurare il già citato elevato livello di tutela della salute umana.

¹⁴² DYBING *et al*, *op. cit*, p. 240.

Gli alimenti funzionali che si caratterizzano per avere ingredienti mirati a produrre effetti riduttivi sui fattori di rischio di sviluppo di una patologia (come quelli che aiutano a ridurre il colesterolo), presentano invece una ulteriore peculiarità, data dal fatto che in questi casi i livelli quantitativi di assunzione possono, circa con le stesse probabilità, apportare benefici o pericoli. Si avverte allora il bisogno di fissare dei parametri, degli indicatori a cui ancorare il bilanciamento tra rischi e benefici ad un livello che sia socialmente accettabile dal punto di vista delle politiche di gestione del rischio; compito questo non facile, dal momento che, come detto in apertura di paragrafo, non vi è uniformità di vedute sugli approcci e sui metodi da impiegare per ottenere una rappresentazione quantitativa, cioè per ottenere dati numerici rappresentativi di una analisi rischi-benefici condotta sui cibi o su singoli ingredienti da aggiungere o sottrarre. In altre parole non si sa proprio su quali valori basare l'incidenza di un determinato rischio o beneficio.

Consapevole di queste lacune nell'ambito della sicurezza alimentare, l'EFSA nel 2006 organizzò un colloquio dal tema "Risk-benefit analysis of foods: methods and approaches", a conclusione del quale venne stilata una lista di possibili indicatori quantitativi, tra i quali i due più validi sono la quantificazione dei giorni di lavoro persi, e il più complesso QALYs o QALY¹⁴³ (Quality adjusted life years), utilizzato in svariate nazioni come base per le politiche di sanità pubblica.

¹⁴³ Il metodo QALY è inserito all'interno della cost - utility analysis ed è utilizzato da vari anni per comparare e valutare i vari progetti di intervento in ambito sanitario. Questo metodo fu proposto per la prima volta nel 1976 da Zeckhauser e Shepard per indicare un'unità di misura della vita che combina l'aspettativa di vita media e la qualità della vita. In altre parole è una misura di incremento dell'aspettativa di vita media corretto per la qualità della stessa. Il metodo si basa su una scala di valutazione percentuale che va dallo 0 all'1.0, che rappresentano rispettivamente gli estremi della morte e della piena salute. Un esempio pratico varrà a chiarificare quanto detto: se una persona affetta da diabete è dovuta ricorrere ad un intervento di amputazione del piede, dovuto alle complicazioni del diabete, la sua qualità di vita si è ridotta del 35%, determinando così un indice QALY di 0.65. La determinazione dei rapporti in termini di QALY degli anni trascorsi nei diversi stati di salute è quindi il nodo centrale, la questione focale dell'analisi, e per essere compiuta necessita chiaramente di indagini svolte presso gli individui, dal momento che l'aspettativa e la qualità della vita sono parametri fortemente soggettivi. Le preferenze degli individui esaminati sono ottenute utilizzando vari metodi, ma il più efficace è senza dubbio il *time trade-off* per mezzo del quale agli individui viene chiesto di scegliere tra la permanenza dello stato di malattia per un certo numero di anni e l'essere guariti e riportati in uno stato di buona salute, con una aspettativa di vita minore però; cioè ci si chiede se sia preferibile vivere per più anni come malati, o vivere invece in buona salute per un periodo di tempo inferiore (così M. F. DRUMMOND, B. J. O'BRIEN, G. L. STODDART, G. W. TORRANCE, *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford University Press, Second Edition, 1997).

Valutazioni di questo genere però risultano efficaci quando hanno ad oggetto i normali alimenti, e come abbiamo visto, in alcuni casi anche gli alimenti funzionali; un'analisi simile condotta su integratori alimentari o su prodotti a base di estratti vegetali è decisamente più complessa. Infatti per i normali alimenti c'è la cosiddetta "physical limitation in the exposure", vale a dire che c'è, di norma, una quantità massima di componenti alimentari che una persona può assumere ingerendo un alimento, proprio a causa della materialità della presentazione dell'alimento.

Gli integratori alimentari invece corrono il rischio di essere assunti senza adeguate limitazioni a causa della loro presentazione in capsule o pillole, senza dimenticare l'aspetto più importante, che è rappresentato dalla forte concentrazione al loro interno di vitamine, minerali, o altre componenti che negli alimenti normali sono invece presenti in misura sensibilmente minore, ed è quindi necessario fare riferimento a parametri tossicologici e valutativi più rigorosi. Per questi motivi la Direttiva 2002/46/CE si preoccupa anche di stabilire i livelli massimi di concentrazione negli integratori alimentari di vitamine e minerali, tenendo conto dei livelli tollerabili di vitamine e minerali risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti e, se del caso, prendendo altresì in considerazione i livelli variabili di sensibilità dei diversi gruppi di consumatori. Per effettuare una simile valutazione ovviamente è stato necessario prendere in considerazione evidenze scientifiche, attraverso un processo di analisi del rischio che vale la pena descrivere. In un primo momento si procede alla fissazione del cosiddetto Upper Tolerable Safe Intake Level (UL) delle vitamine e dei minerali, vale a dire l'ammontare giornaliero di queste sostanze che può essere consumato durante l'arco di una vita senza di norma incorrere in alcun rischio per la salute, stando ai dati scientifici disponibili¹⁴⁴. Questo parametro permette di valutare il rischio connesso ad ogni vitamina e minerale. Successivamente il risk manager dovrà fissare normativamente i livelli massimi di assunzione sulla base del predetto UL, prendendo però in considerazione anche l'apporto vitaminico e minerale che deriva all'organismo da altre fonti alimentari, inclusa l'acqua. Su queste basi nel 2004 l'ERNA (European Responsible Nutrition Alliance) ha sviluppato un modello esemplificativo di

¹⁴⁴ Questa valutazione era inizialmente condotta dal Comitato Scientifico sul cibo (SCF), ed è poi proseguita, e tuttora condotta, dall'EFSA che è stata istituita appunto nello stesso anno in cui venne promulgata la Direttiva in tema di integratori alimentari.

gestione del rischio per dimostrare come poter stabilire i “maximum intake levels”, prendendo in considerazione i caratteri essenziali di ogni rischio collegato ad una assunzione di determinate vitamine e i livelli di consumo europeo, ottenuti in base al PSI, cioè l’indice di sicurezza della popolazione in relazione all’assunzione di ciascun nutriente. Questo modello fu poi adottato dall’ILSI per determinare la quantità massima di vitamine e minerali addizionabili ai normali alimenti¹⁴⁵.

Sempre in tema di integratori alimentari un altro esempio di gestione del rischio attraverso l’utilizzo di valutazioni scientifiche è rappresentato dalla compilazione di una lista positiva di sostanze vitaminiche e minerali consentite per la fabbricazione di integratori alimentari, di cui all’Allegato II della Direttiva 2002/46/CE. Questa lista ¹⁴⁶ inizialmente era pressoché identica a quella allegata alla Direttiva 2001/15/CE, contenente sostanze con scopi nutrizionali specifici che possono essere aggiunte e prodotti alimentari destinati ad un’alimentazione particolare, sulla base del presupposto che tali sostanze erano già state valutate sotto il profilo della loro sicurezza dall’SCF.

Come si nota quindi, nel campo dell’analisi del rischio, ma come vedremo anche in altri, non c’è un metodo preferibile ad altri, dal momento che gli alimenti funzionali non hanno ancora guadagnato una definizione legale specifica. Le regole da applicare sono quindi variegata e dipendono dalla natura dell’alimento che di volta in volta ci si trova a dover esaminare; per cui le normative generali del diritto alimentare, come quelle relative alla sicurezza, alla tracciabilità, alle procedure di richiamo, sono applicabili ad ogni alimento, mentre altre regolamentazioni più settoriali saranno applicabili a certi alimenti funzionali, vale a dire a quelli che per la loro composizione ed effetto ricadono in un particolare settore normativo, come quello degli alimenti addizionati con vitamine e minerali ad esempio.

¹⁴⁵ P. COPPENS, M. FERNANDES da SILVA, S. PETTMAN, *European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: a frame work based on safety*, in *Toxicology*, Vol.221, 2006, p. 62.

¹⁴⁶ La formulazione attuale della lista di sostanze vitaminiche e minerali consentite per la fabbricazione di integratori alimentari, di cui all’Allegato II della Direttiva 2002/46/CE, è il risultato della modificazione operata dall’Allegato II del Regolamento (CE) n. 1170/2009.

1.2. Le proprietà nutrizionali e salutistiche rivendicabili dai “Functional Foods”: cenni generali e disciplina europea

Negli anni passati il cibo era visto come qualcosa che semplicemente aveva un po' di gusto, o aroma e una generica funzione nutritiva, di apporto energetico. Ad oggi invece la maggior parte dei consumatori riconosce agli alimenti ruoli ulteriori, enucleando così varie categorie al loro interno, come i cibi funzionali o i nutraceutici, che danno più benefici dei normali alimenti, collocandosi dal punto di vista delle funzioni quasi alla pari con le più note vitamine.

I motivi che spingono fette sempre più ampie di popolazione ad accostarsi all'alimentazione funzionale sono varie, ma giova ribadire la sempre maggiore attenzione verso uno stile di vita salutare in un'ottica di prevenzione, la riscoperta dei rimedi naturali e talvolta l'elevato costo di alcuni medicinali.

Di fronte all'esponenziale aumento del volume di affari che ruotano attorno ai functional foods, l'esigenza di una corretta e veritiera trasmissione delle informazioni si è fatta sentire sempre più ad alta voce.

Una efficace informazione a riguardo giova allo stesso tempo sia ai produttori che ai consumatori; questi ultimi sono infatti posti nelle condizioni di scegliere l'alimento più adatto alle loro esigenze per ottenere il beneficio che cercano facendo riferimento ai messaggi reclamizzati.

La sempre maggiore pubblicizzazione dei benefici alla salute apportati dagli alimenti ha fatto sì che l'interesse dei consumatori verso le caratteristiche salutistiche dei cibi sia diventato sempre più il *leitmotiv* delle loro scelte d'acquisto. Preso atto di ciò un produttore può enfatizzare le caratteristiche della sua merce e promuoverla attraverso appunto una mirata reclamizzazione. Perciò l'etichettatura non dovrebbe mai sconfinare nel falso o fuorviante, e in particolare l'attenzione posta sugli “health benefits” connessi all'assunzione di appositi alimenti dovrebbe essere sempre suffragata da adeguate basi scientifiche.

L'analisi delle disposizioni riguardanti i messaggi salutistici sui *functional foods* è cosa quanto mai ardua e complessa dal momento che essi non sono mai stati oggetto di una mirata e propria normazione, e quindi non costituiscono ancora una categoria specifica di alimenti definiti legalmente; in altre parole non possono vantare alcuna definizione legale propria.

Per questo il tema delle *health claims* riferite a questa fascia di alimenti è estremamente delicato dal momento che si colloca in una posizione di confine, essendo caratterizzato dalla necessità di conciliare lo storico divieto di proporre alimenti che affermino di prevenire, curare o trattare una patologia con il lavoro sempre più efficace che i mezzi di comunicazione svolgono nel comunicare l'importanza di una dieta sana per mantenere una buona salute e ridurre i rischi di malattie.

Questa sfida che il mondo del diritto è chiamato a fronteggiare nasce dalla crescente comprensione da parte della scienza del ruolo della dieta varia ed equilibrata ricca di sostanze bioattive, e dal conseguente sviluppo del concetto di nutrizione ottimale¹⁴⁷, cioè, di cibi che apportano benefici, compresa la prevenzione di malattie, oltre al normale fabbisogno energetico e nutritivo.

In aggiunta a questo rompicapo da risolvere vi è da fronteggiare anche la crescente pressione dell'industria alimentare internazionale verso un allentamento delle restrizioni imposte all'uso di *health claims*, motivata da spinte verso una maggiore competitività per conquistare una fascia sempre più ampia di popolazione.

Le indicazioni sulla salute sono una tra le varie indicazioni che possono essere presentate sugli alimenti, o sugli integratori alimentari, attraverso l'etichettatura.

In via di prima approssimazione si può affermare che le indicazioni che possono essere utilizzate sugli alimenti ricadono in tre categorie: le indicazioni nutrizionali (*nutrient content claims*), le indicazioni sulla salute (*health claims*) e le indicazioni "funzionali generiche" (*structure/function claims*).

I primi tentativi di armonizzazione a livello internazionale della regolamentazione dei claims furono intrapresi a partire dal 1962 dalla Codex Alimentarius Commission (CAC), chiamata a vigilare sull'osservanza del Food Standards Programme stabilito dalla FAO e dalla WHO allo scopo di proteggere la salute dei consumatori e assicurare leali pratiche nel commercio degli alimenti. Uno dei più importanti obiettivi raggiunti dalla CAC fu quello di aver adottato i *Codex General Standards for the Labeling of Prepackaged Foods* destinati ad

¹⁴⁷ M. LAWRENCE, M. RAYNER, *Functional foods and health claims: a public health policy perspective*, in *Public Health Nutrition*, 1(2), 1998, p. 75.

essere applicati a tutti gli alimenti che entravano negli scambi internazionali¹⁴⁸. Alcuni di questi standard sono rivolti alla prevenzione di frodi o di pratiche commerciali scorrette, mentre altri sono più specificamente rivolti ad avvertire il compratore della composizione dell'alimento unitamente all'indicazione di adeguate condizioni di conservazione e di utilizzazione per non comprometterne la sicurezza.

Contestualmente alla redazione dei succitati Standards, nel 1985, la stessa Commissione si affrettò ad adottare delle linee guida per attirare l'attenzione internazionale sull'importanza dell'etichettatura, redatte da comitati specializzati, come il Committee on Food Labeling, al quale di recente si è aggiunto il Committee for Nutrition and Foods for Special Dietary Uses¹⁴⁹.

Sempre il Codex, nel 1999, propose delle raccomandazioni in merito all'utilizzo delle *health claims*, identificando due tipi di indicazioni: le "Enhanced Function Claims" e le "Reduction of Disease Risk Claims"¹⁵⁰.

Le prime fanno riferimento a specifici effetti benefici su funzioni fisiologiche o psicologiche correlate al consumo di un alimento o di determinati costituenti alimentari, senza però includere indicazioni nutrizionali. Queste indicazioni pertanto sanciscono una correlazione tra il miglioramento delle funzioni biologiche e il mantenimento o incremento di salute¹⁵¹.

Le seconde invece affermano che grazie al consumo di un alimento o di un suo costituente nel contesto di una dieta normale si può ottenere un aiuto nella riduzione del rischio di una specifica malattia¹⁵².

Entrando ora più nello specifico del panorama delle indicazioni riportabili sugli alimenti può essere utile fornire qualche definizione chiarificatrice delle tre categorie evidenziate poco sopra.

Innanzitutto per indicazione si 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

¹⁴⁸ W.J. De KOE, *Nutritional Labeling Legislation*, in *Accreditation and Quality Assurance*, Volume 2, Issue: 2, p. 57, 1997.

¹⁴⁹ *Id.* p. 58.

¹⁵⁰ M. A. OBE, *Functional Foods: a simple scheme for establishing the scientific validity for all claims*, in *Public Health Nutrition*, 4(3), p. 859, 2001.

¹⁵¹ *Id.* p. 860.

¹⁵² *Id.*

particolari caratteristiche”; è questa la definizione che si ritrova nell’articolo 2, comma 2 punto 1, del Regolamento (CE) N. 1924/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

Una simile definizione generale di cosa debba intendersi per “indicazione” manca invece nelle normative statunitensi che si riferiscono latamente alla etichettatura dei prodotti alimentari e alla disciplina delle “claims” riportabili sugli alimenti¹⁵³.

L’indicazione nutrizionale è quella che mira ad informare il consumatore delle proprietà nutritive dell’alimento, dicendogli l’ammontare delle calorie e dei nutrienti presenti in un quantitativo predefinito, come per esempio in 100 grammi, o 100 millilitri.

Più in particolare la normativa europea, sempre col regolamento 1924 del 2006, la definisce come qualsiasi indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute all’energia, espressa in valore calorico, che apporta, non apporta o apporta a tasso ridotto o accresciuto, e/o alle sostanze nutritive¹⁵⁴ o di altro tipo che contiene, non contiene, o contiene in proporzioni ridotte o accresciute¹⁵⁵. Definizione questa che riprende quella contenuta nell’articolo 1, comma 4, lettera b, della Direttiva 90/496/CEE del Consiglio relativa all’etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari¹⁵⁶.

Oltreoceano invece la disciplina delle indicazioni nutrizionali è contenuta nella Section 343, lettera *q*, dello United States Code; questa disposizione invero segue un approccio definitorio diverso da quello europeo, perché anziché definire positivamente cosa si debba intendere per indicazione nutrizionale, fa capire, mediante un ragionamento *a contrario*, gli elementi che devono,

¹⁵³ Si fa riferimento allo United States Code e al Code of Federal Regulation. In verità in quest’ultimo raccolta normativa è rinvenibile una sorta di definizione generale di cosa si intenda per indicazione, ma con esclusivo riferimento alle *health claims*. Infatti la Section 101.14 è rubricata *Health claims: general requirements*.

¹⁵⁴ Le sostanze nutritive cui fa riferimento la norma sono le proteine, carboidrati, grassi, fibre alimentari, sodio e vitamine e sali minerali elencati nell’allegato alla direttiva 496/1990.

¹⁵⁵ Articolo 2, comma 2, numero 4 del Regolamento (CE) 1924/2006.

¹⁵⁶ L’art. 1 comma 4, lettera a, della presente Direttiva fornisce invece la definizione di etichettatura nutrizionale: “Ai sensi della presente direttiva si intende per etichettatura nutrizionale una dichiarazione riportata sull’etichetta e relativa: i) al valore energetico;

ii) ai seguenti nutrienti: proteine, carboidrati, grassi, fibre alimentari, sodio, vitamine e sali minerali, elencati nell’allegato e presenti in quantità significativa conformemente allo stesso.

obbligatoriamente, essere contenuti in etichetta al fine di non ritenere *misbranded*, cioè decettiva, l'etichettatura stessa¹⁵⁷. A questa si deve aggiungere l'altra dettagliata previsione delle informazioni che devono essere inserite in etichetta, elencate nella Section 101.9 del Code of Federal Regulations, la quale contiene accanto a degli elementi obbligatori anche delle informazioni che possono essere facoltativamente indicate.

Come è agevole osservare, dal confronto tra la normativa statunitense e quella europea, emerge che in quest'ultima l'indicazione nutrizionale sia normalmente non obbligatoria (art. 2, comma 2, Reg. 1924/2006), mentre nella prima sussiste un vero e proprio dovere di veicolare determinate informazioni nutrizionali.

Il regolamento europeo ha inoltre esteso gli obblighi relativi all'etichettatura nutrizionale, perché mentre la necessità di riportare la tabella nutrizionale esisteva già da almeno tre lustri, risalendo all'entrata in vigore della Direttiva n. 90/496/CEE, la normativa che si esamina ora impone di fornire detta etichettatura anche nei casi in cui è fornita una indicazione sulla salute (eccezion fatta per i casi in cui si tratta di pubblicità generica). In questo caso bisognerà indicare anche i cosiddetti «*Big Eight* », cioè valore energetico, proteine, carboidrati, grassi, zuccheri, acidi grassi saturi, fibre alimentari e sodio.

Inoltre il Regolamento (CE) n. 1924/2006 stabilisce che nello stesso campo visivo delle indicazioni nutrizionali debbano figurare anche le quantità delle sostanze che non devono figurare nell'etichettatura nutrizionale in base alla Direttiva n. 90/496/CEE, ma alle quali una indicazione nutrizionale o sulla salute faccia riferimento. Ad esempio, la Direttiva del 1990 non impone l'indicazione dei probiotici nell'etichettatura nutrizionale ma data la loro riconosciuta efficacia per il mantenimento di una sana microflora intestinale, ad essi è sempre più fatto

¹⁵⁷ Secondo questa disposizione infatti l'etichettatura di un alimento è considerata decettiva se non riporta:

- la quantità di porzione per individuo, espressa per unità di misura usuale per quel tipo di alimento
- il numero di porzioni, se non è indicata la quantità di porzione per individuo
- il numero totale di calorie per porzioni, sia quelle derivate dall'alimento in generale che quelle specificamente derivanti dal grasso totale
- la quantità dei seguenti nutrienti: grasso totale, grassi saturi, colesterolo, sodio, carboidrati totali, carboidrati complessi, zuccheri, fibre e proteine totali
- qualsiasi vitamina, minerale o altro elemento nutrizionale che l'autorità competente ritenga debba essere indicato in etichetta al fine di permettere ai consumatori di mantenere una dieta equilibrata.

riferimento in alcuni prodotti; in questi casi allora, quando si dice che il prodotto contiene probiotici (indicazione nutrizionale), o che i probiotici aiutano a stimolare una sana microflora intestinale (indicazione sulla salute), la loro quantità deve essere indicata in etichetta adiacente alle informazioni nutrizionali (che solitamente sono fornite all'interno di una tabella)¹⁵⁸.

Questa previsione, come altre, riflette la più generale necessità di offrire al consumatore una serie di informazioni che sono destinate ad incidere sulle sue abitudini alimentari legate ad una dieta equilibrata; questo obiettivo evidentemente poteva essere realizzato solo attraverso la predisposizione di una apposita normativa anziché lasciarne la realizzazione alle spontanee dinamiche di mercato, dal momento che è qui in gioco il rapporto tra nutrizione e salute.

Le informazioni nutrizionali fornite devono inoltre essere correttamente comprese, ed è anche per tale ragione che si è avvertita la necessità di armonizzarne il settore, poiché gli Stati membri prima del 2006 erano liberi di fornire qualsiasi indicazione nutrizionale, e con qualsiasi modalità, purché fosse ritenuta corretta e non ingannevole. Per questo motivo è stato ad esempio rigettato un emendamento formulato dal Parlamento europeo diretto a consentire l'impiego dei cosiddetti *signposting*¹⁵⁹, cioè simboli, che erano utilizzati in alcuni Stati membri, per orientare a colpo d'occhio la scelta del consumatore verso alcuni tipi di alimenti: ad esempio si imprimevano sulle confezioni i colori del semaforo, ed in particolare il verde per indicare all'acquirente la bassa percentuale di grassi di un prodotto¹⁶⁰.

Per assicurare l'apposizione di indicazioni che non creino confusione o dubbi nella cognizione del consumatore, è stata adottata una tecnica redazionale

¹⁵⁸ F. CAPELLI, B. KLAUS, *Il Regolamento CE n. 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute da riportare sulle etichette dei prodotti alimentari*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, Fasc. 4, 2007, p.803.

¹⁵⁹ Alcuni parlamentari europei di centro-sinistra avevano, il 30 gennaio 2008, avanzato una proposta di regolamento diretto a sostituire le direttive sull'etichettatura e sulle informazioni nutrizionali, proponendo appunto un sistema a "semaforo", convinti che in tal modo fossero sollecitati a colpo d'occhio anche i consumatori meno attenti che così, vedendo il bollino rosso, giallo o verde in relazione alle quantità di grassi, zuccheri e sale, erano avvertiti del grado di salubrità del prodotto. In realtà il metodo proposto, oltre a danneggiare alcuni celebri prodotti nazionali, si sarebbe dimostrato anche controproducente dal punto di vista della tutela della salute perché ogni Stato membro avrebbe pressato le Istituzioni comunitarie nel senso di innalzare il valore al quale il bollino si sarebbe dovuto riferire, per proteggere appunto determinati alimenti nazionali da segnalazioni definite "terroristiche" (così L. COSTATO nell'editoriale del numero 2010-01 della *Rivista di Diritto Alimentare*).

¹⁶⁰ S. MASINI, *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell'Ambiente*, Fasc. 1, 2007, p.77.

cara agli organi comunitari, e cioè la predisposizione di un elenco contenente le indicazioni nutrizionali consentite¹⁶¹ (profilo che toccheremo anche affrontando le indicazioni sulla salute), in modo da escludere quasi totalmente il pregiudizio che potrebbe derivare al consumatore di fronte a proposte alternative meno comprensibili o carenti di informazioni necessarie, in un'ottica di riequilibrio delle tradizionali asimmetrie informative che affliggono il compratore.

A questo proposito si legge infatti nella relazione della Commissione alla proposta del Regolamento (CE) n. 1924/2006, che “un’indicazione non compresa è completamente inutile, mentre un’indicazione malintesa potrebbe addirittura risultare fuorviante”.

Per garantire quindi la veridicità, per così dire sostanziale, delle informazioni fornite, senza limitarsi a petizioni di principi, il Regolamento prevede che per poter reclamizzare un effetto benefico (tramite un’indicazione nutrizionale o sulla salute) connesso all’assunzione di una sostanza presente nell’alimento, questa, oltretutto dover essere presente nell’alimento, lo debba essere in misura, o quantità, “significativa”, in base alle normative comunitarie applicabili¹⁶²; sennonché, non sono molte le normative comunitarie cui fare riferimento per poter determinare concretamente quando la presenza di un ingrediente in un cibo è significativa. La direttiva n. 90/496/CEE, cui il Regolamento n. 1924 rimanda, stabilisce che una quantità di sostanza significativa, per ogni 100 ml o 100 g di prodotto, corrisponde al 15% della RDA (razione giornaliera raccomandata, o recommended daily allowance); inoltre la fissazione di quantità significative, sotto forma di livelli minimi e massimi, è

¹⁶¹ L’elenco, allegato al Regolamento, nella formulazione attuale risultante dalla modifica operata dall’allegato del regolamento (UE) n. 116/2010, riporta le seguenti indicazioni nutrizionali: *a basso contenuto calorico; a ridotto contenuto calorico; senza calorie; a basso contenuto di grassi; senza grassi; a basso contenuto di grassi saturi; senza grassi saturi; a basso contenuto di zuccheri; senza zuccheri; senza zuccheri aggiunti; a basso contenuto di iodio/sale; senza sodio o senza sale; fonte di fibre; ad alto contenuto di fibre; fonte di proteine; ad alto contenuto di proteine; fonte di [nome della o delle vitamine] e/o [nome del o dei minerali]; ad alto contenuto di [nome della o delle vitamine] e/o [nome del o dei minerali]; contiene [nome della sostanza nutritiva o di altro tipo]; a tasso accresciuto di [nome della sostanza nutritiva]; a tasso ridotto di [nome della sostanza nutritiva]; leggero/light; naturalmente/naturale; fonte di acidi grassi Omega-3; ricco di acidi grassi Omega-3; ricco di grassi monoinsaturi; ricco di grassi polinsaturi; ricco di grassi insaturi.* Per ogni indicazione nutrizionale è poi riportata la relativa condizione di applicazione: ad esempio l’indicazione che un prodotto è fonte di proteine (e ogni altra indicazione che può avere lo stesso significato per il consumatore) è consentita solo se almeno il 12% del valore energetico dell’alimento è apportato da proteine.

¹⁶² Tale requisito è imposto dall’articolo 5 del Regolamento (CE) n. 1924/2006, che cita le condizioni generali al rispetto delle quali è ammesso l’impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute.

operata dalla Commissione in riferimento alle vitamine e ai minerali impiegabili negli integratori alimentari, o per le vitamine e i sali minerali aggiunti agli alimenti di consumo corrente. Qualora invece la quantità significativa non sia imposta da alcuna normativa, è compito del fabbricante stabilirla, sulla base di prove scientifiche generalmente accettate, e sempreché non ponga in essere una informazione ingannevole, dovendo altresì tenere conto della sua biodisponibilità, cioè l' idoneità della sostanza indicata ad essere assimilata dal corpo umano.

Quanto detto ora vale qualora un beneficio alla salute derivi dall'assunzione di una certa quantità, direi importante, di sostanze presenti nell'alimento; ma le proprietà nutrizionali benefiche, stando alla definizione di informazione nutrizionale, come abbiamo visto, possono derivare anche da un meccanismo opposto a quello ora accennato, e cioè dalla non-assunzione o assunzione in quantità ridotta di una sostanza contenuta in un prodotto. In questi casi allora il fabbricante diligente dovrà dimostrare, sempre fondandosi su prove scientifiche generalmente accettate, l'assenza o la trascurabile quantità di ingrediente al fine dell'ottenimento del beneficio salutistico.

La disciplina specifica relativa alle indicazioni nutrizionali offerta dal Regolamento in esame è piuttosto scarna, in quanto, oltre ai principi generali del Capo II (in parte su accennati), validi anche per le indicazioni sulla salute¹⁶³, si

¹⁶³ Tra i principi generali del Capo II meritano di essere in particolare segnalati gli articoli 3 e 5.

L'articolo 3, rubricato "Principi generali per tutte le indicazioni" afferma che l'impiego delle indicazioni nutrizionali e sulla salute non può:

- a) essere falso, ambiguo o fuorviante;
- b) dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o sull'adeguatezza nutrizionale di altri alimenti;
- c) incoraggiare o tollerare il consumo eccessivo di un elemento;
- d) affermare, suggerire o sottintendere che una dieta equilibrata e varia non possa in generale fornire quantità adeguate di tutte le sostanze nutritive. Nel caso di sostanze nutritive che una dieta varia ed equilibrata non può fornire in quantità sufficienti, possono essere adottate, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 25, paragrafo 3, deroghe e le relative condizioni di applicazione, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, integrandolo, in considerazione della situazione particolare esistente negli Stati membri;
- e) fare riferimento a cambiamento delle funzioni corporee che potrebbero suscitare o sfruttare timori nel consumatore, sia mediante il testo scritto sia mediante rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche.

L'articolo 5, sotto la rubrica "Condizioni generali", dal canto suo, dice che l'impiego di indicazioni nutrizionali e sulla salute è permesso solo se sono rispettate le seguenti condizioni:

- a) si è dimostrato che la presenza, l'assenza o il contenuto ridotto in un alimento o categoria di alimenti 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;

compone di due sole disposizioni, forse perché per queste indicazioni si sente più forte il collegamento con la Direttiva n. 90/496/CEE sull'etichettatura nutrizionale.

Come già accennato in precedenza, a partire dal 1° luglio 2007, le sole indicazioni nutrizionali consentite, e quindi utilizzabili in base alle condizioni ivi specificate¹⁶⁴, sono solo quelle contenute nell'allegato al regolamento, come stabilito dallo stesso articolo 8. Tuttavia come spesso accade è stato previsto un periodo transitorio, il cui termine è scaduto il 19 gennaio 2010, entro cui gli Stati

b) la sostanza nutritiva o di altro tipo rispetto alla quale è fornita l'indicazione:

i) è contenuta nel prodotto finale in una quantità significativa ai sensi della legislazione comunitaria o, in mancanza di tali regole, in 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;

c) se del caso, la sostanza nutritiva o di altro tipo per la quale è fornita l'indicazione si trova in una forma utilizzabile dall'organismo;

d) la quantità del prodotto tale da poter essere ragionevolmente consumata fornisce una quantità significativa della sostanza nutritiva 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;

e) conformità con le condizioni specifiche di cui al capo III o IV, secondo il caso.

Il comma secondo dell'articolo poi offre un rafforzamento alla posizione del consumatore, stabilendo che l'impiego delle indicazioni è consentito solo se ci si può aspettare che egli comprenda gli effetti benefici secondo la formulazione dell'indicazione, mentre l'ultimo comma, per completezza, riferisce le indicazioni nutrizionali e sulla salute agli alimenti pronti per essere consumati secondo le istruzioni del fabbricante.

Tuttavia il comma penultimo fa riferimento al consueto parametro del consumatore medio, come persona da cui ci si deve aspettare la comprensione degli effetti della sostanza indicata, ed è proprio questo riferimento che può suscitare critiche, oltretutto alla norma in esame, anche al più generale tema della sicurezza alimentare, che viene per così dire relativizzata, dal momento che il "consumatore medio" è una invenzione di matrice economico-statistica (adottata poi dalla scienza del diritto), mentre la realtà, e non l'invenzione, è piena di consumatori che, più spesso che raramente, sono sotto la media. Ad ogni modo, se da un lato l'utilizzo di un parametro del genere è stato, ed è, inevitabile, per evitare diseguaglianze di trattamento, dall'altro permette anche di dimostrare che la sicurezza alimentare, forse più di altri ambiti, è difficile da imbrigliare in rigidi schematismi normativi, poiché altrimenti limitando la possibilità di libera autodeterminazione dell'individuo nella scelta di cosa consumare si andrebbe verso una (odiosa?) deriva paternalistica capace di ledere basilari principi di economia politica. È inevitabile quindi che la sicurezza alimentare, riposi in primo luogo, anziché nella etero-regolazione nazionale o internazionale, nella autoregolazione del consumatore, soprattutto sotto il profilo della quantità e qualità del cibo ingerito.

¹⁶⁴ Una condizione di utilizzabilità stabilita dall'allegato al regolamento è quella che fa riferimento alla già citata "quantità significativa" da rispettare se si indica l'alimento come fonte di vitamine e/o minerali; perciò è lecito affermare che un alimento è fonte di vitamina E se ne contiene per ogni 100 ml o 100 g, almeno 1,5 mg poiché la direttiva n. 90/496/CEE ne ha fissato la RDA a 10 mg (1,5 mg rappresentano infatti il 15% di 10 mg).

membri potevano continuare ad utilizzare le indicazioni nutrizionali ammesse nei loro confini prima del 1° gennaio 2006, e non figuranti nell'elenco allegato al regolamento¹⁶⁵.

L'articolo 9, ultima disposizione relativa alle indicazioni nutrizionali, disciplina la pratica delle indicazioni comparative; queste sono uno stratagemma usato dagli operatori per promuovere i loro prodotti facendo leva su particolari caratteristiche che questi hanno rispetto ad altri.

Questo genere di indicazioni può essere utilizzato, a patto che esse siano conformi alla disciplina generale della pubblicità ingannevole e comparativa, di cui alla direttiva n. 2006/114/CEE, e che, in aggiunta, rispettino pure le condizioni sancite dal Regolamento CE n. 1924/2006 in materia, e quindi il confronto dovrà essere fatto soltanto tra alimenti della stessa categoria, comparando una gamma di alimenti di tale categoria, la differenza nella quantità di una sostanza nutritiva e/o nel valore energetico deve essere specificata ed infine il confronto deve essere riferito alla stessa quantità di prodotto.

La questione delle indicazioni sulla salute, altro tema di questo paragrafo, è invece più complessa, e per essere compresa è utile fare un po' di storia.

Durante il XX secolo le varie legislazioni in materia di etichettatura sono passate dalla protezione dei consumatori visti come soggetti economicamente deboli e disinformati, quindi tutelati in un'ottica economica, alla protezione degli stessi dal più attento punto di vista dei rischi e pericoli in cui può affondare la loro salute¹⁶⁶. Questo cambiamento è avvenuto in conseguenza del progresso della scienza della nutrizione e della sempre maggiore presa di conoscenza da parte dei

¹⁶⁵ Ad esempio in Italia si poteva, prima del suddetto termine, indicare che un alimento "Non contiene fonti di glutine", locuzione non figurante nell'elenco comunitario di indicazioni nutrizionali, che contiene solo formulazioni di tenore opposto (cfr. *supra*, nota 53), cioè che un prodotto alimentare è fonte di proteine, vitamine o minerali, o che contiene una sostanza di altro genere.

¹⁶⁶ Si può assistere infatti, ad esempio con riferimento all'evoluzione della legislazione statunitense in materia, ad un progressivo spostamento del grado di tutela accordata ai consumatori, nel senso suddetto: il Pure Food and Drug Act del 1906 infatti proibiva semplicemente le indicazioni sugli alimenti che fossero false o fuorvianti, mentre il Fair Packaging and Labeling Act di sessant'anni più tardi diede alla FDA potestà in ordine alla regolamentazione delle modalità di impacchettamento degli alimenti, delle informazioni sull'etichetta e dell'indicazione degli ingredienti. Si può citare poi il Public Health Messages on Food Labels del 1987 che propose apposite procedure per rendere disponibili in etichetta informazioni valide ed affidabili al fine di informare i consumatori, propose criteri per esibire validi messaggi salutistici confermati da appositi comitati, anche se vi è da segnalare che gli health claims, purché conformi alle direttive della FDA, furono ammessi per la prima volta solo nel 1990 con il Nutrition Labeling and Education Act.

consumatori del ruolo della dieta sana come fattore di miglioramento della qualità di vita.

A partire dagli anni '80 l'interazione tra alimentazione e rischi di sviluppo di malattie croniche era ben riconosciuto ed accettato, anche se continuava in quasi tutte le legislazioni globali a rimanere in vigore il divieto di esplicitare questo dato di fatto in etichetta. Fu così che nel 1984 la grande industria alimentare Kellogg's, insieme al National Cancer Institute, lanciò una campagna promozionale per un suo nuovo prodotto ricco di fibre, i cereali All-Bran, conosciuti in tutto il mondo; ebbene fu questo avvenimento che secondo gli studiosi rivoluzionò il sistema di etichettatura e presentazione dei prodotti¹⁶⁷. La presentazione del prodotto recava infatti una esplicita "health claim" che enfatizzava il ruolo dei cereali ricchi di fibre nella normale dieta ed era inoltre accompagnata dagli studi del NCI in ordine alla riduzione del rischio di cancro¹⁶⁸.

Di fronte a questa novità commerciale la FDA non intraprese alcuna azione sanzionatoria, permettendo così anche ad altre imprese di intraprendere simili pratiche sulla scia della pionieristica Kellogg. Durante i successivi sei anni la FDA fu però costretta a rivedere le sue politiche in tema di etichettatura in un clima abbastanza burrascoso perché vedeva scontrarsi comunità scientifica, politica ed industriale sull'appropriatezza di indicazioni sulla salute presentate su normali alimenti di uso quotidiano, determinando allo stesso tempo l'indesiderato effetto di provocare confusione e diffidenza tra i compratori.

In questo mare burrascoso arrivò nel 1990 a calmare le acque un provvedimento legislativo federale, il Nutrition Labeling and Education Act, che fu studiato ed approvato col dichiarato intento di orientare i consumatori verso la scelta di una dieta equilibrata a cui segue di riflesso l'incentivo per i produttori di inserire componenti funzionali dei loro prodotti alimentari. Fu proprio con questo provvedimento che per la prima volta venne stilata una lista di *health claims* legalizzate, permesse. Nei 20 anni dall'entrata in vigore del NLEA, si ritiene sia stato ottenuto un risparmio nelle cure mediche di malattie cardiache e di alcuni tipi di cancro attorno ai cento miliardi di dollari.

In Europa invece i primi Stati membri ad adottare politiche riguardo alle indicazioni sulla salute furono, durante gli anni '90, la Svezia e il Regno Unito.

¹⁶⁷ C. J. GEIGER, *Health Claims: history, current regulatory status, and consumer research*, in *Journal of the American Dietetic Association*, Volume 98, No.11, 1998, pp. 1312.

¹⁶⁸ *Id.*

La Svezia nel 1990 assunse iniziative per consentire l'utilizzazione di indicazioni sulla salute "generiche", applicabili cioè ad una moltitudine di sostanze alimentari assumibili da chiunque; questo programma portò alla redazione di una sorta di codice, nel 1996, coadiuvato dalla Swedish Nutrition Foundation, che ammette otto tipi di indicazioni sulla salute, in relazione ad altrettante patologie correlate ad una evidentemente inadeguata nutrizione, in particolare obesità, controllo del livello di colesterolo nel sangue, pressione sanguigna, aterosclerosi, costipazione, osteoporosi, carie dentali e mancanza di ferro.

Negli stessi anni venne indetta nel Regno Unito una tavola rotonda, la Joint Health Claims Initiative, a cui parteciparono associazioni di consumatori, autorità amministrative e rappresentanze industriali, che adottò un "Code of Practice" per l'approvazione di indicazioni sulla salute sui cibi¹⁶⁹. Questo "codice" è interessante perché nel suo preambolo sono indicati i capisaldi generali a cui si deve fare riferimento nell'utilizzo di *health claims*, presumibilmente destinati a trovare applicazione anche in sede di regolamentazione ufficiale da parte degli organi pubblici a ciò deputati. In particolare furono presi in considerazione gli obiettivi di protezione e promozione della salute umana, la messa a disposizione di accurate ed affidabili informazioni in modo da permettere ai consumatori di fare scelte consapevoli, la promozione di corrette pratiche commerciali e dell'innovazione nell'industria alimentare, e la spinta verso un più consapevole utilizzo delle *health claims* anche a livello internazionale.

Due però sono i nodi centrali della tematica oggetto di questo paragrafo, e precisamente si deve chiarire cosa si intenda per *health claim*, per poi passare a definire il ruolo che l'accreditamento scientifico gioca a riguardo.

Premesso che in ordine alla prima questione si è ben lontani dal raggiungere un consenso uniforme, date le varie definizioni nazionali, si può partire da ciò che a livello internazionale riporta il Codex Alimentarius: "...any representation that states, suggests or implies that a relationship exists between a food or a nutrient or other substances contained in a food and a disease or health-related condition"¹⁷⁰.

¹⁶⁹ T. SHIMIZU, *Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison*, in *Nutrition Research Reviews*, 16, 2003, p. 248.

¹⁷⁰ R. GROSSKLAUS, *Codex recommendations on the scientific basis of health claims*, in *Eur. J. Nutr.*, 48 (Suppl. 1), 2009, p. S15.

Per cui una indicazione sulla salute è quella che afferma o suggerisca l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, di un alimento o di un suo componente, e la salute; in particolare, tali indicazioni affermano che, consumando un determinato alimento – o grazie ad un suo componente – si possono ottenere benefici per la salute.

È intuitivo accorgersi della differenza tra questa definizione, seppur molto approssimativa, e le altre come “nutrition claim”, “nutrient function claim” o “nutrient content claim”, che ad esempio indicano che un cibo ha un basso contenuto di grassi, o uno alto di fibre.

Dopo questa breve disamina introduttiva sulla nascita e lo sviluppo delle indicazioni fornite sui prodotti alimentari, è ora il caso di addentrarci più nello specifico delle discipline che il Vecchio e il Nuovo Continente riservano a questa tematica.

La disciplina della Comunità Europea in ordine all'etichettatura dei prodotti alimentari prevede disposizioni armonizzate e dettagliate.

Tutto parte dal Libro bianco sulla sicurezza alimentare, promulgato dalla Commissione europea il 12 gennaio del 2000, al fine di promuovere tutta una serie di azioni destinate all'ammodernamento delle normative comunitarie in materia di prodotti alimentari, che si erano rivelate particolarmente lacunose e inefficaci a seguito di vistosi scandali alimentari avvenuti alla fine del secolo appena passato. Il primogenito di questo progetto fu il Regolamento (CE) n. 178/2002 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, ma la fecondità dell'azione normativa comunitaria non era destinata a fermarsi dato che venne predisposta pure una fitta gamma di azioni complementari da realizzarsi negli anni seguenti.

Ciò che del Libro bianco concerne l'oggetto di questo paragrafo è il capitolo settimo, dedicato alla “Informazione dei consumatori”¹⁷¹, dove, tenuto

¹⁷¹ L'importanza dell'informazione ai consumatori è citata già nel sommario del Libro bianco, ove si legge: “Se si vuole che i consumatori siano convinti del fatto che le azioni proposte nel Libro bianco sfociano in un effettivo miglioramento degli standard di sicurezza alimentare, essi devono essere tenuti adeguatamente informati. La Commissione, assieme alla nuova Autorità alimentare europea, promuoverà il dialogo con i consumatori onde incoraggiare il loro coinvolgimento nella nuova politica di sicurezza alimentare. Nello stesso tempo, i consumatori devono essere tenuti meglio informati delle nuove preoccupazioni in materia di sicurezza alimentare e dei rischi che certi alimenti particolari presentano per determinati gruppi di persone. I consumatori hanno il diritto di attendersi informazioni sulla qualità degli alimenti e sui loro ingredienti e tale informazione deve essere utile e presentata in modo chiaro in modo da consentire

conto del diritto di attendersi informazioni attendibili e trasparenti sulla qualità degli alimenti e sulla genuinità e sicurezza degli ingredienti, si preannuncia l'introduzione di norme specifiche rivolte alle indicazioni funzionali, quelle cioè che si riferiscono agli effetti benefici di una sostanza nutritiva su determinate funzioni fisiche normali, e alle indicazioni nutrizionali, che descrivono invece la presenza, l'assenza o il livello di una sostanza nutritiva contenuta in un prodotto alimentare o il suo valore rispetto ad un prodotto analogo¹⁷².

Questo obiettivo è stato concretizzato con l'introduzione del Regolamento (CE) 1924/2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, configurandosi come il tassello mancante del disegno normativo sull'etichettatura degli alimenti, iniziato con la direttiva 2000/13/CE relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità, che contiene disposizioni destinate ad assicurare la corretta e trasparente informazione del consumatore, dal momento che l'etichettatura e le sue modalità di realizzazione non devono, tra le altre cose, attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana né accennare a tali proprietà.

Tuttavia i noti progressi della scienza dell'alimentazione e della tecnologia alimentare hanno imposto, in un'ottica di dialogo tra scienza e diritto, di rivedere il bisogno di mantenere in vigore, senza deroghe, un divieto incondizionato e generale di utilizzare nella commercializzazione dei prodotti alimentari indicazioni che correlano il loro consumo ad effetti benefici sulla salute, sulla base dell'ottusa convinzione di una loro intrinseca ingannevolezza e non veridicità. Recentemente infatti, come già detto, si è riscoperto l'antico motto ippocratico ("fa che il cibo sia la tua medicina e la medicina sia il tuo cibo"), il quale, abbinato alle più precise conoscenze tecnico-scientifiche, ha condotto ad una rivalutazione del rapporto tra cibo e salute; si è cioè confermato che determinati regimi alimentari, o certi alimenti, oltre a soddisfare basilari esigenze energetico - nutritive, apportano anche un sensibile miglioramento allo stato di buona salute, arrivando perfino ad influire su alcuni fattori di rischio di sviluppo

scelte consapevoli. A partire dalle norme esistenti si presenteranno proposte in merito all'etichettatura degli alimenti. Si sensibilizzeranno inoltre i consumatori sull'importanza di una dieta equilibrata e sulle sue ripercussioni a livello sanitario."

¹⁷² MASINI, *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, Fasc. 1, 2007, p.73.

di una malattia. In altre parole “le innovazioni tecnologiche degli ultimi anni hanno reso possibile la produzione di prodotti alimentari salutari e funzionali in grado di realizzare, secondo quanto affermato dalle imprese produttrici, un rapporto virtuoso tra dieta e promozione di uno stato di benessere psico-fisico”¹⁷³.

Non bisogna poi dimenticare lo svolgersi delle dinamiche di mercato, che, vedendo il consumatore ricoprire un ruolo sempre più attivo e partecipe nella scelta dei prodotti alimentari confacenti alle proprie esigenze e alla soddisfazione di bisogni decisivi che si affermano attraverso l’adozione di stili di vita sani ed il controllo dei fattori di rischio, impongono la definizione di linee guida più specifiche in grado di assicurare una protezione compatibile con lo sviluppo del mercato.

Questo obiettivo si realizza anche attraverso l’approfondimento, socio-economico prima, e normativo poi, delle tecniche di comunicazione, che devono necessariamente adeguarsi al nuovo senso che viene dato al concetto di salute; fino ad un passato relativamente recente infatti per salute si intendeva, passivamente, l’assenza di patologie di rilievo, in una visione difensiva, e le strategie curative venivano adottate solo quando la stessa risultava intaccata. Ad oggi invece, stante anche la notevole campagna comunicativa di organismi medici di rilievo, alla salute ci si approccia sempre più in chiave preventiva, predisponendo strategie di tutela, anziché di intervento successivo.

Sulla base di queste premesse si è sentita urgente nella Comunità europea la necessità di regolare la commercializzazione degli alimenti funzionali, per contribuire al mantenimento di un elevato livello di tutela dei consumatori ed agevolare l’efficace funzionamento del mercato interno¹⁷⁴.

¹⁷³ Così, L. PETRELLI, *Le nuove regole comunitarie per l’utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, in *Rivista di diritto agrario*, Fasc. 1, 2009, p. 51.

¹⁷⁴ Questi obiettivi si trovano esplicitati, rispettivamente, nei primi due Considerando in apertura del Regolamento (CE) n.1924/2006, di seguito riportati:

(1) “Vi è un numero crescente di alimenti etichettati e pubblicizzati nella Comunità recanti indicazioni nutrizionali e sulla salute. *Per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori* e facilitare le loro scelte, i prodotti, compresi quelli importati, immessi sul mercato dovrebbero essere sicuri e adeguatamente etichettati. Una dieta variata e bilanciata costituisce un requisito fondamentale per una buona salute e i singoli prodotti hanno una relativa importanza nel contesto della dieta nel suo complesso.” (corsivo aggiunto). L’ultimo paragrafo del Considerando appena riportato riflette il paragrafo 3.14 della Relazione alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, del 16 luglio 2003, in cui si cita il principio fondamentale in nutrizione secondo cui non esistono alimenti buoni o cattivi, ma solo regimi alimentari buoni o cattivi.

Ancora una volta quindi la base giuridica dell'intervento comunitario posta alla base del Regolamento (CE) n.1924/2006 è l'articolo 95 del Trattato che disciplina il processo di armonizzazione del mercato interno, ed in particolare, per ciò che qui interessa, al comma 3, attribuisce alla Commissione, nell'adottare "le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri" . . . "in materia di sanità . . . e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici . . .".

Sono quindi queste due esigenze connesse che hanno reso necessario regolare alcuni aspetti della commercializzazione degli alimenti funzionali attraverso la emanazione di una normativa armonizzata, ma più efficace e più rapida di una direttiva nel raggiungere l'obiettivo prefissato, che indicasse le condizioni e i requisiti legittimanti l'apposizione su una derrata alimentare di messaggi che esplicitino gli effetti benefici, che si possono ragionevolmente attendere sulla salute, derivanti dal loro consumo, o meglio, dalla loro assunzione. In realtà pare essere più la tutela dei consumatori il motivo guida della normativa regolamentare, aspetto che poi influenza anche il buon funzionamento del mercato interno (perché attraverso una armonizzazione dei claims nutrizionali e sulla salute si promuove una competizione leale tra produttori e viene favorita l'innovazione tecnologica nel settore alimentare), dal momento che gli acquirenti infatti devono poter fare affidamento su un'etichettatura e una pubblicità veritiere, poiché tramite esse vengono veicolate informazioni che si rivelano determinanti in ordine alle loro scelte d'acquisto in vista della promozione della salute. Le indicazioni nutrizionali e sulla salute in etichetta sono di conseguenza vietate qualora diano una rappresentazione falsa, ambigua e fuorviante delle caratteristiche suscettibili di incidere in maniera preponderante sulle scelte del consumatore, o di non chiara e immediata comprensione¹⁷⁵. Nella stessa ottica si

(2) "Le differenze tra le disposizioni nazionali relative a tali indicazioni possono impedire la libera circolazione degli alimenti e instaurare condizioni di concorrenza diseguali. In tal modo, esse hanno dirette ripercussioni sul funzionamento del mercato interno. È pertanto necessario adottare norme comunitarie sull'utilizzo delle indicazioni nutrizionali e sulla salute relative ai prodotti alimentari".

¹⁷⁵ Uno dei principi fondamentali della legislazione alimentare è infatti quello della correttezza delle comunicazioni commerciali, che si trova a livello generale esplicitato dall'articolo 16 del Reg. (CE) n. 178/2002: "Fatte salve disposizioni più specifiche della legislazione alimentare, l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti . . . compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti . . . sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo, non devono trarre in inganno i consumatori". Questa

pone anche il divieto di incoraggiare l'assunzione prolungata e in dosi eccessive di un alimento ovvero di trarre in inganno il consumatore circa la necessità basilare di seguire un regime alimentare controllato al fine di assumere quantità sufficienti di tutte le sostanze nutritive, o infine, sfruttare i timori del consumatore per veicolare messaggi relativi a cambiamenti nelle funzioni dell'organismo¹⁷⁶. È anche per questo motivo che il Regolamento allarga il suo raggio d'azione nei confronti di tutti i canali distributivi che in qualche maniera coinvolgono un consumatore finale, come ristoranti, scuole, mense e analoghi servizi di ristorazione, dove vi sia un soggetto che, esercitando “un'attività *latu sensu* professionale, sia in grado di attivare l'attenzione dei potenziali acquirenti”¹⁷⁷.

Questa considerazione potrebbe però portare a pensare che solo i prodotti contenuti in recipienti, o contenitori chiusi, o comunque destinati ad essere aperti esclusivamente dall'acquirente, debbano sottostare alle cautele suddette; invece molto opportunamente anche i dettaglianti di prodotti sfusi, o confezionati istantaneamente, come pane, frutta, verdura, sono tenuti a predisporre ogni misura per evitare che, così vendendo, venga eluso il generale obbligo di correttezza nella comunicazione commerciale¹⁷⁸, seppure una parziale deroga in relazione a questo tipo di alimenti (cioè non preconfezionati o confezionati ai fini della vendita immediata) sia prevista dall'odierna versione del Regolamento. Questo infatti è stato modificato dal Regolamento (CE) n. 107/2008, che ha inserito nell'articolo 1, comma 2, del Reg. (CE) 1924/2006 la disposizione secondo cui “nel caso di alimenti non preconfezionati (compresi i prodotti freschi, quali frutta, verdura o pane) destinati alla vendita al consumatore finale o a servizi di ristorazione di collettività e nel caso di alimenti confezionati sul luogo di vendita su richiesta dell'acquirente o preconfezionati ai fini della vendita immediata, l'articolo 7 e l'articolo 10, paragrafo 2, lettere a) e b), non si applicano. Possono continuare ad

disposizione generale rafforza, con specifico riguardo al settore degli alimenti, il generale divieto di pubblicità ingannevole sancito dalla direttiva n. 2006/114/CE.

¹⁷⁶ Queste previsioni si pongono in linea con quanto ribadito nel Libro verde della Commissione dal titolo *Promuovere le diete sane e l'attività fisica: una dimensione europea nella prevenzione di sovrappeso, obesità e malattie croniche*. In questo testo si denuncia che l'alimentazione scorretta e la sedentarietà sono le principali cause ambientali su cui bisogna intervenire per ridurre malattie evitabili e morti premature, e che l'obesità (soprattutto infantile) sta diventando uno dei maggiori problemi di sanità pubblica che coinvolge l'Europa nel suo complesso. Sicché si ritiene necessario fornire ai consumatori informazioni coerenti sul contenuto nutrizionale degli alimenti e in particolare assicurare che non sia fuorviata e che non venga sfruttata la credulità e la mancanza di senso critico dei consumatori più vulnerabili.

¹⁷⁷ MASINI, *op. cit.*, p.74.

¹⁷⁸ *Id.*, p.75.

applicarsi le disposizioni nazionali finché non siano adottate misure comunitarie intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento, anche integrandolo, secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 25, paragrafo 3”.

Per cui, ai fini delle indicazioni sulla salute, nella presentazione dei prodotti suddetti possono anche non essere comprese le informazioni relative all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano, e la quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato¹⁷⁹.

Entrando ora all'interno delle definizioni normative, dopo aver ribadito essere l'indicazione (art. 2, comma 2, n.1) “qualunque segno o messaggio non obbligatorio secondo le disposizioni comunitarie o nazionali, di tipo grafico, figurativo o simbolico, diretto a promuovere, consapevolmente o meno, l'acquisizione di elementi di conoscenza”¹⁸⁰, quella rilevante ai fini di questo paragrafo la si ritrova nell'articolo 2, comma 2, n.5 del Regolamento 1924/2006, il quale considera “indicazione sulla salute 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.” Combinando quindi le due definizioni riportate nel comma 2 dell'articolo 2 è intuitivo accorgersi che le indicazioni (nutrizionali e sulla salute) disciplinate dal Regolamento abbiano testualmente base volontaria; eventuali indicazioni che sono invece previste come obbligatorie dalla legislazione comunitaria non rientrano pertanto nella sfera di applicazione della normativa in esame.

Esempi di indicazioni obbligatorie sono quelle associate ai nuovi prodotti e ai nuovi ingredienti alimentari, c.d. *novel foods*, previste dal Regolamento (CE) n.258/1997, e ancora, quelle che secondo il Regolamento (CE) n.608/2004 devono comparire sui prodotti e ingredienti alimentari addizionati di fitosteroli, esteri di fitosterolo, fitostanoli e/o esteri di fitostanolo. È tuttavia fuori discussione che ogni indicazione nutrizionale e sulla salute, relativa ad un *novel food*, e che non sia obbligatoria dovrà essere valutata alla stregua del Reg. n.1924.

La definizione generale di indicazione sulla salute va però poi precisata dal momento che ulteriori distinzioni sono poi specificate all'interno della stessa

¹⁷⁹ Art. 10, par.2, lett. a) e b).

¹⁸⁰ MASINI, *op. cit.*, p.75.

categoria; si fa riferimento alle distinzioni per tipologia dell'effetto fisiologico affermato, suggerito o sottinteso. In base a questo criterio si ottengono quindi indicazioni sulla salute "diverse da quelle che si riferiscono alla riduzione del rischio di una malattia", e "indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia", disciplinate rispettivamente dagli articoli 13 e 14 dello stesso regolamento. In particolare le prime sono quelle che fanno riferimento al ruolo di una sostanza nutritiva¹⁸¹ o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, a funzioni psicologiche e comportamentali, al dimagrimento, al controllo del peso o alla riduzione dello stimolo della fame o un maggiore senso di sazietà o la riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare. Le indicazioni che ricadono nella fattispecie dell'articolo 13 sono dette "indicazioni funzionali generiche", o *functional claims*, basate su una conoscenza scientifica generalmente accettata¹⁸². La disciplina di queste indicazioni parte innanzitutto dalla norma cardine in materia di indicazioni sulla salute, che è l'articolo 10 del Regolamento 1924, che afferma che le indicazioni sulla salute sono vietate, a meno che non siano conformi ai requisiti del regolamento stesso¹⁸³, e inoltre, per essere consentite devono presentare in etichetta una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano¹⁸⁴, la

¹⁸¹ L'articolo 2, comma 2, numero 2 del Regolamento 1924/2006 dà pure la definizione di sostanza nutritiva: proteine, carboidrati, fibre, grassi, sodio, vitamine e minerali elencati nell'allegato della direttiva 90/496/CEE e le sostanze che appartengono o sono componenti di una di tali categorie.

¹⁸² Ad esempio: "questo prodotto contiene calcio; il calcio è importante per lo sviluppo di un'ossatura forte e per i denti."

¹⁸³ Anche per mezzo di questa previsione si sente la necessità di assicurare l'omogeneità del mercato interno. Le indicazioni sulla salute infatti, prima del 2006, potevano essere utilizzate senza preventiva autorizzazione nella maggior parte degli Stati membri, purché fossero corrette e non ingannevoli, sulla base dei requisiti generali delle normative in materia pubblicitaria. Tuttavia una spinta all'armonizzazione è derivata anche da un intervento della Corte di giustizia, che con la sentenza C-221/00, *Commissione c. Austria*, del 23 gennaio 2003, ha condannato l'Austria perché la sua normativa alimentare vietava in linea generale le indicazioni sulla salute, a meno che non fossero specificamente autorizzate, seguendo quindi una logica diversa da quella di molti altri Stati membri. Per questo anche il Regolamento n.1924 ha inteso fissare una procedura di autorizzazione armonizzata, per evitare intralci al commercio transfrontaliero.

¹⁸⁴ L'importanza data al mantenimento di uno stile dietetico sano e variato si ritrova anche nella Direttiva 2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari; in particolare l'articolo 6, comma 3, afferma che tra gli elementi obbligatoriamente riportabili nell'etichetta di un integratore alimentare deve figurare l'indicazione che gli integratori alimentari non vanno intesi come sostituto di una dieta variata. Simili previsioni rispondono evidentemente allo scopo principale dell'etichettatura, che è quello di tutelare il consumatore contro forme di pubblicità ingannevole in modo da permettergli di compiere scelte consapevoli. Nel caso degli integratori alimentari l'avvertimento risponde ad una ulteriore esigenza, che è quella di impedire che il consumatore, magari allettato da presentazioni accattivanti, assuma dosi elevate del prodotto per ottenere gli effetti reclamizzati, senza inserirlo nel contesto del normale regime alimentare, incorrendo quindi nel rischio di un danno alla salute.

quantità dell'alimento e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato, una eventuale dicitura rivolta a persone che dovrebbero evitare di consumare l'alimento e infine, una appropriata avvertenza per i prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute se consumati in quantità eccessive.

Il cambio di prospettiva rispetto alle indicazioni nutrizionali, che si presumono invece valide in quanto siano conformi a quelle contenute nell'Allegato al Regolamento, è evidente e motivato dal fatto che quelle sulla salute, proprio perché fanno riferimento ad una delicata tematica richiedono un iter più specifico e laborioso di approvazione scientifica, disciplinato dagli articoli 15, 16 e 17 del suddetto Regolamento, di cui si dirà nel prosieguo del paragrafo.

A prima vista appare perciò, che, sia dal punto di vista definitorio che procedurale, la distinzione tra indicazioni nutrizionali e sulla salute sia nettamente tratteggiata. Tuttavia non è così, perché ci possono essere anche indicazioni *borderline*, o di frontiera. Ad esempio, la locuzione «contiene» seguita dal nome di una sostanza nutritiva o di altro tipo caratterizza normalmente una indicazione nutrizionale, ma in taluni casi può invece riferirsi ad una indicazione sulla salute, come nelle ipotesi in cui nel nome della sostanza compare la descrizione di una funzionalità o viene effettuata l'associazione ad un effetto sulla salute: la locuzione «contiene probiotici» è perfettamente esemplificativa, dal momento che i probiotici¹⁸⁵ sono associati a benefici sulla salute¹⁸⁶.

Nonostante quanto appena detto, però, le indicazioni funzionali generiche di cui all'art. 13 non sottostanno alla meticolosa procedura di approvazione descritta qualche articolo dopo; infatti è lo stesso articolo 13, comma 1, a dire che tali indicazioni possono essere fornite senza svolgere la procedura di autorizzazione di cui agli articoli da 15 a 18. Questa semplificata procedura di

In questo senso si può citare a titolo esemplificativo il provvedimento n. 10344 adottato dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato il 17 gennaio 2002 nei confronti della Kalocell Line, il quale afferma che: “è ingannevole, in quanto idoneo ad indurre in errore i consumatori circa le caratteristiche di efficacia del prodotto e l'assenza di rischi per la salute connessi alla sua assunzione, uno spot televisivo volto a promuovere un trattamento anticellulite dando ad intendere che esso abbia un'efficacia autonoma e comprovata da test clinici, che, inoltre, non faccia alcun cenno ad eventuali limitazioni nell'assunzione degli integratori alimentari di cui il trattamento si compone da parte di determinate categorie di soggetti o alla necessità di non superare determinati dosaggi, lasciando così intendere che esso non presenti alcuna controindicazione e sia fruibile indiscriminatamente da chiunque e senza utilizzare particolari cautele”.

¹⁸⁵ I probiotici, secondo le *Linee guida probiotici e prebiotici* del Ministero della Sanità del dicembre 2005, sono microrganismi vivi e vitali che conferiscono benefici alla salute dell'ospite quando consumati, in adeguate quantità, come parte di un alimento o di un integratore.

¹⁸⁶ PETRELLI, *op. cit.*, p.58.

riconoscimento comunitario “cumulativa” però si applica a condizione che le indicazioni: siano contenute nell’elenco comunitario delle indicazioni consentite, siano basate su dati scientifici generalmente accettati e infine devono essere ben comprese dal consumatore medio.

Tale sistema organizzativo ha visto coinvolte tutte le parti interessate, in particolare gli operatori e le loro associazioni, gli Stati membri, l’EFSA e il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

Fino al 31 gennaio 2008 ogni Stato membro poteva inviare alla Commissione Europea gli elenchi delle indicazioni utilizzate sul proprio territorio e ritenuti ammissibili, corredati dalle relative condizioni d’uso e dai riferimenti al fondamento scientifico, da inserire nell’elenco comunitario delle indicazioni consentite¹⁸⁷, adottato dalla stessa Commissione (art. 13, co. 3, Reg. 1924/2006); soprattutto in tale fase iniziale gli operatori del settore alimentare hanno svolto un ruolo molto importante in quanto le competenti autorità degli Stati membri potevano redigere tali elenchi chiaramente soltanto mediante il dovuto coinvolgimento degli operatori e delle loro associazioni.

Gli operatori alimentari nazionali dovevano infatti comunicare alle rispettive autorità nazionali le indicazioni sulla salute che avrebbero voluto utilizzare sui propri prodotti, e le condizioni che giustificavano tale utilizzo. Ovviamente questa fase sarebbe stata dannatamente caotica se non fossero intervenuti appositi organismi a coordinare i lavori; in particolare la CIAA (Confederation of the Food and Drink Industry), in collaborazione con l’ERNA (European Responsible Nutrition Alliance), con l’EHPM (European Federation of Health Products Manufacturers) e con l’EBF (European Botanical Forum), ha pubblicato nel luglio del 2007 un primo elenco, non ufficiale, in cui erano riportate numerose indicazioni generiche sulla salute insieme ai dati scientifici esistenti che ne assicuravano la fondatezza. Tale lista venne poi trasmessa a molti

¹⁸⁷ Tutte le indicazioni approvate sono contenute in un apposito registro accessibile al pubblico, secondo quanto disposto dall’articolo 20 del Regolamento 1924/2006. La pubblicità del registro risponde all’esigenza di garantire la trasparenza dell’attività amministrativa in primo luogo, e poi facilita la stessa attività organizzativa dal momento che consente di evitare la ripetizione di domande relative ad indicazioni sulla salute già valutate. Il registro è tenuto e aggiornato dalla Commissione e contiene le indicazioni nutrizionali e sulla salute approvate, insieme alle condizioni di applicazione e le eventuali limitazioni, nonché un elenco delle indicazioni sulla salute respinte ed il motivo del relativo rigetto. Infine in un allegato separato del registro sono registrate le indicazioni sulla salute autorizzate in base a dati protetti da proprietà industriale.

governi nazionali, al fine di aiutare la loro scelta in ordine a quali indicazioni potessero essere inviate alla Commissione.

Dopo questa fase, per così dire, preliminare, la Commissione ha inviato all'EFSA gli elenchi ricevuti per ottenerne a riguardo una valutazione dal punto di vista scientifico; all'Autorità è cioè stato richiesto di decidere se le indicazioni funzionali generiche ricevute fossero scientificamente affidabili e giustificate, per poi passare a decidere quali, tra le molte ricevute, includere nell'elenco da adottare. In seno all'EFSA il compito di verificare la fondatezza scientifica delle proposte di indicazioni ricevute è stato svolto dal Gruppo di esperti scientifici sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie (NDA).

Soltanto in base ai pareri così formulati la Commissione ha poi deciso, e deciderà ogni volta che ciò si renderà necessario, quali indicazioni sulla salute includere nell'elenco positivo, dopo aver sentito un altro organismo, il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito come l'EFSA con il Regolamento (CE) n.178/2002.

Le indicazioni così autorizzate possono poi essere utilizzate da qualsiasi operatore del settore alimentare.

Un primo elenco comunitario delle indicazioni consentite secondo l'articolo 13 doveva essere pronto entro il 31 gennaio 2010.

L'articolo 13, comma 4, così come modificato dal Regolamento (CE) n.107/2008, prevede inoltre la possibilità di modificare tale elenco, previa consultazione dell'EFSA, su iniziativa della Commissione, o a richiesta di uno Stato membro; la modifica deve però essere basata su prove scientifiche generalmente accettate.

Nel periodo di transizione, di circa tre anni, tra l'entrata in vigore del Regolamento e la adozione dell'elenco comunitario, le singole aziende che fossero state intenzionate a fornire indicazioni funzionali generiche lo avrebbero potuto fare, purché esse fossero conformi alle disposizioni del Regolamento e alle normative dei singoli Stati membri, mentre invece a partire dalla pubblicazione dell'elenco comunitario, l'utilizzo di qualsiasi indicazione non prevista in esso è da considerarsi vietata. Ciò significa che durante questo periodo transitorio gli operatori ben potevano utilizzare indicazioni funzionali generiche, a patto di rispettare le condizioni generali di quantità significativa e fondatezza scientifica.

L'ultimo documento dell'EFSA in cui si ritrovano le *health claims* autorizzate risale all'Aprile 2010 e ne contiene 4.637¹⁸⁸.

Nello svolgere il suo compito di "screening" delle indicazioni proposte l'EFSA ha utilizzato sei criteri, proposti da un apposito comitato scientifico al suo interno, per distinguere tra le indicazioni quali fossero già sufficientemente corroborate da dati scientifici e quali altre invece necessitassero di maggiori informazioni o specificazioni. I criteri utilizzati sono i seguenti:

- indicazioni per le quali si ritiene necessaria una specificazione dello scopo legale a cui sono rivolte, per esempio perché non è chiaro se si riferiscano alla riduzione di un fattore di rischio di sviluppo di una malattia, o allo sviluppo e alla salute dei bambini;
- indicazioni che fanno riferimento al miglioramento dello stato di benessere generale, ma per le quali non è chiara la relazione tra il prodotto e la salute;
- indicazioni troppo vaghe, vale a dire che rivendicano un effetto non misurabile o non specificato, come ad esempio il riferimento ad un prodotto che si spaccia come necessario a mantenere energia e vitalità;
- cibi che non sono sufficientemente caratterizzati o le cui condizioni d'uso non sono sufficientemente specificate;
- combinazioni di costituenti che non sono adeguatamente definite;
- indicazioni in lingua diversa dall'inglese. In questi casi se all'EFSA è richiesta una traduzione, questa sarà poi trasmessa a tutti gli Stati membri per ottenerne l'approvazione.

Le indicazioni funzionali generiche così approvate possono pertanto essere utilizzate, si parla infatti di un procedimento semplificato per la loro presentazione, dal momento che un ruolo propulsivo nella formulazione degli elenchi positivi è svolto dalla Commissione (con l'appoggio dell'EFSA, come abbiamo visto), e l'interessato che vuole poter utilizzare una claim di questo genere non deve fornire un dettagliato e corposo dossier scientifico, ma solo verificare la corrispondenza tra l'indicazione che vuole utilizzare e quelle autorizzate.

¹⁸⁸ L'EFSA ritiene di completare la valutazione di tutte le proposte di health claims ricevute entro il 31 dicembre 2011.

Il secondo gruppo di indicazioni sulla salute invece è quello disciplinato dall'articolo 14 del Regolamento 1924/2006, che fa riferimento alle indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia e indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini.

La distinzione tra queste e quelle funzionali di cui all'articolo 13 risiede nella specificazione dell'effetto fisiologico reclamizzato, consistente, per questo secondo gruppo di indicazioni, nella riduzione dei fattori di rischio di sviluppo di una malattia in esito al consumo dell'alimento¹⁸⁹.

Tuttavia, come abbiamo visto poter esservi dei casi borderline in cui risulta problematico distinguere tra indicazioni sulla salute ed indicazioni nutrizionali, anche tra i due tipi di *health claims* possono esserci casi ambigui. Il parere offerto dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali per risolvere tali equivocità è nel senso di ritenere una indicazione come funzionale se si riferisce alla normale funzione del corpo umano, nonché ad un fattore di rischio di una malattia, senza però accennare od implicare una sua riduzione¹⁹⁰.

Se invece l'indicazione sulla salute fa riferimento alla riduzione di un fattore di rischio di una malattia, menzionandone al limite anche il nome, allora si ricade nel secondo sottogruppo di *health claims*¹⁹¹.

Un'altra categoria di indicazioni sulla salute, in relazione a cui merita di essere spesa qualche parola per completezza, e sempre ricomprese all'interno dell'articolo 14 e pertanto diverse da quelle funzionali, è fondata sulla tipologia del consumatore: si parla di "indicazioni che si riferiscono allo sviluppo e alla salute dei bambini".

Nonostante il regolamento pecchi anche qui di incompletezza, dal momento che non indica cosa si intenda per bambini¹⁹², tali indicazioni possono essere fornite dopo che ne sia stato autorizzato individualmente l'inserimento in un apposito elenco, seguendo la procedura degli articoli 15, 16, 17 e 19. Anche con riguardo a questa tipologia di indicazioni il Comitato permanente per la

¹⁸⁹ PETRELLI, *op. cit.*, p.59.

¹⁹⁰ Ad esempio: "mantiene la normale funzionalità epatica".

¹⁹¹ Ad esempio: "gli acidi grassi Omega 3 possono favorire la riduzione del tasso di colesterolo nel sangue, fattore di rischio per lo sviluppo di cardiopatie coronariche".

¹⁹² Alcune direttive considerano bambini quelli di età compresa tra 1 e 3 anni, distinguendoli dai lattanti (bambini con meno di 1 anno). Tuttavia mancando una specifica definizione in relazione al regolamento 1924/2006, per identificare i bambini pare doversi fare riferimento all'età della crescita, indicativamente compresa tra 0 e 18 anni.

catena alimentare e la salute degli animali ha ritenuto che gli elementi che le differenziano dalle altre siano due, in particolare il riferimento, specificamente e unicamente, allo sviluppo e alla salute dei bambini e la circoscritta validità delle evidenze scientifiche al solo gruppo dei bambini e non anche invece a gruppi diversi di popolazione.

Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 14 sono ammesse sui prodotti alimentari qualora ne sia stato autorizzato, secondo una certa procedura, l'inserimento in un elenco comunitario (ovviamente diverso da quello contenente le indicazioni funzionali) di indicazioni consentite, unitamente a tutte le condizioni necessarie per il loro impiego. È bene premettere però che la possibilità di utilizzare nella presentazione di un alimento siffatte indicazioni costituisce una deroga all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b, della Direttiva 2000/13/CE¹⁹³, il quale afferma che l'etichettatura di un alimento, fatti salvi i casi delle acque minerali naturali e dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare, non deve attribuire all'alimento proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana, né accennare a tali proprietà¹⁹⁴.

La procedura di autorizzazione è fissata negli articoli 15, 16 e 17 del Regolamento 1924, e prende avvio da una iniziativa dell'azienda alimentare che deve trasmettere un'apposita domanda all'autorità nazionale competente che riporta, ai sensi dell'articolo 15, i seguenti elementi:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) sostanza nutritiva o di altro tipo, oppure alimento o categoria di alimenti, in riferimento a cui sarà fornita l'indicazione sulla salute e sue caratteristiche particolari;
- c) copia degli studi, compresi, se del caso, studi indipendenti e soggetti a controllo degli esperti, effettuati relativamente all'indicazione sulla

¹⁹³ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari, nonché la relativa pubblicità.

¹⁹⁴ Tale previsione suona come una specificazione del considerando numero 14 in apertura della stessa Direttiva 2000/13/CE, dove è disposto che "le norme di etichettatura devono comportare anche il divieto di indurre in errore l'acquirente o di attribuire ai prodotti alimentari proprietà medicamentose. Per essere efficace, tale divieto deve essere esteso alla presentazione dei prodotti alimentari ed alla relativa pubblicità." Sempre nella stessa ottica di trasparenza e di informazione del consumatore si colloca il paragrafo 2 dell'articolo 2 della Direttiva il quale esplicita che le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia devono anche recare una dicitura che renda noto che la malattia cui l'indicazione fa riferimento è dovuta a molteplici fattori di rischio e che l'intervento su uno di questi fattori può anche non avere un effetto benefico.

salute, nonché ogni altro materiale disponibile per dimostrare che detta indicazione rispetta i criteri del presente regolamento;

- d) se del caso, riferimento specifico alle informazioni da considerare protette dalla proprietà industriale, con giustificazione accettabile;
- e) copia di altri studi scientifici riguardanti l'indicazione sulla salute in esame;
- f) una proposta di formulazione dell'indicazione sulla salute per la quale è richiesta l'autorizzazione, comprese, se del caso, le condizioni d'impiego specifiche;
- g) una sintesi della domanda.

Dopo aver ricevuto la domanda così corredata, l'Autorità nazionale competente la trasmette all'EFSA, eventualmente insieme ad informazioni supplementari fornite dal richiedente; è poi compito dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare mettere tale domanda a disposizione di tutti gli altri Stati membri e della Commissione.

L'articolo 16 del Regolamento 1924/2006 descrive il ruolo e il compito dell'EFSA nella valutazione della domanda presentata, stabilendo innanzitutto la tempistica entro cui fornire il parere richiesto, cioè in cinque mesi, al massimo prorogabili di altri due qualora si renda necessario ottenere dal richiedente ulteriori informazioni.

Il compito dell'Autorità è principalmente quello di verificare il rispetto delle disposizioni del Regolamento, in particolare dal punto di vista scientifico, cioè verificare se le proposte di *claims* presentate siano adeguatamente fondate e sostenute da dati scientifici. L'evidenza scientifica è l'aspetto più importante da tenere in considerazione all'interno della procedura di autorizzazione di una indicazione sulla salute, in particolare quando si tratta di indicazioni sulla riduzione dei rischi di una malattia. Più precisamente bisogna tenere conto di tutta la letteratura scientifica disponibile sul punto e l'indicazione deve avere una base scientifica talmente condivisa e forte da dimostrare che l'effetto rivendicato dall'alimento è benefico per la salute umana, che esiste un rapporto di causa-effetto tra il consumo dell'alimento e il beneficio apportato, che l'evidenza ottenuta sulla base del gruppo di individui parte dello studio può essere generalizzata a tutta la popolazione alla quale il claim è indirizzato, e che le modalità e le quantità di assunzione dell'alimento necessarie per ottenere l'effetto

benefico suggerito possono essere raggiunte nell'ambito di una dieta bilanciata; vale a dire che la sostanza generatrice del beneficio alla salute deve essere presente in una usuale razione dell'alimento, e non predeterminata in modo da renderne significativo l'apporto. E' cioè la sostanza nutritiva o funzionale che si deve plasmare all'alimento di base, e non viceversa¹⁹⁵.

Dopo aver svolto un esame nel senso suddetto della domanda ricevuta, l'EFSA formula il suo parere favorevole in ordine all'autorizzazione dell'indicazione sulla salute, riportando i seguenti elementi (art.16, co. 4):

1. nome e indirizzo del richiedente;
2. sostanza nutritiva o di altro tipo, oppure alimento o categoria di alimenti, in riferimento a cui sarà fornita l'indicazione e le sue caratteristiche particolari;
3. una proposta di formulazione dell'indicazione sulla salute, comprese, se del caso, le condizioni d'impiego specifiche;
4. se applicabile, condizioni o restrizioni d'uso dell'alimento e/o una dicitura o avvertenza supplementare che dovrebbe accompagnare l'indicazione sulla salute sull'etichettatura e nella pubblicità.

Il parere così formulato viene pubblicato e trasmesso alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, unitamente alla relazione che esplicita il metodo seguito per effettuare la valutazione dell'indicazione, i motivi su cui si basa la decisione e le informazioni scientifiche poste a fondamento.

La pubblicazione del parere ha la funzione di far scattare il termine di trenta giorni entro cui il richiedente o altro cittadino interessato può avanzare osservazioni all'attenzione della Commissione, mentre la sua trasmissione a quest'ultima le impone di decidere in merito all'autorizzazione entro due mesi, di concerto con il Comitato permanente per la catena alimentare e la sicurezza degli animali, e di motivare le sue divergenze qualora ritenga di adottare una decisione, che sarà pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, non conforme al parere dell'EFSA (art. 17, co. 1).

¹⁹⁵ B. SCARPA, *Gli integratori alimentari oggi. Effetti nutritivi e fisiologici nel complesso quadro normativo alimento-farmaco. Analisi tecnica.*, Di Renzo Editore, Roma, 2006, pag. 26.

Merita poi un accenno la procedura particolare di cui all'articolo 18 del Regolamento 1924/2006, che si riferisce specificamente alla concessione dell'autorizzazione all'utilizzo di indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, comma 5. Quest'ultima disposizione prevede infatti la possibilità di includere, mediante la procedura accelerata di cui all'articolo 18, nell'elenco comunitario delle indicazioni funzionali generiche, di cui al comma 3 dello stesso articolo 13, indicazioni sulla salute (sempre diverse da quelle ex art. 14) basate su prove scientifiche recenti.

Mediante questa procedura è consentito inserire, successivamente, nell'elenco comunitario, le indicazioni generiche che non sono state inserite nella fase di prima valutazione descritta sopra, a causa appunto della insufficienza di materiale scientifico a loro favore.

La procedura di autorizzazione è molto simile a quella vista finora per le autorizzazioni specifiche: si prevede sempre una presentazione della domanda alle Autorità nazionali competenti le quali coinvolgeranno poi, mediante trasmissione della domanda, gli altri Stati Membri, l'EFSA (il cui NDA dovrà redigere un parere obbligatorio entro cinque mesi) e la Commissione, che dovrà anche qui adottare una decisione definitiva sulla base del parere scientifico fornitole; per cui se il parere dell'EFSA sarà favorevole, la Commissione includerà la nuova indicazione nell'elenco comunitario, mentre nel caso in cui l'autorizzazione venga negata, l'operatore destinatario della decisione sfavorevole potrà impugnarla davanti al Tribunale di primo grado, in base all'articolo 230, comma 4, del Trattato CE¹⁹⁶, non essendo chiaramente impugnabili i pareri scientifici resi dall'EFSA.

La domanda ovviamente, oltre a dover fornire ogni elemento ed informazione utili secondo quanto richiesto dall'articolo 15, deve altresì indicare i motivi per i quali è stata presentata, le prove scientifiche "recenti", ed eventualmente anche una richiesta di protezione di dati riservati.

La disposizione di cui all'articolo 13, comma 5, suscita però un dubbio che l'interprete è chiamato a risolvere, e più precisamente non è chiaro quali, e quanti, dati siano considerati recenti nel senso richiesto dal regolamento; se si

¹⁹⁶ L'articolo citato recita così: "Qualsiasi persona fisica o giuridica può proporre, . . . , un ricorso contro le decisioni prese nei suoi confronti e contro le decisioni che, pur appearing come un regolamento o una decisione presa nei confronti di altre persone, la riguardano direttamente ed individualmente".

tiene conto dei sinonimi usati nelle altre versioni linguistiche del regolamento, e dello scopo dello stesso, si ritiene che le prove recenti includano tutti i dati che non sono stati considerati nella originaria versione dell'elenco comunitario delle indicazioni funzionali. Pertanto si dovranno valutare sia i dati sopravvenuti, cioè quelli che non sono stati valutati perché non ancora esistenti all'epoca dell'emanazione del regolamento, sia quelli che, pur disponibili in quel tempo, non furono inclusi nei documenti pervenuti all'EFSA e alla Commissione¹⁹⁷.

Nonostante l'esame di queste procedure di autorizzazione bisogna infine segnalare il fatto che alcune indicazioni sulla salute non possono in alcun caso essere utilizzate, e tali sono quelle riportate nell'articolo 12 del Regolamento. Non sono infatti consentite indicazioni che suggeriscano che la salute potrebbe essere compromessa dal mancato consumo dell'alimento, o che facciano riferimento alla percentuale o all'entità della perdita di peso, o che si riferiscano al parere di un singolo medico o altro operatore sanitario e altre associazioni non contemplate nell'articolo 11¹⁹⁸.

Come già visto per le procedure di analisi del rischio, la categoria degli alimenti funzionali non rappresenta un gruppo di cibi ben definito e unitario, potendo infatti essi ricadere all'interno di altrettante categorie di alimenti autonomamente disciplinate; lo stesso si deve dire in riferimento alla tematica delle *health claims*, dal momento che il Regolamento esaminato finora fornisce una disciplina, sì dettagliata ma generale, in quanto ulteriori precisazioni nelle etichette sono disposte da altre normative che si occupano di alimentazione. Pertanto la disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute non può essere studiata isolatamente, ma in relazione alle specificazioni contenute in altre direttive o regolamenti, di cui si dirà oltre, con particolare riferimento al settore degli integratori alimentari.

Riprendendo ora il discorso iniziale, bisogna, in conclusione di questo paragrafo, spendere qualche parola relativamente al sostrato scientifico delle indicazioni sulla salute.

La fondatezza scientifica delle indicazioni è un aspetto decisamente complesso e molto importante, se non cruciale, del diritto alimentare, per la

¹⁹⁷ CAPELLI, KLAUS, *Il Regolamento CE n.1924/2006 cit.*,p.812.

¹⁹⁸ L'articolo 11 del Regolamento 1924/2006 fa riferimento alle raccomandazioni e agli avalli da parte di associazioni nazionali di professionisti dei settori della medicina, della nutrizione o della dietetica e associazioni di volontariato.

semplice constatazione che le certezze definitive offerte dalla scienza sono in questo campo più difficili da avere che in altri, e che la stessa comunità scientifica assume spesso un atteggiamento cauto e prudente nel fornire informazioni a seguito di note esperienze negative accadute negli anni passati.

In concomitanza con l'esplosione commerciale degli alimenti funzionali, durante gli anni '90 l'Europa si attiva per definire le basi scientifiche della regolamentazione delle *health claims*, guidata dal lavoro dell'ILSI. Tuttavia, se da un lato si registrava il generale favore della comunità scientifica verso una spinta all'introduzione di indicazioni salutari sugli alimenti, dall'altro si constatava ancora uno scetticismo del pubblico verso questa novità, per il fatto che le ricerche scientifiche non avevano preso adeguatamente in considerazione l'aspetto comunicativo dei risultati ottenuti, i quali tra l'altro erano spesso pubblicati solo su riviste settoriali¹⁹⁹.

Fu così infatti che nel 1999 lo stesso ILSI, nel "Functional Foods in Europe Consensus Document", mise a punto una politica concernente strategie di comunicazione delle *health claims* più efficaci nei confronti del pubblico.

Il lavoro più corposo prodotto dallo stesso istituto fu però un altro, che iniziò nel 2001 e si concluse nel 2005, e prese avvio dal generale consenso diffuso tra scienziati, consumatori, politici e industriali in ordine alla necessità di avere basi scientifiche solide a cui ancorare le indicazioni sulla salute, seguendo la convinzione che ciò avrebbe indubbiamente contribuito ad un commercio alimentare trasparente e corretto²⁰⁰. Fu così allora che il lavoro dell'ILSI terminò con l'adozione di un "consensus document" contenente una serie di criteri, i cosiddetti "*Consensus criteria*", per ancorare a valide basi scientifiche la comunicazione di effetti benefici per la salute sugli alimenti²⁰¹.

In altre parole, tali criteri indicano, se soddisfatti, che i dati scientifici su cui si fonda una indicazione fornita su un alimento sono adeguati e che di conseguenza la stessa indicazione è legittima.

¹⁹⁹ N.G.ASP, L.CONTOR, *Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): overall introduction*, in *European Journal of Nutrition*, Suppl.1, 2003, pp.1/4.

²⁰⁰ H. VERHAGEN, E. VOS, S. FRANCL, M. HEINONEN, H. Van LOVEREN, *Status of Nutrition and Health Claims in Europe*, in *Archives of Biochemistry and Biophysics*, 501, 2010, p. 7.

²⁰¹ F. M. CLYDESDALE, *A Proposal for the Establishment of Scientific Criteria for Health Claims for Functional Foods*, in *Nutrition Reviews*, Vol. 55, No. 12, p. 414.

Questo progetto, supportato dalla Commissione Europea e coordinato appunto dall'ILSI, prese il nome di PASSCLAIM, cioè "Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods", i cui obiettivi, più specificamente, furono: produrre una serie di principi generali per valutare la base scientifica delle indicazioni sulla salute correlate ad un alimento o un suo componente²⁰², rivalutare criticamente gli strumenti di valutazione utilizzati fino a quel momento ed individuare criteri comuni per come scegliere e valutare gli indicatori biologici (*biomarkers*) che permettono di studiare il collegamento tra la dieta e la salute²⁰³.

Le aree in cui si concentrò il progetto PASSCLAIM, o meglio i collegamenti tra salute e dieta presi in considerazione furono le malattie cardiovascolari causate dalla dieta, struttura delle ossa e osteoporosi, performance fisiche ed atletiche, sensibilità all'insulina e rischio di diabete, tumori causati da cattiva alimentazione, condizioni e prestazioni neurologiche, e infine benessere intestinale.

L'importanza del PASSCLAIM è stata riconosciuta anche dall'EFSA, la quale nel luglio 2007, quindi in concomitanza con l'entrata in vigore del Regolamento 1924/2006, ha redatto una guida tecnico-scientifica per la preparazione e la presentazione della domanda di autorizzazione di indicazioni sulla salute a norma dell'articolo 14 del Regolamento, il cui contenuto è sostanzialmente in linea con i criteri PASSCLAIM²⁰⁴.

Il Regolamento in esame dal canto suo non poteva non accogliere al suo interno il frutto di questo lavoro, e ha quindi chiarificato all'articolo 6 che "le indicazioni nutrizionali e sulla salute sono basate su dati scientifici generalmente accettati", che il fabbricante deve ovviamente ricercare per fondare la veridicità delle informazioni che trasmette.

Lo scopo nitidamente definito da siffatta previsione è quello di tutelare gli acquirenti contro informazioni false e fuorvianti, doppiamente dannose perché oltre ad essere idonee a falsare il loro processo decisionale di acquisto, possono

²⁰² L'ossessione scientifica europea si riflette così anche nella regolamentazione delle indicazioni sulla salute, rendendosi estremamente differente da quella americana, e anche giapponese, dove il concetto di alimento funzionale vide la luce; mentre questi due Paesi richiedono, in generale, *some evidence* a supporto dell'indicazione, la linea di fondo del Regolamento n. 1924/2006 è invece quella di avere a basamento una solida certezza scientifica (Cfr. H. VERHAGEN, *et al.*, *op. cit.*, *id.*).

²⁰³ ASP, CONTOR, *op. cit.*, p. 1/5.

²⁰⁴ *Id.*

causare indesiderati effetti dannosi sulla salute, che non sono appalesati, data la diversità merceologica, allo stesso modo delle controindicazioni riportate sui farmaci.

Non bisogna contemporaneamente dimenticare però l'altro, e forse predominante, intento che spinge il legislatore comunitario a normare: si fa riferimento alla realizzazione del mercato comune e alla stimolazione della concorrenza leale. Anche da quest'angolo visuale allora si può leggere la necessità della fondatezza scientifica delle indicazioni nutrizionali e sulla salute, come mezzo per l'innovazione e la ricerca nel settore alimentare, a cui seguono la predisposizione di mirate strategie di promozione; l'azienda che investe nella ricerca scientifica può infatti giovare della pubblicizzazione dei nuovi effetti benefici scoperti e apportati dall'alimento.

Tuttavia, imbrigliare entro rigidi criteri il fondamento scientifico delle indicazioni risulterebbe senza ombra di dubbio controproducente e regressivo, e non prenderebbe atto della "fluttuazione" della scienza, e della "raggiunta consapevolezza della mobilità delle sue sicurezze", in base alla quale anche la stessa comunità scientifica fornisce risultati provvisori "allo stato delle conoscenze²⁰⁵". Ecco perché si ritiene che il requisito della fondatezza scientifica non imponga la incontestabilità e definitività dei dati, ma si accontenti che questi siano "generalmente accettati", cioè condivisi al punto tale che assicurino una adeguata tutela dei consumatori senza però frenare l'innovazione tecnico-scientifica.

Un ruolo importante nella definizione della fondatezza scientifica richiesta dall'articolo 6, al fine di garantire l'interpretazione e l'applicazione uniforme del Regolamento, è in definitiva svolto dalla comunità scientifica e dalla prassi legale, anche se non sono segnalati casi di acceso contenzioso tra produttori alimentari e autorità amministrative di controllo, come avvenuto invece oltreoceano, e di cui si dirà oltre.

Un problema non secondario, che coinvolge l'EFSA nella formulazione dei suoi pareri scientifici e nell'autorizzazione delle *health claims*, e che merita di essere considerato è quello della enunciazione delle indicazioni stesse, dal momento che c'è potenzialmente una grande varietà di espressioni che possono

²⁰⁵ Così L. COSTATO, *Le indicazioni nutrizionali del Reg. n. 1924/2006*, in *Rivista di Diritto Agrario*, Fasc. 4., Pt. 1, 2008, p. 310.

essere utilizzate per esprimere la relazione tra un alimento e una funzione corporale. Questa varietà è dovuta a ragioni di marketing, alle differenti percezioni e limiti cognitivi degli individui e anche a differenze culturali e linguistiche; nonostante ciò l'enunciazione di una indicazione sulla salute deve comunque essere veritiera, comprensibile e utile ad orientare il consumatore nella scelta di una dieta sana.

Nonostante le disposizioni generali di cui agli articoli 3 e 5, il problema di cui si discute si mostra evidente quando si legge l'articolo 13 del Regolamento 1924, dove è stabilito che le indicazioni c.d. "funzionali generiche" descrivono o fanno riferimento al ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo. È proprio questa esigenza di descrivere o fare riferimento al ruolo di un nutriente che deve essere adeguatamente considerato, perché health claims come "la sostanza X aiuta le funzioni articolari", non è sufficientemente adeguata dal punto di vista scientifico, e di conseguenza legale, ed è facile coglierne la differenza con la più efficace indicazione secondo cui "la sostanza X aiuta a mantenere la flessibilità delle articolazioni"; nel primo caso infatti non è chiaro a quale delle varie funzioni articolari è fatto riferimento, diversamente dal secondo caso in cui è invece esplicitato il riferimento alla flessibilità.

La chiarezza espositiva di un'indicazione è pertanto un aspetto molto importante, allo stesso modo del processo di valutazione scientifica in senso stretto; l'EFSA infatti raccomanda che il principio guida da seguire sia quello in base al quale la descrizione o il riferimento al ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo dovrebbero essere chiari e inequivoci e si dovrebbe evitare perciò l'utilizzo di termini con un significato ambiguo o plurimo.

Inoltre, per funzioni la cui regolarità è interessata da più componenti della dieta, si pone l'ulteriore problema di capire se espressioni come "indispensabile", "essenziale", "necessario", riflettano la robustezza delle prove scientifiche. Da un altro punto di vista però sarebbe quantomeno assurdo e improponibile adottare una rigida lista contenente espressioni autorizzate per ogni singola indicazione salutare, o nutrizionale, e non è nemmeno questo lo scopo e l'intenzione dell'EFSA nel del legislatore comunitario; piuttosto all'EFSA è demandato di controllare la formulazione delle indicazioni per verificarne la conformità agli scopi e ai criteri del Regolamento, tenendo in considerazione il considerando 16

in premessa, che impone di valutare le indicazioni in riferimento al consumatore tipico virtuale o al membro medio di un gruppo qualora l'indicazione sia specificamente rivolta ad un gruppo di consumatori particolari²⁰⁶.

1.2.1. Segue: l'approccio statunitense

Anche la regolamentazione statunitense delle *health claims* in relazione agli alimenti funzionali riflette la frammentarietà del concetto di *functional food*. Nonostante nel linguaggio comune questo termine sia ormai largamente usato e accettato, dal punto di vista normativo le cose sono tutt'altro che semplici. Nemmeno gli Stati Uniti infatti possono vantare specifiche normative dedicate agli alimenti funzionali, dal momento che il Congresso non ha mai emendato il Federal Food, Drug, and Cosmetic Act²⁰⁷ (FFDCA), e nemmeno la *Food and Drug Administration* ha stabilito regole applicabili unicamente a questa categoria di alimenti. Giova qui ricordare alcune altre definizioni che si è tentato di dare al concetto nel panorama statunitense; il *Food and Nutrition Board* dell'Accademia Nazionale di Scienze ha suggerito che "functional food" è "qualunque alimento o sostanza nutritiva modificati che possono fornire un beneficio in termini di salute oltre al normale effetto nutritivo"²⁰⁸. Altri invece ritengono che un alimento funzionale sia qualsiasi cibo proposto, o consumato, per ottenere un particolare effetto benefico, senza badare al fatto che esso possa essere stato manipolato in qualche sua componente. Gli alimenti funzionali comunque ricadono, come già detto, sotto varie discipline, per cui saranno trattati come alimenti convenzionali, integratori alimentari, farmaci, alimenti medicinali o alimenti destinati ad un'alimentazione particolare, a seconda delle claims che sono proposte e degli

²⁰⁶ Lo stesso considerando n.16 conclude poi dicendo che il criterio del consumatore medio non è un criterio statistico. Gli organi giurisdizionali e le autorità nazionali dovranno esercitare la loro facoltà di giudizio tenendo conto della giurisprudenza della Corte di giustizia, per determinare la reazione tipica del consumatore medio nel caso specifico. Quest'ultimo inciso si ritrova già anche nel considerando n.18 della Direttiva n.2005/29/CE, relativa alle pratiche commerciali sleali delle imprese nei confronti dei consumatori nel mercato interno, che fornisce però una specificazione del concetto, intendendo per consumatore medio quello che è normalmente informato e ragionevolmente attento ed avveduto, tenendo conto di fattori sociali, culturali e linguistici, secondo l'interpretazione della Corte di giustizia.

²⁰⁷ Questa normativa risale al 1938, e per la verità è stata emendata, nel 1990, dal NLEA, ma solo per quel che riguardava la disciplina dell'etichettatura degli alimenti.

²⁰⁸ FOOD AND NUTRITION BOARD, INSTITUTE OF MEDICINE, OPPORTUNITIES IN THE NUTRITION AND FOOD SCIENCES: RESEARCH CHALLENGES AND THE NEXT GENERATIONS OF INVESTIGATORS, 1994.

ingredienti che sono utilizzati. La FDA ha affermato di conseguenza che applicherà le regole presenti nella legislazione alimentare agli alimenti funzionali, sulla base di una valutazione concreta caso per caso, anche se questo approccio ha esposto l’Agenzia a critiche nel senso della mancanza di una politica coerente in relazione a questi alimenti²⁰⁹.

Ad oggi le indicazioni che possono essere utilizzate sugli alimenti, e sugli integratori alimentari, ricadono all’interno di tre categorie, di cui è opportuno, per ragioni di chiarezza espositiva, fare una breve disamina:

- nutrient content claims
- structure/function claims
- health claims

Per quel che riguarda le prime, il Nutrition Labeling and Education Act (NLEA), del 1990, ha stabilito che esse debbano essere obbligatoriamente presenti nell’etichettatura di un alimento. Lo scopo di questa normativa è stato quindi espressamente quello di fornire ai consumatori informazioni standardizzate sugli alimenti, in modo da rendere più semplici e meno confusionali le loro scelte d’acquisto.

Un’espressa esenzione dal “*mandatory labeling requirement*” è accordata dal NLEA nei confronti dei cibi serviti nei ristoranti, perché al momento della redazione il Congresso ritenne “impraticabile” la soluzione opposta, cioè l’imposizione ai ristoratori di obblighi di informazione nutrizionale, sebbene questa esenzione non sia assoluta dal momento che margini di intervento in materia sono riconosciuti ai singoli Stati²¹⁰.

²⁰⁹ AA.VV., *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective*, Ed. C. M. HASLER, Blackwell Publishing, 2005, p. 170 e ss.

²¹⁰ È interessante notare, tuttavia, che le stesse previsioni del NLEA si applicano anche agli alimenti serviti nei ristoranti qualora nei menu, in relazione a determinati cibi, sia accennato al loro apporto nutritivo. Questa previsione è stata portata a conseguenze impensabili quando ci si rese conto che l’obesità era diventata a tutti gli effetti una vera e propria piaga per la società statunitense, che aveva, per così dire, creato un “*obesogenic environment*”, che promuoveva l’assunzione in dosi massicce di alimenti poco sani e uno stile di vita sedentario. Di fronte a questa situazione fu compito anche dei legislatori incoraggiare i cittadini a fare scelte alimentari salutari. Per cui, accanto ad informazioni rese sulle confezioni degli alimenti tese a rendere edotti gli acquirenti del problema dell’obesità (fornendo anche importanti dati numerici stilati dallo U.S. Center for Disease Control), allo stesso modo oserei dire di quelle relative ai danni del fumo riportate sui pacchetti di sigarette, si crearono delle vere e proprie “tifoserie” a supporto della c.d. etichettatura dei menu, giustificata dalla constatazione che le persone devono avere accesso alle informazioni nutrizionali per poter fare scelte informate riguardo la loro dieta, dal momento che, senza la disponibilità di questo tipo di informazioni, i consumatori sono costretti ad “indovinare” il contenuto calorico o nutrizionale degli alimenti che si apprestano a consumare. Si è così ritenuto che un simile approccio fosse di contrasto al problema dell’obesità, considerato il fatto che la maggior parte dell’apporto calorico assunto dalle persone deriva da alimenti preparati fuori casa.

La disciplina delle *nutrient content claims* permette quindi l'utilizzo di indicazioni che fanno riferimento al livello, alla quantità di una sostanza nutritiva in un alimento, in ossequio alle disposizioni autorizzative dell'FDA²¹¹; quindi anche qui come in Europa non è possibile utilizzare a piacimento indicazioni nutrizionali (o sulla salute), ma è necessario guardare a quelle che sono state espressamente regolate da un organismo apposito.

Il *Code of Federal Regulations*, emendato appunto dal NLEA, disciplina le "nutrient content claims" alla Section 101.13, che enuncia i principi generali applicabili a questo tipo di indicazioni, stabilendo innanzitutto che esse sono quelle indicazioni che, espressamente o implicitamente, si riferiscono alla quantità di una sostanza nutritiva all'interno di un alimento. Una "*expressed nutrition content claim*" è ogni statuizione che direttamente indica il livello, o l'ammontare di un nutriente nell'alimento: ad esempio, come cita la stessa norma, "*low in sodium*", o "*contains 100 calories*". Giova ribadire che questo tipo di indicazione può essere utilizzata solo in riferimento a nutrienti per i quali la FDA abbia stabilito un valore giornaliero di riferimento, e usando i termini approvati dall'Agenzia stessa²¹². Tuttavia se un produttore è intenzionato ad apporre indicazioni non approvate dall'FDA, egli può rivolgersi alla stessa per ottenerne l'approvazione.

Dall'altro lato, una "*implied nutrient content claim*" può essere di due tipi, e quindi:

- i. descrivere l'alimento o gli ingredienti in un modo da far intendere che una certa sostanza nutritiva sia assente, o presente in un certo ammontare, ad esempio "high in..."; questo tipo di indicazione implicita deve rispettare

Uno degli Stati pionieri nell'adottare il "*menu label law*" fu la California, che argomentò tale decisione affermando che una più vasta disponibilità di informazioni fornite sui cibi serviti nei ristoranti (o luoghi simili) avrebbe permesso ai consumatori di prendere decisioni più informate riguardo alle portate che ordinavano, dal momento che se è generalmente risaputo che un petto di pollo con verdure bollite contiene meno calorie di un doppio cheeseburger, forse non tutti sanno che una portata di cappelletti può arrivare a 1200 calorie.

²¹¹ V. Code of Federal Regulations, Section 101.13(b).

²¹² Le indicazioni nutrizionali "esprese" sono caratterizzate dall'uso di termini descrittivi, dal momento che appunto descrivono il livello di un nutriente nell'alimento. I termini con cui può essere realizzata questo tipo di indicazione a loro volta si suddividono in due categorie: assoluti o relativi. I primi sono ad esempio "*high*", "*low*", "*free*" e devono essere riferiti ad una percentuale del Daily Value stabilito per ogni nutriente dalla FDA e dall'USDA (U.S. Department of Agriculture), così si può dire che un alimento è "high in calcium" solo se contiene almeno il 20% della dose giornaliera di calcio consigliata. Diversamente, i termini relativi fanno riferimento ad una comparazione con altri alimenti, che devono essere espressamente menzionati in etichetta, e devono anche riportare l'ammontare della quantità di nutriente che è stato modificato, aggiunto o sottratto dall'alimento reclamizzato.

gli stessi requisiti delle indicazioni nutrizionali espresse, ovvero riportare una dicitura del tipo “non è una fonte di fibre” o “non è a basso contenuto di sodio”;

- ii. suggerire che l'alimento, a causa del suo contenuto nutritivo, può essere utile per mantenere una dieta sana ed è associato ad una esplicita indicazione riguardo un nutriente, come ad esempio “healthy²¹³, contains 3 grams of fat”.

Una indicazione nutrizionale è tale se la quantità della sostanza nutritiva cui si riferisce, esplicitamente o implicitamente, ha una certa rilevanza all'interno della dieta, per esprimere la quale sono utilizzate espressioni come *free*, *high*, *low*, oppure la comparazione tra l'ammontare del nutriente in un cibo e in un altro, attraverso i termini *more*, *reduced*, *lite*, potendosi così notare una certa somiglianza tra il requisito della “quantità significativa” e le indicazioni comparative presenti in Europa.

Altri esempi di espressioni che possono essere usate in indicazioni nutrizionali, e approvate dall'FDA sono “*good source*”, “*contains*”, “*provides*”, “*excellent source of*”, “*high in*”, “*enriched*”, “*added*”, oppure “*free*”, “*low*”, “*reduced*”, “*very low*”, “*light*”, e molte altre simili.

L'FDA ha poi stabilito particolari requisiti per l'utilizzo di indicazioni nutrizionali che facciano riferimento ai livelli di vitamine, minerali, antiossidanti, calorie, grassi e colesterolo negli alimenti²¹⁴. Sempre con riferimento alle quantità di grassi negli alimenti, l'FDA ha autorizzato l'utilizzo dell'aggettivo *Healthy*,

²¹³ In riferimento al termine *Healthy*, e ai suoi simili, la Food and Drug Administration ha stabilito che un alimento etichettato con queste diciture non deve eccedere determinate soglie di grassi, grassi saturi, sodio e colesterolo, e deve indicare anche l'ammontare di altri nutrienti che contribuiscono a rendere il prodotto “healthy”, come la vitamina A, la vitamina C, il calcio, le fibre, il ferro, le proteine, a seconda dell'alimento che si considera. Un'ulteriore specificazione fornita dalla FDA in relazione a questa locuzione è la precisazione che tali requisiti debbono essere rispettati solo quando l'aggettivo è utilizzato all'interno di un contesto nutrizionale, cioè quando, esplicitamente o implicitamente, è suggerito che l'alimento abbia un particolare profilo nutritivo. Al di fuori di questo contesto invece, il termine può essere liberamente usato purché non in modo falso o fuorviante; senonché è difficile definire quando la parola *healthy*, impiegata all'infuori di un contesto nutrizionale, consista nella fornitura di una informazione scorretta, falsa, ed è per questo motivo che la FDA ha rifiutato di definire regole aprioristiche a cui ancorare tale valutazione, preferendo mantenere la sua discrezionalità nell'operare un apprezzamento caso per caso.

²¹⁴ Si può citare, per essere più chiari, la norma contenuta nella Section 101.62 del Code of Federal Regulations, rubricata “Nutrient content claims for fat, fatty acid, and cholesterol content of foods”. Dopo aver ribadito i *General requirements*, la norma prosegue dicendo che “i termini “fat free”, “free of fat”, “no fat”, “zero fat”, “without fat”, “negligible source of fat”, “dietarily insignificant source of fat”, . . . possono essere utilizzati sull'etichetta, a condizione che l'alimento contenga meno di 0,5 grammi di grasso per porzione consumata, . . . (omissis)”.

come indicazione nutrizionale implicita²¹⁵ che fa riferimento ad un cibo che abbia “*healthy levels of fat*”.

Infine una “*nutrient content claim*”, per essere utilizzata efficacemente attraverso l’impiego delle molte formule viste sopra, abbisogna del riferimento alla quantità giornaliera di consumo stabilita per una determinata sostanza nutritiva; così ad esempio non si può adottare una indicazione che affermi che un alimento è una “*eccellente fonte di isoflavoni*”, dal momento che l’FDA non ha stabilito un valore giornaliero adeguato per il consumo di isoflavoni, per cui bisognerà utilizzare claims più specifiche, del tipo “*20 mg di isoflavoni per porzione*”²¹⁶.

Qualora invece sia stabilito un DV (Daily Value) allora l’utilizzo di formule ad effetto è più semplice: ad esempio per le fibre il DV è fissato in 25 grammi al giorno, per cui una “*good source*” è quella che offre il 10% di quel valore in alimento (2,5 grammi), laddove una “*excellent source*” è quella che ne contiene il 20% (5 grammi).

Il secondo tipo di claims riportabili sugli alimenti (e anche sugli integratori alimentari) sono le “*structure/function claims*”, simili alle indicazioni funzionali generiche europee.

Questo tipo di indicazioni presenta una storia interessante, e più complessa, dal momento che sono apparse nell’etichettatura degli alimenti e contemporaneamente anche su quelle di alcuni medicinali.

Per questi motivi l’FDA aveva spesso messo in atto politiche estremamente rigide, se non addirittura repressive, verso questo tipo di *claims*, perché poteva limitare l’utilizzo di claims strutturali sulla base dell’assunto che queste indicazioni celavano in realtà l’intento di utilizzare un prodotto alimentare come medicinale, data la stretta correlazione tra molte funzioni biologiche e numerosi stati di cattiva salute. In particolare le difficoltà maggiori incontrate dall’industria alimentare colpivano i produttori di integratori alimentari, che, all’inizio degli anni ’90, essendo privi di un’apposita regolamentazione, facevano ancora parte dei prodotti c.d. *borderline*, talvolta trattati come medicinali, definiti

²¹⁵ La disposizione che si occupa delle “*Implied nutrient content claims*” è la Section 101.65 del Code of Federal Regulations.

²¹⁶ Code of Federal Regulations, Section 101.13(i); si riporta inoltre quanto statuito dalla FDA nella Food Labeling Guide: “A manufacturer may make a statement about a nutrient for which there is no established daily value as long as the claim specifies only the amount of the nutrient per serving and does not implicitly characterize the level of the nutrient in the product”.

come “...*articles (other than food) intended to affect the structure or the function of the body of man or other animals...*”, e talvolta come “food additives”, la cui definizione risale al 1958, anno in cui il Congresso emendò il FFDCA, inserendo nello United States Code questa nuova categoria, alla Section 321, lettera s. In questa norma si legge la definizione di “food additive”, cioè “*any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food (including any substance intended for use in producing, manufacturing, packing, processing, preparing, treating, packaging, transporting, or holding food; and including any source of radiation intended for any such use)*...”

Mediante l'esclusione dei cibi dalla suddetta definizione di medicinale (*drug*), gli alimenti potevano riportare indicazioni funzionali o strutturali, senza perciò ricadere nella categoria dei farmaci, vantaggio su cui non potevano invece far leva gli integratori alimentari. L'estromissione degli alimenti con siffatte indicazioni dalla categoria dei medicinali risale al 1938, ed è perlopiù motivata da considerazioni empiriche, basandosi semplicemente sul fatto che i consumatori, in un certo senso, hanno quasi sempre assunto determinati prodotti alimentari per ottenere effetti strutturali o fisiologici, come ad esempio l'uso di caffeina per aumentare la concentrazione, per cui l'utilizzo o la commercializzazione di un alimento con effetti tangibili su funzioni corporee è stato ritenuto di non dover essere regolato allo stesso modo dei medicinali²¹⁷.

Di fronte a questi problemi iniziarono, circa una ventina di anni fa, a farsi sentire sempre più pressanti le richieste di molti, nei confronti dei politici, verso una nuova e più sciolta regolamentazione degli integratori alimentari, richieste che culminarono nell'entrata in vigore del Dietary Supplements Health and Education Act (DSHEA), nel 1994. Le due novità di rilievo apportate dalla normativa riguardavano la maggiore difficoltà che ora l'FDA incontrava nel ritirare dal commercio gli integratori alimentari (dal momento che non rientravano più tra i food additives²¹⁸), e il fatto che a partire da quel momento, sugli

²¹⁷ R. ELAINE TURNER *et al.*, *Label Claims for Foods and Supplements: A Review of the Regulations*, in *Nutrition in Clinical Practice*, Vol.20, No.1, 2005, p.30.

²¹⁸ Il vantaggio derivato ai produttori di integratori alimentari attraverso l'esclusione di tali prodotti dai food additives è stato che si è eliminata la necessità di ottenere dalla FDA l'autorizzazione preventiva alla commercializzazione, basata sulla constatazione che l'Agenzia doveva preliminarmente controllare la sicurezza e la qualità degli additivi, a meno che il

integratori alimentari, che erano comunque considerati degli alimenti, potevano essere riportate delle indicazioni correlate con l'apporto nutritivo del prodotto messo in commercio.

Sotto la disciplina del DSHEA, le indicazioni riportabili sugli integratori alimentari possono:

- rivendicare un beneficio in relazione ad una malattia causata dalla mancanza di un determinato nutriente;
- descrivere il ruolo di una sostanza nutritiva o di un ingrediente dietetico in relazione alla struttura e alle funzioni del corpo;
- enfatizzare il processo attraverso cui la sostanza nutritiva o l'ingrediente dietetico agisce per sostenere la suddetta struttura o funzioni;
- descrivere lo stato di benessere generale derivante dal consumo di una sostanza nutritiva o di un ingrediente dietetico.

Come si può notare, il Dietary Supplements Health and Education Act, apre la strada alle *structure/function claims*, cioè quelle indicazioni che spiegano come una sostanza influisce sulla struttura del corpo o sul normale funzionamento di un organo o sistema, come ad esempio “calcium builds strong bones”, o “vitamin A is essential for normal vision”.

Nonostante il DSHEA stabilisca che indicazioni di questo tipo non debbano essere considerate alla stessa stregua delle “drug” claims, e quindi sottraendole all'obbligatoria approvazione preventiva dell'FDA prima di essere affibiate a prodotti destinati al commercio, gli integratori che riportano *structure/function claims* devono altresì riportare in etichetta la seguente dicitura:

This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration.

This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.

produttore non riuscisse a dimostrare che essi erano Generally Recognized as Safe (GRAS), cosa non affatto semplice dal momento che l'FDA spesso contestava anche questo requisito.

Più in particolare un produttore di integratori che voglia riportare una indicazione funzionale deve notificare all'FDA una copia dell'etichetta non oltre trenta giorni da quando l'integratore è stato commercializzato. Questo è l'unico caso che vede coinvolti la FDA e un produttore di integratori alimentari, dal momento che non si richiede nemmeno che quest'ultimo invii all'agenzia le prove scientifiche su cui si basa l'indicazione, fermo restando però l'obbligo di non realizzare claims falsi o fuorvianti.

Invece, in ragione delle motivazioni storiche suddette, gli alimenti che recano indicazioni strutturali non sono soggetti alla procedura di notificazione appena citata, per cui non è richiesto il *premarket approval* da parte della FDA cosicché le *structure/function claims* possono essere liberamente riportabili sugli alimenti convenzionali fintantoché non siano "*misleading*"; tuttavia il General Accounting Office (GAO), ha espresso un parere in cui raccomandava che anche gli alimenti con indicazioni funzionali fossero sottoposti al regime di notificazione e riportassero la dicitura succitata, questo perché il DSHEA, nonostante abbia notevolmente facilitato la commercializzazione degli integratori, ha determinato la conseguenza che l'FDA, sentitasi per così dire privata di molti dei suoi poteri nel settore, abbia ulteriormente inasprito le politiche in merito ai controlli che svolge sulla distinta categoria delle health claims, cosicché molti produttori hanno deciso di lasciar perdere i vani tentativi di ottenere dall'FDA il c.d. *premarket approval* in ordine alle indicazioni sulla salute, e seguire la via più efficace di commercializzare cibi funzionali con indicazioni strutturali, che, come abbiamo visto, non necessitano di una simile approvazione²¹⁹.

Il problema che devono affrontare i regolatori in relazione alle *structure/function claims* è in definitiva quello di tracciare una linea discretiva tra queste e le *health claims*. A riguardo si può citare un esempio, un episodio, dal quale la FDA ha avuto occasione di esprimere il suo punto di vista.

Innanzitutto l'Agenzia parte dal presupposto che l'effetto reclamizzato da una indicazione funzionale apposta ad un alimento debba derivare da ciò che è

²¹⁹ Il GAO l'11 luglio 2000 espresse questo parere sulla base di varie constatazioni sulla talvolta scarsa efficacia del lavoro dell'FDA, come quando, nella nota 7 afferma che: "*FDA has not clearly established the nature and extent of evidence companies need to adequately support structure/function claims and has taken no actions against companies making claims that the agency believes to be questionable.*" Inoltre il parere del GAO è pure ispirato da una esigenza di tutela dei consumatori, laddove dice, in nota 11 che "*consumers may not understand the different purposes of health claims and structure/function claims; and (nota 12), as a result, they may incorrectly view structure/function claims as claims to reduce the risk of or treat a disease.*"

proprio dell'alimento, e cioè dal suo apporto in termini nutrizionali, mentre lo stesso effetto richiamato su un integratore alimentare possa derivare sia da componenti nutritive, ma anche no, vista anche la altra diversa funzione che deve assolvere quest'ultimo prodotto, cioè una funzione fisiologica.

Durante i lavori connessi all'emanazione del DSHEA, ed in particolare durante le diatribe che imperversavano attorno alla definizione di indicazione funzionale, l'FDA cercò a suo modo di delimitare il concetto. Alla sua attenzione furono proposte indicazioni relative alle proprietà benefiche di un succo di frutta concentrato di mirtillo rosso, e di un integratore contenente principi attivi dello stesso frutto; l'FDA disse che una indicazione secondo cui il succo, o l'integratore, aiuti a prevenire l'insorgenza di infezioni alle vie urinarie, sarebbe stata certamente lecita, ma che avrebbe condotto i prodotti nell'ambito dei medicinali, intesi come "...articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease"²²⁰.

Al contrario, una indicazione intesa ad evidenziare le potenzialità del mirtillo rosso nel mantenere sane le vie urinarie, sarebbe permessa quale *structure/function claim* sia sul succo che sull'integratore, a condizione che essa sia veritiera, non fuorviante e faccia riferimento, come mezzo per raggiungere l'obiettivo, all'apporto nutrizionale del mirtillo rosso; se invece il beneficio reclamizzato non derivasse dall'apporto nutrizionale, allora il *claim* non potrebbe essere etichettato su un alimento, ma al limite su di un integratore. Inoltre l'FDA proseguì specificando che una indicazione del genere, oltre ad essere differente da quelle riportabili sui medicinali, si distingue pure dalle simili *health claims* riportabili sugli alimenti, per il fatto che non è menzionata alcuna patologia, o fattori di rischio di insorgenza.

Un altro esempio, questa volta utile a distinguere tra indicazioni funzionali e sulla salute, è fornito ancora una volta da un parere dell'FDA del 2000, in cui si dice che è possibile utilizzare una *structure/function claim* se si vuole enfatizzare un prodotto che aiuti a mantenere il livello del colesterolo entro i normali parametri, ma un'azienda non può invece commercializzare liberamente un suo prodotto se fa riferimento al suo potere di abbassare il colesterolo, dal momento che in questo caso è necessario seguire la diversa procedura prescritta per le *health claims*.

²²⁰ 21 United States Code, Section 321(g)(1)(B).

La superfluità del *pre-market approval* in riferimento alle indicazioni funzionali ha però portato l'FDA a non esprimersi in merito al peso dei dati scientifici che un'impresa deve fornire per emettere tali indicazioni, ed è questa una manchevolezza che le organizzazioni dei consumatori reputano piuttosto grave dopo aver constatato che ad indicazioni basate su evidenze scientifiche generalmente accettate (come che il calcio è necessario per la crescita e lo sviluppo delle ossa), alcuni produttori hanno iniziato ad affiancare altre indicazioni, basate su studi scientifici allo stato embrionale, contribuendo all'aumento di etichettatura fuorvianti.

Tutto questo si ritiene sia in realtà dovuto al fatto che l'FDA, purtroppo, e non per sua colpa, sia stata costretta a muoversi all'interno di un susseguirsi di leggi che sono il frutto della pressione esercitata sui corpi politici da qualche gruppo portatore di interessi settoriali, anziché di una politica condivisa²²¹.

Non meno tumultuosa è la disciplina delle *Health Claims*, dal momento che anche in relazione ad essa la FDA non ha assunto sempre atteggiamenti lineari, e secondo poi, data l'assenza della categoria legale dei functional foods la nostra disamina in relazione a tali indicazioni dovrà necessariamente rendere conto almeno dei principali e più diffusi tipi di alimenti su cui tali indicazioni vengono riportate, non essendo la disciplina statunitense unitaria come quella europea del Regolamento (CE) n. 1924/2006.

Le indicazioni sulla salute sono contenute nel *Nutrition Labeling and Education Act* del 1990, che permette appunto l'utilizzo di indicazioni in merito ad una relazione, ad un rapporto, tra una sostanza contenuta in un cibo o integratore alimentare e il ridotto rischio di una malattia, senza perciò ricadere all'interno della regolamentazione prevista per la categoria dei farmaci.

La definizione di indicazione sulla salute offerta dal NLEA la ritroviamo alla Section 101.14(a)(1) del Code of Federal Regulations:

“Health claim means any claim made on the label or in labeling of a food, including a dietary supplement, that expressly or by implication, . . . characterizes the relationship of any substance to a disease or health-related condition. Implied health claims include those statements, symbols, vignettes, or other forms of communication that suggest, within the context in which they are presented, that a

²²¹ I. R. HELLER, *Functional Foods: Regulatory and Marketing Developments in the United States*, in *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective*, Ed. C. M. HASLER, Blackwell Publishing, 2005, p. 176.

relationship exists between the presence or level of a substance in the food and a disease or health-related condition”.

Similmente alla disciplina europea sono permesse solo *health claims* autorizzate, cioè indicazioni per le quali la FDA, dopo averle valutate scientificamente, ha riconosciuto la possibilità di utilizzazione alle relative condizioni²²², perché se non c'è, riguardo al rapporto tra alimento e salute reclamizzato, un *Significant Scientific Agreement* (SSA), l'Agenzia non le può autorizzare²²³.

Due sono poi i requisiti generali che una indicazione sulla salute deve presentare per poter essere definita tale, a detta della FDA, e cioè deve essere ragionevolmente compresa come riferita ad un alimento o ad un suo specifico ingrediente, ed essere riferita ad uno stato di malattia o in generale ad una condizione della salute, precisando poi quando si è in presenza di queste due ipotesi; in particolare una “*disease or health-related condition*” significa un danno, una lesione ad un organo o ad una parte del corpo o a un suo sistema interno in modo che esso non funzioni correttamente (come nel caso di disfunzioni al sistema cardiovascolare) ovvero causi un cattivo stato di salute generale (come l'ipertensione). Perciò, a onor di chiarezza, se un'indicazione non specifica entrambi questi presupposti, vale a dire se manca l'esplicitazione del collegamento tra una determinata sostanza e la *disease o health-related condition* non si è in presenza di una *health claim*, che, più correttamente, nel primo caso prende il nome di *disease claim*²²⁴; ad esempio affermare che una dieta ricca di frutta e verdura riduce il rischio di cancro è senz'altro vero, ma non veicola una indicazione sulla salute perché è troppo generica, non essendo indicato uno specifico alimento, allo stesso modo in cui è troppo vago il richiamo ad uno

²²² Merita di essere segnalata in particolare la condizione, o meglio esclusione, che si ritrova nella Section 101.14(a)(4), che vieta ad alcuni alimenti con un certo contenuto nutrizionale di riportare *health claims*; si fa riferimento agli alimenti che abbiano un c.d. *Disqualifying nutrient level*, cioè un livello totale di grassi, grassi saturi, colesterolo o sodio in un ammontare che esclude la possibilità di indicare l'alimento come benefico per la salute.

²²³ A questo proposito si deve fare riferimento allo United States Code, Title 21, Section 343(r)(3)(B)(i), dove è scritto “The Secretary shall promulgate regulations authorizing claims of the type described in subparagraph (1)(B) only if the Secretary determines, based on the totality of publicly available scientific evidence . . . that there is significant scientific agreement among experts qualified by scientific training and experience to evaluate such claims, that the claim is supported by such evidence.”

²²⁴ La categoria delle *disease claims* è stata ricavata dal tenore letterale della definizione globale di *health claim* data dal NLEA: in particolare una *disease claim* è quella che “expressly or by implication . . . characterizes the relationship of any nutrient . . . to a disease . . .”

specifico alimento per ottenere una migliore salute, perché in questo caso, al contrario, non è specificata la *disease condition*. *Claims* del tipo appena citato sono quindi valide informazioni per promuovere un sano percorso dietetico, ma senza dubbio non sono indicazioni sulla salute.

Inoltre, similmente a quanto visto nel paragrafo precedente in relazione alle locuzioni con cui riferire una indicazione sulla salute, anche nel panorama statunitense il linguaggio delle stesse è una questione centrale della disciplina al fine di non trarre in inganno i consumatori o generare in loro false aspettative circa i poteri di un alimento; perciò una *health claim* può utilizzare solamente espressioni come “*may*” o “*might*” nel descrivere la relazione positiva tra l’alimento e la malattia, e non può tra l’altro indicare l’entità della riduzione del rischio della malattia a cui è riferita; può però menzionare altri fattori che hanno un ruolo egualmente importante nel ridurre il rischio di una patologia, come l’età, il sesso, la razza o la necessità di un’adeguata attività fisica²²⁵.

Come si nota in definitiva la disciplina delle indicazioni sulla salute è molto articolata e cerca di precisare ogni profilo dell’informazione fornita, essendo sottile e talvolta difficile da distinguere il *discrimen* tra alimenti e farmaci una volta fornite certe indicazioni.

L’*health claim* dovrebbe perciò focalizzarsi solamente sulla capacità dell’alimento di operare in un contesto di prevenzione di una malattia, senza azzardarsi a millantare capacità di cura o riduzione di uno stato patologico. Questa interpretazione, sostenuta dalla FDA e basata anche sul tenore letterale delle *health claims* menzionate nel NLEA, che fanno riferimento appunto alla *prevention* senza menzionare il *treatment of disease*, è stata avallata nel 2004 anche dalla United States Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, nel caso *Whitaker v. Thompson*.

In questa vicenda, il Signor Julian M. Whitaker, si vide contrapposto a Tommy G. Thompson, l’allora segretario dello U.S. Department of Health and Human Services, il quale gli contestava la possibilità di poter utilizzare come indicazione sulla salute un certo messaggio, che invece il primo riteneva legittimo in quanto espressione della *Commercial Speech Doctrine*, una sub-categoria della

²²⁵ GEIGER, *op. cit.*, p.1314.

più generale *Free Speech Clause*, estrapolata dal *First Amendment* della Costituzione Americana²²⁶.

Il messaggio proposto da Whitaker affermava che il consumo di 320 milligrammi al giorno dell'estratto del palmetto della florida (una componente

²²⁶ Il Primo emendamento della Costituzione degli Stati Uniti afferma che: “*Congress shall make no law respecting an establishment of religion, or prohibiting the free exercise thereof; or abridging the freedom of speech, or of the press; or the right of the people peaceably to assemble, and to petition the Government for a redress of grievances.*” Tralasciando la considerazione che tale emendamento è forse il più importante della Costituzione americana, dal momento che protegge basilari ed essenziali diritti della persona umana, è il caso di spendere qualche parola relativamente alle sue implicazioni dal punto di vista commerciale, che hanno fatto nascere la cosiddetta *Commercial Speech Doctrine*, cui si riferisce il caso in questione. Storicamente la *free speech doctrine* nacque come reazione alla tendenza dei politici di reprimere la diffusione di idee opposte a quella dominante. In questo clima, per supportare l'importanza della *freedom of speech*, molto enfaticamente il poeta John Milton rappresentò il *dialogo*, il *confronto*, e quindi *lo speech*, come un campo di battaglia in cui si scontravano le contrapposte fazioni della verità e della menzogna, al cui esito, seppur con fatica, usciva vittoriosa la prima. Simili argomentazioni furono anche avanzate da John Locke, nella sua teoria dei diritti naturali, per affermare che ci sono diritti trascendenti, superiori e fuori dal controllo dei governanti, convinzione questa molto diffusa durante i moti americani per ottenere l'indipendenza dalla Corona britannica; si ritiene infatti che proprio le teorie Lockeane siano alla base del Primo emendamento. Per tutto il diciannovesimo secolo comunque il Primo emendamento non fu molto preso in considerazione dalle Corti poiché lo si riteneva semplicemente una regola di condotta per il Congresso o meglio una limitazione ai suoi poteri, e destinata unicamente ad operare nei confronti dei corpi politici, proibendo loro di ridurre la libertà di espressione, sebbene ai singoli Stati fosse riconosciuta la potestà di intervenire a reprimere gli abusi di questo diritto, cioè affermazioni diffamanti o false e ingannevoli. Per cui, l'attuazione su più larga scala della *free speech clause* è considerata da molti studiosi un prodotto del ventesimo secolo; in particolare la prima presa di posizione della U.S. Supreme Court in merito fu del 1931 quando considerò incompatibile con la Costituzione una legge californiana che faceva divieto di esporre bandiere o simboli contrastanti con quelli del governo in carica (Si veda R. SPRAGUE, *Business Blogs and Commercial Speech: A New Analytical Framework for the 21st Century*, in *American Business Law Journal*, Vol. 44, 2007, p. 138). Successivamente molte decisioni giurisprudenziali portarono ad allargare l'ambito di operatività della *free speech clause*, soprattutto in ambito religioso e istituzionale, senza tuttavia mai arrivare del tutto a ricoprire sotto il suo ombrello la comunicazione commerciale, che anzi, all'inizio era considerata priva di protezione costituzionale come affermato nel caso *Valentine v. Chrestensen* del 1942. Negli stessi anni iniziarono anche i tentativi di definire in termini concreti cosa si dovesse intendere per *commercial speech*, arrivando ad affermare che esso è considerato una “*expression related to the economic interests of the speaker and its audience, generally in the form of a commercial advertisement for the sale of goods and services.*” Tuttavia si sono dovuti attendere gli anni '70 affinché emergessero orientamenti interpretativi diretti ad accordare al *commercial speech* una qualche forma di protezione costituzionale sotto il Primo emendamento. Come ha infatti affermato, a titolo esemplificativo, Chester S. Galloway, in un suo scritto del 2005 (*Holding Media Responsible for Deceptive Weight-loss Advertising*), prima degli anni '70 non sorgeva alcuna questione circa “la costituzionalità degli interventi governativi diretti a limitare le pubblicità dimagranti, perché le comunicazioni commerciali erano ancora interamente sfornite di protezione.” Seguendo le nuove tendenze interpretative emerse, il precedente del caso *Valentine* venne ribaltato nel 1976 con il caso *Virginia State Bd. of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council*, che, invalidando una legge della Virginia che proibiva ai farmacisti di fare pubblicità dei prezzi dei loro prodotti, preannunciò quella che poi prese il nome di “*commercial speech doctrine*”, in base alla quale fu riconosciuta la protezione costituzionale offerta dal Primo emendamento anche alle comunicazioni di carattere commerciale dirette a fornire informazioni per promuovere la vendita di beni o servizi. Chiaramente nell'intento di definire e limitare questa “*obscurity of the category of commercial speech*” (come disse il giudice Harry Blackmun nel citato caso del 1976), molto è stato fatto da giurisprudenza e dottrina, e, in questa sede, in generale si può affermare che il limite più rigoroso imposto al *right of free speech* è il *right of citizens not to be harmed*.

utilizzata sia in alimentazione che in farmacia come cura per i capelli, e per alcune disfunzioni testicolari e prostatiche) migliorava il flusso urinario, riduceva l'enuresi notturna e il frequente e urgente bisogno di minzionare associato alla iperplasia prostatica benigna²²⁷.

La Food and Drug Administration però rigettò la proposta di una simile *health claim* sulla base della distinzione tracciata tra le indicazioni riguardanti l'assunzione di un alimento per mantenere la salute e/o prevenire malattie, e quelle invece riguardanti il potere di intervenire attivamente sulla malattia; in quest'ultimo caso si sarebbe in presenza di una *drug claim*, sicché il prodotto commercializzato dovrebbe essere sottoposto al processo di approvazione riservato ai medicinali.

Allo stesso modo l'indicazione voluta da Whitaker avrebbe fatto riferimento ad un *disease treatment* anziché ad una *disease prevention*, per cui non poteva soddisfare i requisiti stabiliti dal NLEA per le indicazioni sulla salute, concretandosi, a detta della FDA in una "*forbidden sale of an unapproved drug*".

Sebbene il caso citato si riferisca ad una indicazione che in maniera sufficientemente chiara evidenzia la sua incompatibilità con le *health claims* visto il suo accenno alla riduzione di alcuni sintomi patologici, il problema che si pone in relazione alla tematica delle indicazioni sulla salute (e che sarà affrontato oltre) è la possibile sovrapposizione con le indicazioni medicinali, poiché il Congresso degli Stati Uniti ha fornito definizioni parzialmente simili (soprattutto quando si affronta il profilo della prevenzione di malattie), senza impartire al tempo stesso direttive alla FDA su come risolvere i casi in cui si abbia a che fare con *claims* che apparentemente rientrano in entrambe le tipologie di indicazioni. Anche per questo motivo è stata la stessa Agency a dover elaborare una propria linea interpretativa, ripercorsa e accettata dai giudici nel caso citato, nel senso di applicare ad alimenti e integratori alimentari che riportassero indicazioni sottintendenti il trattamento di una malattia la procedura riservata ai medicinali; la FDA è giunta a questa conclusione basandosi sulla storia e sullo scopo del *Nutrition Labeling and Education Act* in relazione alle *health claims*, che era quello di promuovere la prevenzione delle malattie al fine di mantenere uno stato

²²⁷ Il messaggio nella versione originale riportava la seguente dicitura: "*Consumption of 320 mg daily of Saw Palmetto extract may improve urine flow, reduce nocturia and reduce voiding urgency associated with mild benign prostatic hyperplasia (BPH)*".

di buona salute “a lungo termine”²²⁸, e di conseguenza, su questa base, più enfaticamente talvolta è stato usato il termine di “*prevention claims*”. L’ultima argomentazione che l’FDA ha invocato per corroborare la distinzione tra *treatment* e *prevention claims*, che pure ritroviamo nel caso *Whitaker v. Thompson*, si fonda su ragioni prettamente politiche; infatti, ci sono alcune fette di popolazione che in relazione a certe malattie sono più vulnerabili di altre (si pensi ai problemi prostatici per chi ha superato i 50 anni, o a chi abbia familiarità con alcune patologie, o semplicemente si trovi in condizioni ambientali che favoriscono l’insorgere di certe malattie), per cui un sicuro discrimine tra i due tipi di indicazione deve essere tracciato, in modo da evitare che alcune *claims* troppo vaghe o ambigue inducano in questi soggetti un “*false sense of security*” che li porti ad evitare o ritardare accertamenti medici specifici²²⁹, in base alla convinzione che i sintomi che accusano possano essere agevolmente smorzati dal consumo di un alimento che ad essi faccia riferimento in etichetta.

1.2.2. La risposta del diritto all’incertezza della scienza: gli “*Authoritative Statement*” e i “*Qualified Health Claims*”

Il tema di questo paragrafo si pone in una sorta di continuità con quello esaminato nel precedente, ma, dato l’interesse suscitato in materia dall’esame della disciplina normativa e della giurisprudenza nel panorama statunitense si è ritenuto opportuno, per ragioni di praticità e chiarezza, dedicare una sezione apposita alla sua trattazione.

La questione degli *authoritative statement standards* e delle *qualified health claims*, e in particolare della loro nascita come categoria affiancata anche se fondata su basi diverse rispetto a quelle della più generale “categoria-madre” delle *health claims*, impone di soffermarci sul ruolo che l’apporto scientifico nella valutazione della sicurezza degli ingredienti ricopre, negli U.S.A., in riferimento ai messaggi salutistici riportati sugli alimenti, ivi compresi gli integratori alimentari.

²²⁸ V. *Whitaker v. Thompson*.

²²⁹ Sullo stesso tema la FDA ha recentemente (5 maggio 2009) ammonito con una c.d. “*warning letter*” l’azienda produttrice dei famosi cereali *Cheerios* perché riportavano una *health claim* che in realtà mascherava l’intento di suggerire che l’alimento “*is intended for use in the prevention, mitigation and treatment of disease*”, poiché in etichetta affermava che attraverso l’assunzione di quei cereali “*you can lower your cholesterol 4% in 6 weeks*”. La FDA disse che “*this is medication through food without going to see the doctor*”, e che “*the politics around it are getting really complicated*”.

La prima esplicitazione normativa della necessaria sicurezza degli *additives* contenuti o aggiunti agli alimenti risale al 1958, quando venne emendato il “Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” (FD&C Act) del 1938²³⁰. La modifica apportata imponeva che i produttori dovessero ottenere l’autorizzazione preventiva all’immissione in commercio (il c.d. *premarket approval*) per i *food additives*²³¹, attraverso la *Food Additive Petition* (FAP), ovvero dimostrare che questi ingredienti fossero GRAS, cioè “*Generally Recognized as Safe*”. Un ingrediente, secondo la Section 201 del FD&C Act (che costituisce la Section 321 dello U.S.C.), è considerato GRAS se c’è accordo nella comunità scientifica riguardo alla sicurezza di quella sostanza in relazione allo scopo, o all’uso cui è destinata²³². Tuttavia il requisito rappresentato dal GRAS non sempre costituiva un porto sicuro per i produttori dal momento che erano essi stessi a dover fornire i dati scientifici su cui il generale accordo della comunità scientifica si basava, e talvolta accadeva che la FDA non si trovasse consenziente con la valutazione di sicurezza effettuata da un *manufacturer*, il quale a questo punto doveva ricorrere alla già citata FAP per ottenere l’*approval* dell’Administration in ordine all’inserimento di una sostanza in un alimento al fine di poter basare su di essa una *health claim*.

Con l’entrata in vigore del NLEA, nel 1990, l’atteggiamento quasi ostile della FDA nei confronti delle *health* o *disease claims* non migliorò poiché essa continuava a ritenere che in realtà l’utilizzo di indicazioni sulla salute altro non fosse che un *escamotage* per trasformare un alimento in un medicinale, aggirando così la diversa, e più gravosa, disciplina applicabile a questi ultimi; sulla base di questa sola convinzione la FDA negò molte volte l’autorizzazione ad apporre determinate *claims* sugli alimenti, dal momento che in relazione alla sicurezza degli *additives* nulla vi era da biasimare alle imprese produttrici, che per la

²³⁰ Questo *Act* venne emanato a seguito della morte di 107 persone causata dalla commercializzazione (legale peraltro) di un “elisir” tossico. Risale proprio a questa normativa la attribuzione alla FDA del potere di richiedere prove evidenti riguardo la sicurezza di medicinali e alimenti, e di condurre verifiche ispettive presso gli stabilimenti produttivi. (Fonte: <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/default.htm>).

²³¹ Il FD&C Act definisce i *food additives* come “. . . any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food . . .”

²³² La Section citata afferma che una sostanza è GRAS se c’è un *agreement* “. . . among experts qualified by scientific training and experience to evaluate its safety, as having been adequately shown through scientific procedures (or, in the case as a substance used in food prior to 1 January 1958, through either scientific procedures or experience based on common use in food) to be safe under the conditions of its intended use.”

maggior parte fortunatamente riuscivano a portare corroboranti argomentazioni scientifiche a loro favore. Per cui l'argomento che formava oggetto di contrasto non riguardava la sussistenza del requisito rappresentato dal GRAS per le sostanze oggetto di una *health claim*, ma un altro, affine, sempre richiesto dal NLEA per poter utilizzare una *disease claim*, cioè quel tipo di indicazione sulla salute che, implicitamente o esplicitamente, afferma la sussistenza di una relazione tra una sostanza presente nell'alimento e una malattia. Appare chiaro allora che soprattutto per tali indicazioni sia potuto riaffiorare quell'ostruzionismo della FDA, poiché proprio in questo campo la formale distinzione tra *foods* e *drugs* rischia di svanire facilmente.

Il *Nutrition Labeling and Education Act*, richiede infatti che la FDA debba approvare una indicazione sulla salute del tipo suddetto se riscontra che “*based on the totality of the publicly available scientific evidence . . . there is **significant scientific agreement**, among experts, . . . that the claim is supported by such evidence.*” (enfasi aggiunta).

Il problema suscitato da questa disposizione, e sfruttato dalla FDA, è dato dal fatto che non è rinvenibile alcuna definizione, o precisazione di cosa debba intendersi per “significant scientific agreement”; in altre parole non si sa quando si è in presenza di prove che soddisfino il requisito richiesto, sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo, ed è proprio in relazione a questo aspetto che si è acceso lo scontro tra comunità scientifica, FDA e aziende produttrici. In particolare la FDA ha certamente adottato, a partire dal 1990, regole per specificare i requisiti necessari richiesti dal NLEA per l'utilizzazione di una *health claim*, ma ha sempre rifiutato di stabilire criteri validi per determinare il SSA (significant scientific agreement), preferendo verificarne la sussistenza attraverso una valutazione operata caso per caso. L'unica indicazione fornita si è avuta quando la FDA ha affermato che non approverà *disease*, o *health claims*, in relazione alle quali vi siano pareri scientifici differenti²³³.

Tuttavia l'imprecisione degli standard richiesti, che spesso era interpretata in maniera assai stringente, e l'atteggiamento poco coerente della FDA, sfociarono in crescenti malcontenti e pressioni che giunsero al Congresso, il quale, nel 1997, emanò il “Food and Drug Administration Modernization Act”

²³³ G. A. BURDOCK, I. G. CARABIN, J. C. GRIFITHS, *The importance of GRAS to the functional food and nutraceutical industries*, in *Toxicology*, Vol. 221, 2006, p. 20.

(FDAMA) con l'intento di creare un'alternativa più snella e spedita all'*approval process* originariamente previsto dal NLEA. Ebbene questo intervento normativo ha permesso ai produttori di realizzare *disease* o *health claims*²³⁴ senza incontrare la burocrazia della FDA per ottenerne il relativo “nulla osta”, usando una terminologia continentale.

In sostanza il procedimento alternativo introdotto nel 1997 consiste nel poter utilizzare una indicazione sulla salute basata su “*authoritative statements*”, cioè su evidenze, risultanze scientifiche dotate di particolare forza autoritativa in ragione della loro provenienza: infatti solo quelle emanate da “*qualified federal scientific bodies*” possono essere adottate in base alla suddetta normativa²³⁵. Come si legge nella *Guidance for Industry* pubblicata nel 1998 dalla FDA²³⁶, relativamente a questa nuova modalità procedurale stabilita per le *claims*, gli organismi scientifici qualificati, e quindi legittimati a rilasciare indicazioni (nutrizionali o sulla salute) autoritative, sono solo quelli che hanno una responsabilità ufficiale nella protezione della salute umana, o che svolgono attività ufficiale di ricerca nel campo della nutrizione; sono poi, nello stesso documento-guida, citati tre esempi di siffatti *scientific bodies*, cioè la “National Academy of Sciences”, i “National Institutes of Health” e i “Centers for Disease Control and Prevention”.

Venendo ai profili prettamente procedurali introdotti dal FDAMA, si è già detto che non è richiesto un benestare preventivo della FDA per poter utilizzare le indicazioni che sono fondate su *authoritative statements*²³⁷, ma è comunque

²³⁴ Il “FDAMA” in realtà si applica a tutti i tipi di indicazione, per cui la procedura basata sugli “*authoritative statements*” è valida anche per le indicazioni nutrizionali, cioè le “*nutrient content claims*”.

²³⁵ Un esempio di una indicazione sulla salute autorizzata in base al “FDAMA” è la seguente: “*Diets rich in whole grain foods and other plant foods and low in total fat, saturated fat, and cholesterol may reduce the risk of heart disease and some cancers.*”

²³⁶ *Guidance for Industry: Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body*, reperibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm056975.htm>

²³⁷ La stessa “*Guidance for Industry: Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body*”, pubblicata dalla FDA nel giugno del 1998, indica i seguenti criteri per chiarire cosa caratterizza un *authoritative statement* ai sensi del *FDAMA*, e cioè esso:

- Deve riguardare la relazione tra un nutriente e una malattia o lo stato di salute;
- Deve essere pubblicato da un organismo scientifico (*scientific body*);
- Deve essere “*currently in effect*”, cioè non essere stato smentito da ulteriori e più recenti studi;

necessario notificare alla stessa la *claim* che si vuole riportare in etichetta affinché essa venga, per così dire, formalmente autorizzata. In particolare è richiesto che questa notificazione venga inviata alla FDA almeno 120 giorni prima dell'immissione in commercio dell'alimento su cui si intende riportare l'indicazione "autoritativa", e che siano riportate: le esatte parole utilizzate nell'indicazione, una breve esposizione che dimostri che l'indicazione sia effettivamente fondata su di un *authoritative statement* fornito da un accreditato istituto scientifico (che abbia i requisiti detti nel precedente capoverso) e, conseguentemente, una rappresentazione della letteratura scientifica su cui è basata la *claim* destinata ad essere utilizzata.

Un ulteriore requisito imposto dalla normativa del 1997 richiede che l'indicazione, in particolare se sulla salute, deve essere fornita in modo tale che sia adeguatamente compresa come frutto di un *authoritative statement* e che il relativo significato deve intendersi inserito all'interno di una normale dieta; in altre parole si vuole evitare che la provenienza dell'indicazione da un organismo scientifico autorevole possa indurre i consumatori a modificare le loro abitudini alimentari convincendosi del fatto che per mantenere uno stato di buona salute sia sufficiente assumere solo alimenti, o integratori alimentari, che riportino *authoritative statements*.

Durante il periodo di 120 giorni di cui si è detto, la FDA controlla che tutti i requisiti stabiliti dal FDAMA per poter utilizzare una indicazione "autorevole" siano rispettati, e in particolare si verifica che lo *statement* provenga effettivamente da un organismo scientifico federale, e che i requisiti formali richiesti dalle Sections 303 e 304 (vale a dire le informazioni che devono essere allegare alla richiesta notificata alla FDA dal produttore) del FDAMA siano rispettati; dopodiché la *claim* può essere utilizzata, a meno che, sempre durante questo periodo, la FDA proibisca con un suo regolamento l'indicazione proposta, ovvero esca vittoriosa da una vicenda giudiziale instaurata dal produttore contro le sue disposizioni proibitive.

Il problema del ruolo della FDA in rapporto agli *authoritative statements* è rappresentato dal fatto che, come si è visto, essa si limita a svolgere più che altro un controllo sulla regolarità formale della notificazione che riceve dai produttori,

• Deve rappresentare l'opinione dell'intero istituto scientifico e non quella del singolo membro che ha eventualmente svolto le ricerche del caso.

senza spingersi a verificare per esempio che un'etichetta possa essere *misleading*, per il semplice fatto che lo scopo stesso del FDAMA era quello di alleggerire il processo per ottenere l'approvazione di una *claim*²³⁸.

Di fronte a questa sensazione di “impotenza” della FDA, molte associazioni di consumatori e parte della comunità scientifica, hanno espresso timori riguardo agli effetti del *Modernization Act* del 1997, nel senso che esso avrebbe limitato la possibilità della FDA tutelare la salute pubblica e i consumatori prima della messa in commercio di alimenti con indicazioni fuorvianti o false, ovvero non adeguatamente fondate dal punto di vista scientifico.

In risposta a queste preoccupazioni diffuse la FDA affermò che in realtà nulla era cambiato dal punto di vista del SSA, e che quindi anche le *claims* basate su *authoritative statements* avrebbero dovuto comunque essere conformi a quel requisito, e quindi essere basate ancora “*on the totality of publicly available scientific evidence*”²³⁹. In altre parole la FDA ha fatto diventare gli *authoritative statements* parte integrante del *Significant Scientific Agreement*²⁴⁰; più nel dettaglio essa ha precisato che intende(va) determinare se e quando lo standard SSA fosse soddisfatto da una indicazione sulla salute fornita da organismi scientifici avvalorati, e che in particolare non sarebbero stati autorizzati *health claims* basati su “*findings characterized as preliminary results, statements that indicate research is in conclusive, or statements intended to guide further research*”²⁴¹.

Per cui l'originario intento sotteso alla emanazione del FDAMA non è di così facile realizzazione stante la linea seguita dalla FDA nel rapportarsi a questo nuovo tipo di indicazioni sulla salute; in sostanza se è ben possibile “bypassare” il normale processo di *premarket approval*, la durezza dei requisiti che secondo la FDA un *authoritative statement* deve incontrare, ha di fatto reso questa procedura poco appetibile, tant'è che la stessa industria alimentare ha mostrato una certa riluttanza verso questo modello, forse anche in conseguenza dell'atteggiamento

²³⁸ BURDOCK *et al.*, *op. cit.*, *id.*

²³⁹ Office of Food Labeling, Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN), FDA, Guidance for Industry, Notification of a Health Claim or Nutrient Content Claim Based on an Authoritative Statement of a Scientific Body (disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm056975>).

²⁴⁰ BURDOCK *et al.*, *op. cit.*, p.21.

²⁴¹ V. *Guidance for Industry*, *cit.*

quasi ostile mostrato nei suoi confronti. In particolare nel 1998 la FDA ha rigettato i primi tentativi, effettuati dalla Weider Nutrition International, di proporre sugli integratori alimentari²⁴² da essa prodotti, indicazioni sulla salute fondate sulle ricerche di organismi scientifici federali; le motivazioni del rigetto si basano sulla constatazione che, a detta della FDA, gli *statements* non erano dotati della autorevolezza richiesta (non erano cioè *authoritative*), perché non basati su una “*deliberative review of all relevant scientific evidence*”²⁴³. Le prove portate dal produttore, cioè articoli tratti dalla stampa, opinioni di collaboratori governativi, e altro materiale informativo, non potevano assumere il rango di *authoritative statements* nel senso richiesto dalla legge. Cosa che avvenne invece qualche mese dopo, quando la FDA autorizzò alcune indicazioni sulla salute proposte dalla nota industria alimentare General Mills, che correlavano il consumo di grani interi (non raffinati quindi), inclusi i cereali, ad una diminuzione di patologie coronariche e di alcuni tipi di cancro.

In ogni caso vale anche per le indicazioni sulla salute adottate secondo la modalità del FDAMA il divieto stabilito dal Code of Federal Regulation al paragrafo 101.14(e)(3) e (4) e dallo United States Code alla Section 343(r)(3)(A)(ii) del Titolo 21, di poterle utilizzare in riferimento ad alimenti che, stando alle determinazioni della FDA, contengono un livello eccessivo di grassi, grassi saturi, sodio, colesterolo, e altre sostanze che in base alle direttive dell'Agency siano dei cosiddetti *disqualifying nutrient levels*. Lo stesso paragrafo del C.F.R. appena citato, più oltre, impone un altro divieto generale di utilizzazione di *health claims* sugli alimenti che non contengano naturalmente, quindi senza che vengano aggiunti artificialmente, almeno il 10 per cento del valore giornaliero di riferimento, per porzione, di vitamina A, vitamina C, calcio, proteine o fibre, come dire che un alimento funzionale deve essere quasi per sua natura portatore di nutrienti in grado di apportare un beneficio alla salute, e non

²⁴² Il testo del *Food and Drug Administration Modernization Act* non contiene alcun riferimento agli integratori alimentari, per cui in un primo momento si è ritenuto che esso dettasse disposizioni per le sole indicazioni sulla salute riportabili sugli alimenti convenzionali. Tuttavia la stessa FDA ha interpretato le disposizioni della normativa nel senso di poter permettere *health claims based on authoritative statements* anche nei confronti degli integratori.

²⁴³ Il requisito citato non si ritrova direttamente nel testo legislativo del FDAMA, ma si ricava dalla “*legislative history of sections 303 and 304 of FDAMA.*” Fonte: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Food/LabelingNutrition/ucm056975>

diventare salutare solo a causa della successiva manipolazione scientifico-industriale.

I profili più interessanti del tema in esame sono però quelli che hanno portato all'emersione di una terza modalità procedurale per poter utilizzare indicazioni sulla salute, che ha fatto nascere una corrispondente nuova sottocategoria di *health claims*.

Come si è già avuto modo di far notare, anche l'espedito degli *authoritative statements* non ha riscosso molto successo a causa della loro sostanziale identificazione, operata dalla FDA, con il più rigido requisito del SSA²⁴⁴; per cui, di fatto, anche le indicazioni fornite da organismi scientifici federali non erano valutate autonomamente, *ex se*, ma dovevano essere espressione di un non meglio identificato *Significant Scientific Agreement* (che, è bene ricordare, il NLEA impone alla FDA come metro di valutazione in base al quale accordare o no l'autorizzazione all'uso di una *health/disease claim*), che la FDA usava come cavallo di battaglia al fine, da taluni definito arbitrario e capriccioso²⁴⁵, di negare l'autorizzazione verso certe indicazioni sulla salute, in base all'assunto che esse non erano supportate da una schiacciante *evidence* in loro favore. L'obiettivo di riuscire ad ottenere una decisione favorevole da parte della FDA in ordine alla sussistenza del generale *agreement* della comunità scientifica era pressoché irraggiungibile per la maggior parte delle industrie richiedenti, e ciò di conseguenza alimentò un diffuso malcontento che vide più volte la FDA citata a giudizio da produttori che perlopiù lamentavano la contrarietà del suo atteggiamento rispetto al "*right of commercial free speech on food labels*". Questa protezione offerta dal Primo emendamento della Costituzione americana, che è stato detto essere frutto di una tutto sommato recente linea interpretativa, è stata varie volte invocata dai *plaintiffs* che si rivolgevano alle Corti per contestare il rifiuto della FDA di autorizzare le indicazioni da loro proposte. Tuttavia, se in certi casi i giudici hanno rigettato le lamentele dei produttori, come nel caso *Whitaker v. Thompson*, in cui venne sostanzialmente supportata e avallata la distinzione proposta dalla FDA tra *health claims* e *drug claims*, lo stesso atteggiamento di favore nei suoi confronti non è

²⁴⁴ *Guidance for Industry*. . . *cit.*

²⁴⁵ E. M. WALSH, E. K. LIETZAN, P. B. HUTT, *The Importance of the Court Decision in Pearson v. Shalala to the Marketing of Conventional Food and Dietary Supplements in the United States*, in AA.VV. *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals – A Global Perspective*, Ed. C. M. HASLER, Blackwell Publishing, 2005, p. 112

stato invece mantenuto quando la stessa più e più volte rigettò le *petitions* di alcune indicazioni sulla salute perché ritenute non sorrette dal famigerato *Significant Scientific Agreement*. In questi casi i tribunali hanno invece argomentato che la protezione del *free speech* accordata dalla Costituzione deve intendersi non solo come libertà delle persone, in specie i commercianti, di promuovere la vendita di loro beni e servizi attraverso il c.d. *commercial advertising* fintantoché non si degeneri nel *false* o *misleading*, ma anche, e soprattutto in questo campo, come divieto imposto al potere della FDA di limitare indiscriminatamente l'apposizione di *health claims* laddove non vi sia un generale consenso della comunità scientifica. Per cui la storia delle “*Qualified Health Claims*” nasce direttamente dal formante giurisprudenziale, che si è fatto interprete del diffuso malcontento degli operatori commerciali verso le pratiche restrittive della FDA che rischiavano di danneggiare rilevanti interessi economici in nome di una quasi paternalistica ossessione verso la protezione dell’ *average consumer*.

Il *leading case* in materia è *Pearson v. Shalala*, deciso nel 1999, a seguito del quale il potere c.d. di veto della FDA in materia di approvazione delle indicazioni sulla salute venne fortemente ridimensionato, nel senso che la U.S. Court of Appeal for the District of Columbia Circuit, riformando la decisione della corte inferiore invece sfavorevole a *Pearson*, costrinse, per così dire, la FDA ad autorizzare alcune indicazioni sulla salute in relazione alle quali non vi era un SSA sul rapporto tra certe sostanze e la malattia o la *health-related condition*.

La vicenda oggetto di controversia iniziò nel gennaio 1993, quando i Signori Pearson e Shaw, convinti che un’allettante messaggio in etichetta avrebbe incrementato le vendite dei loro integratori alimentari, si rivolsero alla FDA per ottenere il necessario *preapproval* in riferimento a quattro diverse *health claims*, riportate di seguito:

- 1) “0.8 mg of folic acid in a dietary supplement is more effective in reducing the risk of neural tube defects than is a lower amount in foods in common form.”
- 2) “Consumption of omega-3 fatty acids may reduce the risk of coronary heart disease.”
- 3) “Consumption of antioxidant vitamins may reduce the risk of certain kinds of cancers.”

4) “Consumption of fiber may reduce the risk of colorectal cancer.”

Con grande sorpresa dei richiedenti la FDA rigettò in tronco tutte e quattro le proposte di *claims* ricevute, argomentando la sua decisione con il fatto che in riferimento ai messaggi proposti, o meglio, che in riferimento al rapporto tra i componenti del prodotto e l'effetto salutare reclamizzato, mancasse il cosiddetto *significant scientific agreement*; più precisamente, come si legge nella “Opinion” della sentenza, il problema riscontrato dalla FDA riguardo queste indicazioni non era tanto la scarsità, la insufficienza o carenza di prove scientifiche relative alle condizioni della salute toccate, quanto invece la loro non decisività. In altre parole le evidenze non erano convincenti, erano “*inconclusive for one reason or another*”; di conseguenza, proprio perché le prove non erano persuasive, non poteva essersi formato in merito l'*agreement* scientifico richiesto dalla legge, e che, come ribadito più volte, la FDA non si è mai sforzata di precisare.

Qualche mese dopo tuttavia la stessa Agency sembrò aver rivisto le sue iniziali posizioni, proponendo una soluzione di compromesso, che, come spesso accade quando si ha a che fare con i poteri amministrativi, non fu però gradita ai due *manufacturers*; in sostanza venne autorizzata solo la prima delle quattro *health claims* suindicate, ma non del tutto, perché l'ultima parte, cioè quella relativa alla comparazione tra l'efficacia dell'acido folico²⁴⁶ in forma di integratore piuttosto che alimento convenzionale, venne comunque esclusa dall'inserimento in etichetta, perché “*the scientific literature does not support the superiority of any one source over others*”.

²⁴⁶ L'acido folico è il risultato della sinterizzazione chimica del folato (che fa parte delle vitamine del gruppo B), semplice da ottenere e facilmente assorbito dall'organismo; per questo è anche frequente vederlo menzionato in etichette di alimenti e integratori alimentari. Il folato è necessario per la sintesi del DNA e del RNA, per la produzione di globuli rossi e per prevenire l'anemia, inoltre si ritiene che possa prevenire alcuni tipi di cancro, proprio perché protegge la struttura del DNA. Intorno agli anni Novanta venne scientificamente dimostrato e quasi unanimemente condiviso che il consumo di integratori alimentari a base di acido folico da parte delle donne vicino alla data del concepimento, e comunque in età fertile, dimezzava il rischio della nascita di bambini con difetti del tubo neurale. Per questi motivi vennero, soprattutto in Europa (che da poco si era accostata al tema dell'alimentazione funzionale), lanciate campagne per promuovere l'assunzione di cibi ricchi di folato e di integratori a base di acido folico (che contenevano una fonte concentrata arrivavano a fornirne 400 microgrammi al giorno, quindi il doppio della RDA consigliata). Tuttavia queste campagne ebbero scarso successo poiché le donne solitamente tendono a modificare le loro abitudini alimentari solo dopo aver appreso di essere incinte, e quindi dopo il concepimento, momento ormai troppo avanzato per fruire appieno dei benefici del folato. (Fonte: www.eufic.org).

Anche l'alternativa proposta da Pearson venne rifiutata dalla FDA; questi infatti propose all'ufficio di ammettere la *claim* relativa all'acido folico accompagnata da un *disclaimer* che riportava l'affermazione che secondo la FDA “*the evidence supporting the claim is inconclusive*”, arrivando così ad un compromesso che senza dubbio non avrebbe incrementato le vendite nella misura sperata, ma che comunque era apparso più soddisfacente del diniego *in toto* delle quattro indicazioni auspiccate.

Non ancora contenta, i futuri *plaintiffs* riprovarono ad ottenere il benessere della FDA proponendo una indicazione molto generica la quale affermava che il consumo di folato riduce il rischio di difetti al tubo neurale, che però inizialmente venne anch'essa rigettata, salvo poi essere in ultima battuta approvata, cosa che provocò tutt'altro che ammirazioni dal momento che si ritennero esservi prove fondate dell'influenza politica su quest'ultimo atteggiamento altalenante della FDA, che comunque motivò il suo cambio di rotta con la sopravvenienza di nuovi studi scientifici in materia.

A questo punto, ad un anno esatto dall'iniziale petizione, Pearson portò la questione davanti alla District Court del Columbia District, contestando la decisione con cui la FDA rigettava le quattro indicazioni proposte per incompatibilità con il Primo emendamento della Costituzione, in particolare perché si riteneva violata la *commercial speech doctrine*, e anche con il Quinto a causa della vaghezza della politica della FDA che, come sappiamo, non aveva per nulla definito e delimitato lo standard del *significant scientific agreement*, atteggiamento questo, contrastante anche con l'*Administrative Procedure Act*, che richiede alla FDA di “*give some definitional content*”.

Purtroppo però il primo grado di giudizio vide vittoriosa la FDA, la quale però, per sua sfortuna, non riuscì a guadagnare anche il consenso della Corte superiore, la U.S. Court of Appeal, che, quasi accanitamente, al punto che la solidità delle motivazioni scoraggiò il ricorso della soccombente alla Corte Suprema, ribaltò la decisione di prime cure, valutando il comportamento dell'appellata alla quasi totale stregua del *First Amendment*.

La FDA argomentò i suoi rigetti con il fatto che le indicazioni sulla salute per le quali difettava il SSA sono intrinsecamente *misleading*, e perciò non possono essere protette dalla *commercial speech doctrine*, e quindi devono essere proibite in pieno. L'argomentazione alternativa a questa, ovverosia, nel caso in

cui la Corte non avesse concordato con la descrizione appena citata, essa avrebbe dovuto invece considerare le *claims* proposte come “*only potentially misleading*”, per le quali però la possibilità di proibirle con apposite regolamentazioni da parte dei pubblici poteri non è incondizionata²⁴⁷, dal momento che può verificarsi l’eventualità che il messaggio sia reso in un modo che decettivo non sia, ponendosi in tal modo le basi per il rigetto della paternalistica convinzione che i governi statali avessero mano libera nel sopprimere o regolare il *commercial speech*²⁴⁸.

La Corte d’appello però considerò la prima argomentazione “*almost frivolous*”, perché non si poteva considerare “*inherently misleading*” una *claim* se le prove scientifiche riportate non erano determinanti, e, in alternativa, anche volendo considerare le indicazioni sulla salute proposte da Pearson come potenzialmente decettive, giudicò non rispettate le condizioni in base a cui limitarle²⁴⁹; infatti, sebbene il rigetto delle *disease claims* possa essere accettato in un’ottica di protezione dei consumatori da alcuni messaggi truffaldini, esso non può però essere innalzato a livello di interesse pubblico alla protezione della salute dei cittadini, per il motivo molto semplice che la FDA non ha giudicato gli

²⁴⁷ In particolare quando ci si trova di fronte ad una indicazione, o comunque ad un messaggio commerciale potenzialmente fuorviante, le misure restrittive adottate dai governi statali sono legittime, cioè compatibili con il *First Amendment*, solo se rispettano i criteri della “*four-part analysis*” sviluppata dalla United States Supreme Court nel caso *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*, in cui venne dichiarata incompatibile con la *freedom of speech* (nella sua declinazione *commercial*) una misura che proibiva i messaggi di promozione dell’utilizzo di energia elettrica durante l’inverno, e che era stata mantenuta in vigore sulla base dell’interesse alla conservazione della stessa, nonostante fosse cessata la situazione di emergenza, cioè la carenza di riserve elettriche da parte dello stato, che aveva legittimato la sua adozione. L’analisi sviluppata dalla Corte Suprema in questo caso, divenuta “precedente vincolante” e quindi operante in tutti i casi in cui si abbia a che fare con *commercial speeches*, si articola, come detto in quattro passaggi: innanzitutto bisogna appurare che il messaggio di cui si tratta è effettivamente un *commercial speech*, pertanto protetto dalla norma costituzionale; in seconda battuta esso deve riferirsi alla promozione di attività non vietate dalla legge, e non deve essere falso o fuorviante; in terzo luogo si valuta che l’interesse pubblico sotteso alla misura restrittiva sia “*substantial*”, cioè un interesse di fatto, concreto, non meramente politico; infine si deve fare una valutazione di adeguatezza e proporzionalità, cioè se la misura adottata non si estenda oltre lo stretto necessario per soddisfare l’interesse.

²⁴⁸ La prima vera presa di posizione della giurisprudenza sul tema dei limiti al potere pubblico di disciplinare totalmente, ovvero vietare senza mezze misure il *commercial speech*, avvenne nel caso *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*, succintamente spiegato nella nota precedente, in cui la Corte Suprema affermò che lo scopo sotteso al Primo emendamento era non solo quello di offrire una protezione rinforzata ai messaggi promozionali propagandati dai commercianti, ma anche realizzare l’interesse dei consumatori ad avere una informazione più completa possibile. Per questo un messaggio che riporti una versione anche incompleta, o non condivisa, dei fatti rappresentati è ritenuta, in base alla norma costituzionale, migliore rispetto alla totale assenza di informazioni.

²⁴⁹ Cfr. I. R. HELLER, *Functional Foods: Regulatory and Marketing Developments in the United States*, in AA.VV., *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals*, cit., p. 170.

alimenti su cui Pearson vorrebbe apporre le indicazioni come intrinsecamente dannosi, nocivi per la salute, per cui i suoi pareri nel caso in esame non intendono assicurare la tutela della salute umana, obiettivo che invece la FDA persegue, ad esempio mediante sequestro, quando riscontra che alcune combinazioni di sostanze negli alimenti possono causare reazioni avverse nell'organismo. Per cui la Corte affermò che non è permesso alla FDA di rigettare a priori indicazioni che potrebbero essere potenzialmente fuorvianti, senza nemmeno considerare preliminarmente la possibilità di accettare, come avevano proposto i ricorrenti, un *disclaimer* rivolto a rendere edotti gli acquirenti che il supporto scientifico disponibile è insoddisfacente.

Inoltre la stessa Corte appoggiò anche la lamentela degli *appellants* in ordine alla mancata specificazione del requisito del SSA, contestando alla FDA che, oltre a non averlo definito, non ha nemmeno minimamente spiegato cosa esso non significhi, violando così un basilare dovere di chiarezza.

Dato quindi che non ci sono elementi in base a cui poter valutare se una *health claim* incontri il requisito del *significant scientific agreement*, e che pertanto la FDA non adempie nemmeno all'obbligo di spiegare, di motivare le ragioni del suo rigetto, esso appare arbitrario e capriccioso, al punto da violare la *commercial speech doctrine*.

In definitiva, a partire da questo caso, la FDA ha dovuto ammettere indicazioni sulla salute anche se in relazione al rapporto tra il nutriente e la condizione di salute o malattia non sussisteva il *significant scientific agreement*, dovendo in questi casi mutare il parametro di valutazione adoperato: non più una preponderante evidenza scientifica, ma una "*credible evidence*" a supporto dell'indicazione. Ovviamente abbassando il livello della "*scientific substantiation*", avrebbero potuto proporzionalmente aumentare le possibilità di inserire informazioni decettive, o meglio, potenzialmente "*misleading*" dal momento che le evidenze scientifiche ben avrebbero potuto essere tra di loro contrastanti, configgenti, ovvero semplicemente scarse e insufficienti a dimostrare la relazione tra nutriente e salute proposta; è però proprio con riguardo a questo pericolo che si comprende appieno il significato della "*QUALIFIED health claim*". L'indicazione sulla salute è cioè qualificata, contraddistinta da un disclaimer che onestamente ammette che le prove scientifiche a supporto della claim sono inconcludenti ("*the scientific evidence supporting this claim is*

inconclusive”). Proprio il rifiuto ingiustificato della FDA di ammettere indicazioni accompagnate da una simile avvertenza, secondo la decisione in *Pearson v. Shalala*, avrebbe violato il *commercial free speech* protetto dal Primo emendamento. Mediante l’utilizzo di disclaimer del tipo suddetto infatti, da un lato, i consumatori avrebbero ricevuto quella “*some accurate information*” che, secondo la giurisprudenza attorno al Primo emendamento, è pur sempre meglio di “*no information at all*”²⁵⁰, e, dall’altro, non sarebbe stato eccessivamente limitato il potenziale produttivo e commerciale dell’industria alimentare²⁵¹. La nascita delle indicazioni sulla salute “qualificate” può quindi considerarsi come l’interpretazione, da parte del formante giurisprudenziale, dei sentimenti diffusi tra produttori e consumatori, per cui i primi erano spesso costretti ad investimenti ingenti in ricerche scientifiche che, non essendo poi apprezzate dalla FDA in quanto non conformi al SSA, si rivelavano inutilizzabili, con conseguenti indici di *Return on Investment* molto bassi, data la difficoltà di coprire con i guadagni l’uscita di capitale investito in processi di *scientific substantiation*; dal punto di vista dei consumatori le cose stanno invece diversamente, perché non è detto che da questa “liberalizzazione” delle *health claims* essi ne possano trarre un sicuro vantaggio, come è avvenuto invece per il settore produttivo di *conventional foods* e integratori alimentari. Infatti il consumatore accorto e avveduto può sentirsi di sicuro giovato dallo smantellamento della roccaforte dietro cui si rifugiava la FDA, in quanto di sicuro al momento viene veicolata una mole di informazioni sensibilmente maggiore di quella calcolata quando non erano ancora ammesse “*qualified health claims*” o “*health claims based on authoritative statements*”, e quindi egli ora ha a disposizione una gamma più vasta di indicazioni che in qualche modo sottolineano il rapporto tra l’alimento cui sono riferite e la salute, potendo così scegliere quelli che più rispondono alle sue esigenze e alla prevenzione di patologie temute o cui è predisposto. Una veduta opposta a questa può però portare a ritenere che ad oggi ciascun produttore possa mettere indicazioni a piacimento, in ciò salvaguardato dal disclaimer che può essere visto come una sorta di clausola di esonero di responsabilità, essendo invece preferibile il paternalistico *blanket refusal* che la FDA poteva opporre alle indicazioni

²⁵⁰ *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*, *Head Note 3*.

²⁵¹ N. H. HOOKER, R. TERATANAVAT, *Dissecting Qualified Health Claims: Evidence from Experimental Studies*, in *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 48:2, 2008, p.161.

proposte prima della conclusione del millennio passato. In ogni caso ciò a cui bisogna esclusivamente fare riferimento, ad avviso di chi scrive, è il foro interiore di ciascun consumatore, che deve essere responsabilizzato e reso edotto di ogni possibile rapporto tra alimentazione e salute; rapporto possibile appunto, non certo, schiacciante ed evidente come invece era richiesto prima di *Pearson v. Shalala*, in modo che non sia ingiustificatamente limitata la quantità di informazioni di cui l'*homo oeconomicus* deve poter disporre al fine di scegliere ciò che più si confà alla cura dei propri interessi individuali.

Tornando alle conseguenze della decisione del caso *Pearson v. Shalala*, si deve segnalare che essa non fu per niente gradita alla FDA, come è stato testimoniato dal fatto che essa decise di rivedere i suoi standard valutativi conformemente al *diktat* della Corte a distanza di quasi un anno dalla pubblicazione della decisione, e che inoltre la sua “*implementation policy*” fu tutt’altro che amichevole, dal momento che la FDA interpretò la decisione giudiziale in un modo che solo usando un eufemismo è possibile definire rigido; tale presa di posizione è riassunta in una delle prime osservazioni che giunsero al Congresso in seguito al caso *Pearson*, in cui la FDA annunciò che avrebbe applicato la “*Pearson ruling*” alle sole *health claims* riferite agli integratori alimentari, essendo la decisione della Corte circoscritta a questo solo settore, non avendo essa stessa imposto di riconsiderare gli standard per gli alimenti convenzionali. Per cui:

“ . . . *absent a court ruling finding the statute unconstitutional, FDA does not have authority to authorize health claims for conventional foods when such a claim would require a disclaimer to render it truthful and nonmisleading. For these reasons, the Pearson implementation strategy announced . . . did not address health claims for conventional foods*”²⁵².

Posizione questa, mantenuta dalla FDA per un paio d’anni, fino al 2002, quando, a seguito di una iniziativa interna (Consumer Health Information for Better Nutrition), essa decise di allargare il raggio d’azione delle *Qualified Health*

²⁵² Lettera inviata da Melinda K. Plaisier (FDA) all’ Honorable David M. McIntosh (U.S. House of Representatives), il 16 Maggio 2000, a seguito di un “ Public Meeting” tenuto dalla FDA il mese precedente, in cui venne ribadita la limitazione ai *dietary supplements* delle indicazioni qualificate, sulla base di una duplice ragione: innanzitutto la legge, alla Section 403(r)(3)(B)(i) del NLEA, afferma la necessità del “significant scientific agreement” come condizione in base alla quale ammettere “health claims on conventional foods”. In secondo luogo il coinvolgimento nel caso *Pearson v. Shalala* dei soli integratori alimentari.

Claims, ammettendo la possibilità di tale genere di indicazioni anche per i normali alimenti, in base alla convinzione che si sarebbero potuti notare benefici alla salute pubblica nel suo complesso derivanti da una accresciuta mole, e qualità, di informazioni messe a disposizione dei consumatori in relazione sia agli integratori alimentari che ai *conventional foods*. Dal punto di vista individuale ciò avrebbe comportato (e così è stato) che ad ogni singolo consumatore sarebbero state fornite più informazioni dotate di una qualche veridicità scientifica in modo da orientare le loro scelte verso alimenti con le potenzialità per ridurre i fattori di rischio di insorgenza di alcune patologie, al fine di aumentare la loro aspettativa di vita²⁵³.

La decisione della FDA di applicare la *Pearson ruling* a tutti gli alimenti, chiaramente, non fu né spontanea né contrassegnata da un percorso semplice; infatti già meno di un anno dopo il verdetto della Corte la *Grocery Manufacturers of America*²⁵⁴, promosse un dibattito pubblico sul fatto che la FDA dovesse estendere l'applicazione della regola enunciata nel caso *Pearson* anche ai normali alimenti, ritenendo ingiusta la “*narrow interpretation*” limitata ai soli *dietary supplements*, poiché, affermò l'associazione, la decisione della Corte è scaturita dall'interpretazione delle norme del NLEA generalmente applicabili a tutti i cibi. Perciò il comportamento susseguente della FDA, oltre ad essere ingiustificato, impedisce agli associati della Grocery Manufacturer Association (GMA) di indirizzare ai consumatori informazioni utili e non fuorvianti in merito ai profili salutari degli alimenti convenzionali; per questi motivi l'associazione dei produttori affermò pubblicamente a gran voce che la FDA avrebbe dovuto conformarsi pienamente alla sentenza *Pearson*, attraverso i seguenti passaggi:

²⁵³ FDA *Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims – Final*, January 2009.

²⁵⁴ Fondata nel 1908, la “Grocery Manufacturers of America” è un'associazione a cui aderiscono oltre trecento produttori operanti nei vari settori dell'industria alimentare, e che si pone come obiettivo quello da un lato di migliorare la sicurezza e la qualità degli alimenti prodotti dai suoi aderenti, soprattutto destinando risorse alla ricerca scientifica e predisponendo delle “*responsible business practices*”; dall'altro lato, e di riflesso, l'appoggio alle industrie è finalizzato alla disseminazione, ai consumatori che si accostano ai prodotti degli associati, di quante più informazioni possibili in modo da orientarli verso scelte d'acquisto mirate all'innalzamento della qualità di vita. Tra le iniziative più di successo si segnalano le varie collaborazioni con comunità di cittadini, agenzie governative ed istituti scolastici per contrastare il dilagare dell'obesità infantile, le iniziative di *responsible marketing* attraverso campagne pubblicitarie rivolte agli adolescenti dirette promuovere una dieta sana e uno stile di vita attivo, e la predisposizione di politiche di sostenibilità ambientale nei processi produttivi. Inoltre, la stessa associazione ha avuto un ruolo attivo nell'entrata in vigore del “Food and Drug Administration Modernization Act”.

- 1) La FDA avrebbe dovuto immediatamente revocare e rivedere la sua politica di adeguamento alla decisione in *Pearson*;
- 2) La FDA avrebbe dovuto includere nel programma di adeguamento tutti gli alimenti poiché la Corte prese in considerazione i requisiti in materia di indicazioni sulla salute richiesti dal NLEA nel suo complesso, seppure la vicenda giudiziale avesse riguardato solo la loro apposizione su integratori alimentari;
- 3) La FDA avrebbe dovuto anche definire lo standard del *significant scientific agreement* dal momento che finora continuava ad applicarlo in maniera contrastante con il Primo emendamento della Costituzione;
- 4) Infine la FDA avrebbe dovuto immediatamente cessare la sua “*enforcement action*”²⁵⁵ nei confronti di indicazioni che siano corrette, veritiere e non fuorvianti²⁵⁶.

La FDA non accolse però la provocazione ed evitò di rilasciare qualsiasi dichiarazione, di fatto quindi restò del tutto indifferente alla *public petition* promossa dalla GMA, che venne smorzata definitivamente solo nel 2002 quando appunto fu annunciata la tanto attesa estensione della *Pearson ruling* anche ad ogni tipo di alimento²⁵⁷, sebbene questa avrebbe dovuto essere la fisiologica conseguenza, secondo i commentatori della sentenza, dell'esito giudiziale; infatti, nella succitata lettera inviata dalla dirigenza FDA al Congresso, la Agency giustificò la sua interpretazione restrittiva della sentenza col fatto che l'applicazione del SSA agli alimenti avrebbe dovuto necessariamente essere più rigida, poiché tale requisito era previsto direttamente da uno *statute*, mentre quello riferito agli integratori alimentari era incorporato in una *regulation*, vale a dire in un atto corrispondente ai nostri regolamenti emanati da autorità

²⁵⁵ L'*enforcement* è il potere riconosciuto alla FDA, non dalla legge ma in via interpretativa, di far rispettare le previsioni legislative riguardanti i prodotti sui quali la Agency esercita un controllo attraverso la predisposizione di appositi regolamenti d'uso (come quelli che ad esempio autorizzano le indicazioni sulla salute); il potere di punire determinate violazioni può consistere nel semplice invio di una *warning letter* fino alla più drastica *seizure* dei prodotti ritenuti “unsafe”, “misbranded” etc.. Correlata alla *enforcement action* appena vista è la c.d. *enforcement discretion*, cioè l'opposta facoltà della FDA di rinunciare ad intraprendere azioni avverso indicazioni sulla salute che non siano state debitamente autorizzate, a condizione però che esse non siano decettive.

²⁵⁶ WALSH, *et al.*, *op. cit.*, pp. 119 e ss.

²⁵⁷ *Ibidem*.

amministrative indipendenti, e quindi, secondo il ragionamento della FDA, dotato di una forza cogente meno intensa.

Tuttavia è stato osservato che pur avendo questi atti natura diversa, e collocazione diversa all'interno delle fonti del diritto, la loro interpretazione deve comunque essere identica, cioè conforme alla Costituzione, che è “*the supreme Law of the Land*”²⁵⁸, per cui la protezione offerta dal Primo emendamento al “*commercial speech*” non deve essere ingiustificatamente diversificata in ragione dell'organo che la effettua o della fonte in cui lo standard del *significant scientific agreement* è inserito.

Ad ogni modo ciò che la FDA dovette primariamente colmare (anche se non fu fatto tempestivamente) era la lacuna rappresentata dalla mancanza di una definizione, o consenso, su cosa, o meglio, su quando potesse ritenersi soddisfatto il *significant scientific agreement*.

Nel *Guidance Document* pubblicato nel Dicembre 1999, si legge in prima battuta che il SSA indica quanto, in che misura, sia condiviso un determinato tema tra gli scienziati esperti nella materia cui si riferisce l'oggetto della discussione²⁵⁹. Il requisito è poi specificato, nello stesso documento, in una serie di declinazioni. Dal punto di vista – per così dire – temporale, o cronologico, si ha *significant scientific agreement* molto dopo lo stadio iniziale della ricerca, vale a dire ad un momento in cui i dati e le informazioni disponibili indicano che, seppur passato lo stadio embrionale, e quindi ben potendo formulare delle conclusioni in base ai sillogismo logico-scientifici, queste tuttavia non sono ancora condivise all'unanimità dalla comunità scientifica. Quindi come è facile intuire, lo standard SSA si colloca in un momento decisamente avanzato della ricerca, che, per ovvi motivi economico-politici non è però stato fatto coincidere con il grado di condivisione massimo da cui potersi aspettare la quasi totale assenza di rischi per la salute: l'unanimità appunto. Evidentemente, richiedere un “*unanimous*” *scientific agreement*, avrebbe connotato la previsione legislativa di una utopia

²⁵⁸ Si veda l'articolo 6, comma 2, della Costituzione Americana.

²⁵⁹ *Guidance for Industry: Significant Scientific Agreement in the Review of Health Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements*, December 22, 1999. Il presente documento però è stato rimpiazzato nel Gennaio 2009, in quanto ritenuto obsoleto, da quello citato nella nota precedente; nel documento-guida più recente si legge però che l'interpretazione data dalla FDA dieci anni prima in merito al SSA è ancora ritenuta valida e in linea con quanto statuito nel caso *Pearson v. Shalala*.

derisa perfino dal mondo della scienza, oltreché osteggiata dall'intero comparto produttivo.

Da un punto di vista sostanziale, cioè considerando il peso concreto delle evidenze raggiunte, può parlarsi di una condivisione significativa all'interno della comunità scientifica solo quando la studiata relazione tra alimento (o un suo componente) e la *disease o health-related condition* ha raggiunto una solidità tale da non poter essere facilmente contestata, contraddetta o perfino ribaltata da nuovi studi emergenti sul tema, seppure non si possa non ammettere la necessità di periodiche revisioni e/o aggiustamenti conformi all'evolvere della ricerca²⁶⁰. Quel che conta insomma è che lo zoccolo duro dell'indicazione, cioè il rapporto benefico tra alimento e salute sia accettato e non messo in discussione con relativa facilità quantunque più recenti approfondimenti possano meglio specificare gli effetti, e soprattutto le controindicazioni, del nutriente su una funzione, o su di un organo corporale.

Inoltre, nel valutare il *significant scientific agreement* bisogna anche tenere conto dell'organismo da cui proviene la ricerca effettuata, poiché la materia riveste particolare importanza sotto il profilo di tutti gli interessi pubblici, ed economici, connessi al mantenimento di uno stato di buona salute, o comunque diretti ad prevenire ingiusti danni alla salute che avrebbero potuto essere evitati; ecco che allora i risultati di uno studio sulla relazione tra alimento e salute devono provenire, o quantomeno essere supportati, validati, certificati dai pareri di un organismo scientifico federale, nazionale, anche se sono spesso tenute in considerazione le evidenze emergenti da studi condotti da istituti scientifici indipendenti. Ovviamente una tale specificazione da parte della FDA nel tentativo di definire il SSA si pone in una ottica fortemente garantista, o di prevenzione, poiché è noto che anche la scienza non è assoluta e spesso le singole ricerche condotte da privati, o da istituti cui i privati le commissionano, e finanziano, non sono per lo più dotate di quel carattere di completezza richiesto per poter fondatamente valutare se i benefici apportati dall'alimento ad una funzione biologica siano rilevanti ed effettivi ovvero si presentino margini di rischio considerevoli; questo perché il più delle volte la ricerca scientifica privata è, per così dire, orientata, ed oserei dire forzata, nel senso che si cercano soltanto prove

²⁶⁰ *Guidance for Industry . . . Jan. 2009, cit.*

a favore della conclusione che ci si è già prefissati di ottenere al fine di poterla utilizzare come accattivante indicazione da inserire in etichetta.

Ciò che tuttavia è interessante notare nel suo comportamento in conseguenza della decisione giudiziale richiamata è che la FDA annunciò di non intraprendere alcuna azione monitoria verso produttori di integratori alimentari sui quali erano riportate indicazioni sulla salute conformi a quattro standard definiti dalla stessa a seguito dell'esito giudiziale (anche se non tempestivamente come è stato detto); o, per meglio dire, essa ha continuato, e continuerà, ad usare il suo potere discrezionale contro le *health claims* che non riportano un adeguato disclaimer che informi i consumatori della carenza del requisito SSA e che contrastino con i criteri fissati dalla FDA stessa nell'ambito della *strategy* di adeguamento alla decisione del caso *Pearson*, che possono essere visti come una sorta di applicazione pratica di quella *credible evidence* indicata dalla Corte come requisito alla presenza del quale ammettere una indicazione sulla salute, che, in questo caso, proprio perché necessariamente accompagnata da un disclaimer, diviene “qualificata”.

Ebbene queste *qualified health claims* devono rispettare, per essere valide, tra gli altri, i seguenti quattro criteri:

- 1) l'indicazione deve rispettare la disposizione di cui alla Section 101.70 del Code of Federal Regulations²⁶¹;

²⁶¹ La disposizione citata disciplina il “Petition process for health claims”, cioè le formalità richieste e le modalità attraverso cui si articola il procedimento per ottenere l'autorizzazione in merito ad una indicazione sulla salute. Sinteticamente, data la somiglianza con la normativa europea, si può dire che ciascuna persona interessata può inviare una petizione alla FDA in cui si chiede di emanare un apposito regolamento che autorizzi e disciplini l'utilizzo di una *health claim*. Nella richiesta inviata devono essere analiticamente indicati gli ingredienti dell'alimento e quelli in particolare cui si riferisce l'indicazione; per ognuno di essi poi dovrà essere fornita la prova della corrispondenza con i requisiti generali in materia di *health claims* fissati dalla Section 101.14 (in particolare quando si richiede al *petitioner* di dimostrare che la presenza dell'ingrediente nella quantità indicata è tale da giustificare la *claim*), e la dimostrazione che il loro utilizzo è stato *Generally Recognized As Safe*. Inoltre devono pervenire alla FDA anche le copie degli studi scientifici che sono posti a base dell'indicazione, i quali devono mostrare che in ordine al rapporto tra alimento e salute reclamizzato si è formato il cosiddetto *significant scientific agreement* (ovviamente tenendo conto dei correttivi apportati dal decisione in *Pearson v. Shalala* e dei seguenti *Guidance Documents* della FDA), il cui rispetto sarà più facilmente valutato laddove si riportino pareri offerti dal National Institute of Health; il rapporto scientifico fornito deve poi dimostrare quali benefici derivino alla salute pubblica dal consumo dell'alimento, e in particolare se esso è rivolto ad una specifica categoria di persone, dovranno essere anche mostrati studi sui bisogni alimentari di quel gruppo e sulla rispondenza dell'indicazione a dette esigenze alimentari particolari. Dopodiché entro cento giorni dal ricevimento della petizione la FDA effettuerà un primo controllo formale, pubblicherà la richiesta sul suo web-site per un periodo di sessanta giorni in cui il pubblico potrà presentare osservazioni e commenti, e avviserà il richiedente che la sua richiesta è stata inoltrata per un controllo più approfondito ovvero immediatamente respinta, eventualità che si verifica a causa del mancato rispetto, indicato in

- 2) gli studi scientifici a supporto dell'indicazione hanno maggior peso di quelli contro di essa, e tutte le locuzioni riportate in etichetta sono conformi alle evidenze scientifiche preponderanti;
- 3) la salute e la sicurezza dei consumatori non sono messe in pericolo;
- 4) l'indicazione rispetta i requisiti generali fissati in materia di *health claims* dalla Section 101.14 (Code of Federal Regulations), eccezion fatta per il requisito del *significant scientific agreement*²⁶².

Ecco allora, che come già detto, di fronte ad indicazioni conformi a questi criteri, espressione della nuova "*health claim policy*", la FDA eserciterà la sua "*enforcement discretion*", cioè permetterà siffatte indicazioni rinunciando ad intraprendere azioni che in qualsiasi modo siano dirette a contrastare l'utilizzazione dell'indicazione stessa. È proprio questo il carattere distintivo della procedura di autorizzazione delle nuove indicazioni sulla salute; la conclusione del "Qualified Health Claim Petition Process" avviene appunto con la notificazione al produttore interessato di una comunicazione in cui la FDA dimostra di non avanzare alcuna obiezione in merito all'utilizzo della indicazione sulla salute, in quanto sono stati soddisfatti i criteri suddetti²⁶³.

Per dovere di chiarezza bisogna ora rendere conto, quantomeno sinteticamente, degli sviluppi del caso *Pearson* in relazione alle quattro iniziali *health claims* proposte.

Contrariamente alle aspettative dei due produttori, il comportamento della FDA non fu per niente accondiscendente, dal momento che ulteriori contrasti vennero a profilarsi tra i due soggetti, ormai apertamente antagonisti; l'indicazione relativa al consumo di fibre per ridurre il rischio di cancro al colon-retto venne immediatamente rigettata, senza però ulteriori conseguenze.

motivazione e riscontrabile *prima facie*, dei requisiti generali di cui alla Section 101.14 C.F.R. Lo stesso effetto negativo si ha pure quando in questi cento giorni la FDA non invia lettera alcuna al richiedente, concretandosi così una fattispecie di silenzio-diniego. Trascorsi altri novanta giorni, durante i quali sarà completato il controllo minuzioso su tutti gli elementi presentati con la richiesta, la FDA informerà l'interessato che la sua petizione è stata rigettata (ovviamente le ragioni di questo rigetto sono diverse e più corpose di quelle enunciate al capoverso precedente), ovvero accolta, e che sarà avanzata una proposta di regolamento d'uso riferito alla *health claim*, che verrà pubblicato nel "Federal Register". Questo procedimento è destinato a concludersi al più tardi entro 270 giorni dall'invio della richiesta da parte dell'interessato.

²⁶² Questa previsione suona come pleonastica in quanto richiama più specificamente quella del punto n. 1), dalla quale, mercé il richiamo alla section 101.70 del C.F.R., può già facilmente dedursi la necessità del rispetto della section 101.14, con i dovuti correttivi esposti in nota 138.

²⁶³ Giova ricordare che fino al 2002 questa apparente apertura della FDA è stata limitata al solo settore degli integratori alimentari.

Quella riferita all'acido folico venne respinta così come era stata formulata inizialmente, poiché ritenuta *inherently misleading* nonostante l'apposizione del disclaimer chiarificatore, e la FDA ne ripropose una versione simile, in cui l'indicazione faceva riferimento al consumo di acido folico in misura minore: anziché 0,8 mg come richiesto da Pearson, solo il riferimento a 0,4 mg sarebbe stato tollerato, con la specifica indicazione che l'integratore contenente tale sostanza era destinato a donne in periodo fertile. Di fronte a questa limitazione i due produttori adirono nuovamente la District Court, la quale, stavolta in maniera più succinta ma ugualmente tagliente, rimproverò alla FDA di aver deliberatamente ignorato le statuizioni della Court of Appeal nel caso precedente e le ordinò di redigere un adeguato disclaimer da accompagnare alla *claim* riferita all'acido folico, dal momento che, secondo l'interpretazione della *commercial speech doctrine*, prima di rigettare in tronco una indicazione, bisogna considerare tutti i rimedi, e quindi tutti i disclaimer idonei a toglierle quel potenziale di recettività accusato dalla FDA. Seguendo questo monito all'originaria *claim* proposta vennero aggiunte due specificazioni, accettate dai richiedenti, la prima nel senso che la FDA non approvava quell'indicazione, e la seconda che le autorità competenti in materia raccomandavano l'assunzione di solo 0,4 mg di acido folico come quantità sufficiente a ridurre difetti al tubo neurale dei feti²⁶⁴.

La stessa sorte, e lo stesso percorso, furono riservati alla indicazione che rapportava il consumo di vitamine antiossidanti alla riduzione di certi tipi di cancro, mentre le condizioni di utilizzo di quella riferita alla relazione tra omega-3 e cardiopatia coronarica furono, per così dire, negoziate; di fronte infatti all'insoddisfacente proposta di disclaimer avanzata dalla FDA, Pearson e Shaw, intimarono alla stessa di rivedere la formulazione dello stesso entro tre mesi, quale alternativa alla instaurazione di una nuova *litigation*; la FDA accettò e propose di aggiungere alla versione originaria della *claim* l'avvertenza che “. . . *the evidence is not conclusive*”.

A distanza di oltre dieci anni da queste vicende varie *qualified health claims* sono ammesse, e l'atteggiamento della FDA sembra essersi assestato su una posizione tutto sommato accondiscendente verso questa modalità di trasmissione delle informazioni, sebbene sia sempre pronta ad intervenire qualora

²⁶⁴ “. . . FDA does not endorse this claim. Public health authorities recommend that women consume 0,4 mg folic acid daily from fortified foods or dietary supplements or both to reduce the risk of neural tube defects.” (Docket No. 91N-100H).

si verificano situazioni di potenziale messa in pericolo della salute pubblica o di apposizione di indicazioni non conformi a quelle autorizzate; esempi di indicazioni “qualificate” sono rinvenibili nelle linee guida predisposte dalla FDA, e se ne contano ad oggi circa una ventina, che possono essere poi declinate secondo vari tenori letterali, fermo restando il divieto di renderle in modo *misleading*²⁶⁵.

Tutte le restrizioni imposte alle indicazioni sulla salute prima, e, in parte anche dopo il caso *Pearson* sono dovute al fatto che fin dalla sua istituzione la FDA si è arrogata il compito di proteggere la salute dei consumatori in un modo spesso morboso; col passare degli anni però anche gli strumenti messi a disposizione dei consumatori per auto-tutelarsi sono aumentati, basti pensare alla facile propensione ad instaurare azioni legali, o *class actions*, così come sono accresciuti gli standard qualitativi dei prodotti anche in conseguenza dei vincoli imposti dalle normative sia nazionali che sovranazionali; per cui, correlativamente all’ammissione delle *qualified health claims* la FDA ha anche dovuto cambiare il suo standard di riferimento in base a cui solitamente valutava l’adeguatezza o no di una indicazione; il senso del nuovo tipo di *health claims* si comprende infatti solo accettando l’idea di un *marketplace* in cui operano persone “*reasonable*”.

Il paternalismo della FDA²⁶⁶ infatti era basato sul fatto che la stessa aveva sempre valutato l’impatto di un determinato messaggio salutistico alla stregua di un consumatore che fosse “*ignorant, unthinking and credulous*”, per cui

²⁶⁵ A titolo esemplificativo si può citare la *qualified health claim* che fa riferimento al rapporto tra il consumo di tè verde e la riduzione di alcuni tipi di cancro, che può essere apposta accompagnata ad un disclaimer formulato secondo le seguenti modalità:

- 1) Two studies do not show that drinking green tea reduces the risk of breast cancer in women, but one weaker, more limited study suggests that drinking green tea may reduce the risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that green tea reduces the risk of breast cancer, *oppure*,
- 2) One weak and limited study does not show that drinking green tea reduces the risk of prostate cancer, but another weak and limited study suggests that drinking green tea may reduce the risk. Based on these studies, FDA concludes that it is highly unlikely that green tea reduces the risk of prostate cancer.

Ovviamente lo stesso regolamento d’uso prevede anche che indicazioni simili possano essere apposte solo su confezioni di tè verde, oppure su alimenti o integratori alimentari che contengano tè verde, assieme alla specificazione della percentuale a cui deve essere presente il componente.

(<http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/LabelClaims/QualifiedHealthClaims/ucm073992.htm#gtea>).

²⁶⁶ L’atteggiamento della FDA è ben sintetizzato dalla definizione del concetto di Legal paternalism: “. . . *the theory or principle that recognizes the need to prevent self-inflicted harm as a legitimizing reason for coercive legislation*”. Cfr. Joel Feinberg, *Harm to Self*, New York: Oxford University Press, 1986, p. 8.

rifugiandosi dietro questa convinzione aveva mano quasi libera nell'osteggiare iniziative proposte dalle industrie alimentari dirette a snellire determinati procedimenti autorizzativi.

A dire il vero la Federal Trade Commission, che, in via di prima approssimazione si può dire che abbia potere in merito all'*advertising* dei prodotti alimentari (laddove la FDA ha il compito di regolarne il *labeling*), aveva già nel 1984 adottato il più adeguato standard della "*reasonable person*" nel valutare il potenziale decettivo di un messaggio pubblicitario²⁶⁷, mentre la FDA, per pigrizia o negligenza, lo adottò solo diciotto anni dopo, a seguito delle ripetute soccombenze giudiziali in cui le venne anche fatto notare che lo standard della persona "ignorant, unthinking and credulous" non è accolto nel "case law" sviluppatosi attorno al Primo emendamento²⁶⁸, per il fatto che ciò avrebbe ingiustamente svilito l'intento sotteso alla protezione del *commercial speech*, determinando uno squilibrio eccessivo a favore dei consumatori, rallentando lo sviluppo e aumentando i costi della produzione industriale.

Tuttavia l'ammissione le *qualified health claims* sembra invece aver spostato l'ago della bilancia un po' troppo a favore dell'industria a scapito delle aspettative dei consumatori; infatti i produttori, mediante il ricorso a simili indicazioni non sono "incentivati" ad aumentare la qualità e la quantità dei dati scientifici che devono trasmettere alla FDA per convincerla della "bontà" del *claim*²⁶⁹; su questa scia si colloca anche l'avvertimento, annunciato nel 2002, dell'Institute of Medicine (IOM) della National Academy of Science contro questo tipo di indicazioni, nel senso che, enfaticamente, esse sono più facilmente ammesse ed utilizzate che scientificamente provate. Il suggerimento proposto alla FDA, quindi, fu quello di essere particolarmente cauta e guardinga nell'accettare indicazioni che, pur essendo sufficientemente (cioè dotate di *credible evidence*) sostanziate scientificamente, non erano comunque state "clanicamente" testate, e quindi la loro efficacia era valida solamente da un punto di vista teorico, superficiale. L'esempio offerto dallo IOM faceva notare che, sebbene a prima vista il consumo di integratori alimentari a base di beta-carotene potesse ridurre il

²⁶⁷ FTC, *Deception Policy Statement*, 103 F.T.C. 110, 174, 177 (1984).

²⁶⁸ Emblematico in questo senso è un pensiero espresso dalla Corte Suprema degli Stati Uniti nel 1983, nel caso *Bolger v. Youngs Drug Products Corp.*: "the government may not reduce the adult population . . . to reading only what is fit for children."

²⁶⁹ BURDOCK *et al.*, *op. cit.*, p. 22.

rischio di cancro polmonare, a seguito di test clinici più approfonditi emerse invece parzialmente il contrario: in altre parole l'assunzione di beta-carotene in dosi concentrate aumenta il rischio di tumore ai polmoni nei soggetti fumatori²⁷⁰.

Non solo parte della comunità scientifica, ma anche i consumatori hanno mostrato un notevole disappunto verso l'apposizione sul *packaging* dell'alimento di *qualified health claims*, perché spesso, a causa della loro formulazione ambigua (anche se non *misleading*) alcuni soggetti cadono in confusione, ritenendo l'indicazione riferita alla qualità dell'alimento anziché al grado di consistenza della base scientifica, essendo di conseguenza portati a scegliere, paradossalmente, alimenti funzionali riportanti le diverse, e più chiare, *structure-function claims*²⁷¹.

Inoltre le critiche delle associazioni di consumatori, quasi per forza di cose, furono indirizzate apertamente anche alla FDA stessa, colpevole di essersi ancora piegata alle pressioni industriali, soprattutto nell'acconsentire all'utilizzo delle indicazioni "qualificate" su tutti gli alimenti anziché solo sugli integratori alimentari.

1.3. Le "recommendations" del Codex Alimentarius nella valutazione scientifica delle indicazioni sulla salute

Merita, per completezza, di essere quantomeno accennato il ruolo del Codex Alimentarius in relazione alle indicazioni sulla salute, considerato che gli scopi sottesi alla sua istituzione, negli anni '60, furono quelli di assicurare corrette pratiche commerciali negli scambi alimentari internazionali, e di proteggere la salute dei consumatori. Per fare ciò la Commissione del Codex è deputata a predisporre apposite linee guida, standard e principi generali, destinati ad essere tenuti in considerazione dai vari organismi nazionali al fine di armonizzare il commercio alimentare transfrontaliero.

Più precisamente la fissazione degli standard è diretta ad assicurare ai consumatori la sicurezza degli alimenti, nel senso che essi devono essere correttamente etichettati, presentati e non essere adulterati. Una volta adottato secondo la procedura del "Format for Codex Commodity Standards", uno

²⁷⁰ HELLER, *op. cit.*, p. 174.

²⁷¹ BURDOCK *et al.*, *op. cit.*, p. 23.

standard viene formalmente accettato da uno Stato, e destinato a convivere con la legislazione nazionale, senza alcuna pretesa di supremazia²⁷².

Diversa è la funzione delle linee guida, dirette invece a guidare, assistere, i membri del Codex nel raggiungimento degli obiettivi prefissati; in altre parole aiutano ad attuare quell'armonizzazione del commercio internazionale che è tra gli scopi del Codex. La differenza a dire il vero è però più formale che sostanziale, dal momento che gli standards devono essere formalmente accettati da uno Stato, mentre le linee guida no, pur potendo essere recepite, spontaneamente e per comodità, in atti nazionali espressione della c.d. *soft law*.

Dopo questa premessa chiarificatrice, si capisce meglio il motivo che ha spinto la Commissione del Codex Alimentarius (CAC) ad interessarsi al tema delle *health claims*; più precisamente gli addetti ai lavori del Codex hanno preso atto che una grande quantità di alimenti (latamente intesi, e quindi anche integratori alimentari) riporta indicazioni sulla salute, e se, in via generale, può dirsi che gli approcci regolativi, pur differenziati, garantiscono tutto sommato sufficiente chiarezza e compattezza dal momento che sia negli Stati Uniti che nella Unione Europea la normazione avviene per lo più a livello sovranazionale, maggiori difficoltà e divergenze di vedute sussistono invece in relazione alla determinazione della base scientifica delle *claims*, come è ampiamente dimostrato dalle vicende statunitensi suesposte²⁷³. Conseguentemente, una situazione di questo tipo genera, quantomeno nei consumatori più attenti, una sorta di scetticismo e perplessità nell'accostarsi agli alimenti funzionali, causati dalla difficoltà di capire quanta verità risieda dietro una indicazione sulla salute.

L'interesse mostrato dal Codex in questa materia è quindi motivato dalla convinzione che la predisposizione di standard a livello internazionale sia una

²⁷² Si vedano i "General Principles of the Codex Alimentarius", Section I, Codex Procedural Manual, diciannovesima edizione.

²⁷³ Le divergenze in ordine al sostrato scientifico delle indicazioni sulla salute sono dovute al fatto che i requisiti di fondatezza scientifica predisposti dalle varie normative, comunitarie o federali, sono per lo più vaghi o non concretamente definiti; inoltre la delicatezza e l'importanza della salute pubblica nell'economia di una nazione rendono i singoli Stati (perlomeno in Europa) intolleranti verso limitazioni alla loro "sovranità scientifica" imposte dall'alto, e non si vede come potrebbe essere altrimenti, dato che nessuno meglio di una comunità scientifica nazionale può conoscere le caratteristiche, le patologie e i rischi più frequenti cui sono esposti i propri cittadini. Volutamente quindi, e in un certo senso obbligatoriamente, gli approcci al tema della *scientific substantiation* delle *health claims* sono disomogenei, pur richiedendo tutti elevati livelli di evidenza scientifica. Tra i sistemi di valutazione più efficaci, in Europa, si segnalano quello olandese, stilato nel 2004 dal Netherlands Nutrition Centre ed incorporato nel Dutch Code of Practice, e quello britannico, sempre dello stesso anno, frutto della UK Joint Health Claims Initiative.

nota fondamentale per la realizzazione di un mercato che sia trasparente e omogeneo dal punto di vista delle regole applicabili. Perciò nel 2000, quindi ben prima che venisse avviata ad esempio l'armonizzazione a livello europeo, il Comitato del Codex per la nutrizione e gli alimenti destinati a bisogni nutrizionali particolari iniziò ad occuparsi seriamente della fissazione di criteri scientifici adeguati a giustificare delle indicazioni sulla salute. Il lavoro così iniziato portò alla emanazione di diverse raccomandazioni relative alla base scientifica delle indicazioni, anche se non può dirsi che sia stato del tutto completato; questi criteri però, rivestendo la qualifica di raccomandazioni, non sono destinati a sostituire le varie procedure nazionali di autorizzazione, ma offrono semplicemente ai diversi governi uno strumento d'aiuto utile a valutare le indicazioni diffuse nel settore dell'industria alimentare; per cui la loro destinazione d'uso è chiaramente delimitata, nel senso che si riferiscono unicamente alla valutazione delle *health claims* dal punto di vista scientifico, senza spingersi nell'ambito della sicurezza e qualità dei prodotti, che sono ovvi prerequisiti e per i quali vengono in rilievo altre iniziative, né in quello dei meccanismi di *approval* o delle relazioni tra industrie e organismi amministrativi statali. Mediante la predisposizione di queste linee guida si intendono pertanto armonizzare, a livello globale, i criteri da seguire per analizzare le evidenze scientifiche a supporto delle indicazioni²⁷⁴.

Innanzitutto le linee guida predisposte dal Codex riguardano una preliminare valutazione circa la attendibilità degli studi scientifici proposti, per cui in particolare:

- gli studi proposti dovranno aver adeguatamente preso in considerazione la relazione tra alimento o sostanza ed effetti sulla salute;
- devono essere portati non solo gli studi a supporto della relazione tra alimento e salute, ma anche quelli che contrastano l'effetto reclamizzato e anche quelli che considerano tale effetto come solo possibile anziché certo;
- le evidenze portate saranno tanto più tenute in considerazione quanto più avranno fondato le loro certezze in merito al rapporto *food-health* su prove cliniche effettuate su esseri umani dal momento che

²⁷⁴ ROLF GROSSKLAUS, *Codex recommendations on the scientific basis of health claims*, in *European Journal of Nutrition*, Vol. 48, Fasc. 1, 2009, p. 16.

solo per tale via è più frequentemente riscontrabile un rapporto di causalità, anziché di mera occasionalità;

- i risultati di studi condotti *in vitro* o su animali possono solo fornire le premesse per una conoscenza degli effetti dell'alimento sulla salute umana, ma non sono di per sé idonei a fondare una indicazione sulla salute;
- si dovranno tenere in debita considerazione inoltre le modalità di conduzione degli esperimenti, privilegiando i risultati di quelli condotti su gruppi specifici della popolazione, dei quali saranno riportate le abitudini alimentari e i normali stili di vita e il loro periodo di monitoraggio. Gli studi condotti col metodo statistico invece saranno adeguatamente considerati solo se condotti con modalità riconosciute come appropriate e accettate dalla comunità scientifica, in modo che sia soddisfatta la c.d. “*statistical significance*”²⁷⁵.

Alcuni Stati membri del Codex hanno invece proposto un metodo più semplice alternativo ai criteri suddetti per valutare l'attendibilità delle evidenze scientifiche, basandosi sui cosiddetti “marcatori”, o *biomarkers*.

I marcatori sono sostanze, cellule, o molecole, generalmente presenti nel sangue, o, per la determinazione di alcune patologie (spesso tumorali) anche in organi o tessuti, che indicano, o preannunciano una malattia o semplicemente indicano lo stato fisiologico di una funzione corporale. Tramite il loro utilizzo si doveva quindi osservare il rapporto tra un alimento e le funzioni fisiologiche che si vogliono migliorare e in cui gli stessi sono presenti; in altre parole era stato proposto di studiare la relazione tra il comportamento del marcatore e la “malattia” come metodo per valutare gli effetti salutistici di un alimento funzionale.

Questa proposta venne avanzata e sostenuta in particolare dagli Stati europei, che avevano già avuto modo di accostarsene nell'ambito della “EU Concerted Action on Functional Food Science in Europe” (FUFOSE); tuttavia a livello internazionale sono state espresse perplessità in merito poiché validi marcatori sono ad oggi presenti nell'organismo in relazione a poche patologie ed

²⁷⁵ *Id.*

è pertanto complicato utilizzarli come indici di miglioramento di una già buona condizione di salute generale.

Per questi motivi maggiore attenzione è stata, ed è, rivolta ai criteri esposti sopra, e tra questi, quello che sembra aver riscosso maggior consenso per la precisione offerta nel valutare la consistenza scientifica delle *health claims* è il terzo, che rapporta la robustezza dell'indicazione alle evidenze scaturite da studi clinici su esseri umani; la conseguenza di un eventuale accoglimento di siffatto criterio, per quanto valido, può essere però quella di lasciare tanti buoni intenti solo sulla carta dal momento che giudicare in base ad esso il sostrato scientifico delle indicazioni comporta che sia fatta una valutazione caso per caso dei rapporti e delle reazioni tra un *food component* ed una *disease* o *health-related condition*. Questo innalzerebbe senza dubbio la soglia di sicurezza e veridicità del messaggio salutistico, ma aumenterebbe anche i tempi di attesa, e i costi, e diminuirebbe la quantità di indicazioni che possono essere apposte su un alimento poiché bisognerebbe testare ogni singola vitamina, o minerale, o sostanza di altro tipo su “tester” umani; per questo si è deciso di adottare questi criteri sotto forma di *recommendations*, per lasciare cioè un discreto margine di libertà nella loro scelta e nel loro impiego da parte dei singoli governi nazionali.

Ciò su cui invece la Codex Commission sembra essere più decisa è il grado a cui l'*evidence* deve assestarsi per poter garantire una adeguata sicurezza del prodotto e veridicità della *claim*. Quattro sono infatti i possibili livelli di persuasività di una prova scientifica riferita alla relazione alimento-salute: essa può essere “convincente”, “probabile”, “possibile” o “insufficiente”. Il livello ottimale proposto, non è difficile da capire, è il primo, perché un “*convincing standard of evidence*” è l'unico capace di offrire una ragionevole sicurezza circa il sostrato scientifico dell'indicazione, poiché la sua persuasività è posizionata al grado più elevato della gerarchia proposta, per cui ci si può fondatamente attendere che l'indicazione difficilmente sarà contraddetta da una nuova *evidence*²⁷⁶.

²⁷⁶ La Codex Alimentarius Commission, nelle “Proposed draft recommendations on the scientific basis of health claims”, del Giugno 2006, ha dato la seguente definizione di Convincing evidence: “. . . there are consistent associations between the diet, food or food constituent and the health effect, with little or no evidence to the contrary. There should be a substantial number of human studies of acceptable quality, preferably including both observational and experimental studies and preferably conducted in different population groups. Any intake response relationship should be supportive of a causal relationship and the relationship should be biologically plausible. Supporting evidence sources should be consistent with the findings of human evidence.”

Tuttavia vi è anche chi, all'interno della Commissione, ha sostenuto essere bastevole una “*sufficient evidence*” a supporto del claim, purché resa in modo trasparente e non decettivo; come dire che sia possibile colmare una lacuna scientifica con una accurata etichettatura.

Una certa rigidità nelle linee guida del Codex si può riscontrare in rapporto alla valutazione della particolare categoria di indicazioni sulla salute che affermano, quale peculiarità dell'alimento, un suo ruolo attivo nel ridurre i fattori di rischio di alcune malattie. Per le “*reduction of disease risk claims*” infatti, dato che sono quelle che presentano il più elevato “*degree of promise*”, nel senso di esercitare particolare attrazione sui consumatori, le linee guida richiedono che sia effettuata una rigorosa valutazione di tutta la *available evidence*, che dovrà risultare “*convincing*”, o per lo meno osteggiata solo da una “*little*” *evidence*.

Ad ogni modo pare che nel redigere queste linee guida una sensibile influenza sia stata esercitata dagli Stati Uniti perché anche a livello internazionale è stata accolta la nozione di *Significant Scientific Agreement* specificata dalla FDA alla fine degli anni '90 per definire il grado di condivisione degli studi scientifici, e probabilmente non avrebbe potuto essere altrimenti dal momento che l'EFSA fu istituita solo nel 2002 e una disciplina comunitaria relativa alle indicazioni sulla salute (e nutrizionali), con il necessario richiamo al fondamento scientifico delle stesse, venne fornita due anni dopo²⁷⁷.

In definitiva quindi anche in questo ambito si sente forte il peso della globalizzazione e della diversa entità delle risorse economiche, industriali e della suggestione politica di cui possono giovare i vari Stati partecipanti nel fare pressione verso scelte “di comodo”.

Le linee guida predisposte dalla CAC relativamente alle indicazioni sulla salute sembrano essere pertanto un celato accoglimento dei criteri elaborati altrove, e poi resi più morbidi per potersi adeguatamente affiancare a quelli previsti dalle varie esperienze nazionali; se a prima vista tale pratica può apparire criticabile, bisogna però anche tenere a mente che la regolazione a livello internazionale non è rigida come quella nazionale, e, essendo basata per la

²⁷⁷ In verità, seppure il principio della “fondatezza scientifica” risulti esplicitato solo dall'art. 6 del Reg. (CE) n. 1924/2006, tale concetto era, ovviamente, accolto e usato anche prima. In particolare la direttiva 2000/13/CE, in materia di etichettatura, afferma il divieto di attribuire al prodotto alimentare effetti o proprietà che non ha. Questa semplice affermazione è stata però interpretata e arricchita dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e dalle prassi dei singoli stati membri, nel senso che le informazioni fornite devono essere corrette e, soprattutto per quanto riguarda l'effetto reclamizzato da una *health* o *disease claim*, essere scientificamente fondate.

maggior parte sulla consuetudine, risulta normale che si propenda verso quella che, in un'ottica comparata, abbia dato prova di essere più assestata perché presenta una storia più lunga. Ecco perché allora si scorgono nella politica del Codex relativa alle indicazioni sulla salute chiare "infiltrazioni" di matrice americana, mentre le proposte europee sono timidamente considerate, come dimostrato dalle titubanze espresse di fronte al suggerimento di utilizzare i *biomarkers*.

1.4. Una categoria di *functional food* particolarmente problematica: le bevande energetiche

Ciò che non uccide, fortifica. Questa frase ad effetto sembra ben riferirsi al mondo degli *energy drinks*, che, secondo le analisi di mercato, sono tra i prodotti ad aver guadagnato e mantenuto più popolarità in questi anni in cui recessione economica e cattiva pubblicità sembravano i due ingredienti ideali per erodere il successo guadagnato negli anni dalle bevande energizzanti²⁷⁸.

Gli *energy drinks* sono, molto comunemente, delle bevande che oltre al normale apporto calorico, hanno qualcosa in più, e cioè caffeina ed altre sostanze che si propongono come in grado di aumentare l'apporto energetico dell'organismo, in particolare, oltre ad alcune vitamine, taurina e glucoronolattone.

Nonostante essi siano sotto i riflettori, per motivi tutt'altro che lusinghieri, solamente da qualche anno, in realtà la loro nascita risale a qualche decennio fa, proprio nella patria degli alimenti funzionali, il Giappone.

Negli anni '60, in risposta alla domanda di consumatori che chiedevano integratori alimentari per aumentare l'energia, una compagnia giapponese, la Taisho Pharmaceuticals, lanciò sul mercato il Lipovitan D, forse tra i primi *energy drinks*, e di sicuro quello che ancora domina il mercato nipponico²⁷⁹. Già allora in esso erano contenuti vitamine del gruppo B, taurina, ginseng, vale a dire le

²⁷⁸ A. M. ARRIA, M. O'BRIEN, *The High Risk of Energy Drinks*, in *Journal of the American Medical Association*, disponibile a: <http://www.beveragedaily.com/Regulation-Safety/Energy-drinks-threat-to-public-health-JAMA-commentary>

²⁷⁹ M. A. HECKMAN, K. SHERRY, E. GONZALES De MEJIA, *Energy Drinks: An Assessment of Their Market Size, Consumer Demographics, Ingredient Profile, Functionality, and Regulations in the United States*, in *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, Vol. 9, 2010, p. 303.

sostanze che forniscono un aiuto energetico e riducono lo stress e la fatica mentale.

Più precisamente però gli energy drinks, che normativamente sono alimenti convenzionali, si dividono in due categorie, destinate a far fronte a persone e a bisogni diversi; da un lato vi sono infatti le bevande che “reintegrano” l’energia, cioè i Sali minerali e i carboidrati persi con la sudorazione, e sono destinati pertanto agli sportivi, che li assumono prima o durante lo sforzo fisico e solitamente non contengono caffeina.

Dall’altro lato ci sono quelli che tutti conosciamo, e che possono anche essere chiamate bevande nutraceutiche (v. *retro* Pt. 1, Cap II, § 2.3), che si propongono come dei veri e propri aiuti alla salute, in quanto contengono componenti bioattive, come estratti di frutti, vitamine, antiossidanti²⁸⁰.

Ad ogni modo, le bevande energetiche, pur conosciute, non ebbero mai troppa fortuna sul mercato, e non riuscirono a guadagnare uno spazio consistente ed autonomo. Le cose però cambiarono radicalmente nel 1997, quando dagli Stati Uniti, mercato particolarmente recettivo, partì la rivoluzione “Red Bull”. Il fatto che una bevanda nata almeno dieci anni prima in Austria, per raggiungere il successo planetario di cui oggi gode, sia dovuta partire dagli Stati Uniti, è già un primo segnale dei problemi connessi alla commercializzazione degli *energy drinks*.

Anche la storia di Red Bull parte dall’oriente, precisamente dalla Thailandia, dove negli anni’80, la TC Pharmaceuticals aveva visto aumentare i suoi profitti proponendo al mercato la Krating Daeng (cioè la traduzione in lingua thai di *Red bull*), che riscosse un successo spropositato tra i cc.dd *blue-collar workers*²⁸¹. Il proprietario dell’allora piccola azienda austriaca pensò di portare in Europa la bevanda, adattando il suo gusto al palato europeo e cambiando la presentazione: non più una scomoda bottiglietta, ma la pratica lattina conosciuta e imitata globalmente.

Tuttavia gli sforzi per inserire il nuovo prodotto nel mercato austriaco furono notevoli, perché, come vedremo (Cap. II, § 2.1), l’Austria si caratterizza per avere una normativa alimentare quanto mai stringente, richiedendo, per

²⁸⁰ *Id.*

²⁸¹ R. JOHNSON, *Red Bull*, University of Virginia, Darden Business Publishing, 2002, p. 2.

ragioni di sicurezza, che molti alimenti siano catalogati come farmaci²⁸²; il problema della Red Bull non era però solo questo, perché tra le tre categorie merceologiche presenti in Austria, cioè alimenti tradizionali, dietetici e farmaceutici, l'energy drink non rientrava in nessuna²⁸³, a causa della sua composizione "sospetta". Tuttavia l'industria riuscì con successo a premere sul governo affinché venisse creata una nuova categoria di alimenti, i *functional foods*, tra cui far rientrare la bevanda in questione.²⁸⁴

Nonostante gli ingenti sforzi di marketing, però, il successo della Red Bull, e con essa di tutti gli energy drinks, tardò ad arrivare dall'Europa, mostrandosi invece a portata di mano oltreoceano, dove, soprattutto tra adolescenti, vige il mito del successo nello sport e della vita "al limite".

Fu così che le bevande energetiche arrivarono in America a detenere ai giorni nostri quasi il 63% del mercato delle bevande funzionali, a fronte di poco più del 40% in Europa²⁸⁵, e a subire, sempre negli USA, una crescita del 240% tra il 2004 e il 2009²⁸⁶, con stime globali che per l'anno in corso si assestano nell'ordine dei 24 miliardi di dollari²⁸⁷. In Europa i Paesi più recettivi al fenomeno energy drinks si sono mostrati la Francia (pare una contraddizione dato che in essa tali bevande sono state inizialmente vietate²⁸⁸), il Regno Unito e la Spagna, facendo registrare globalmente un volume di affari attorno ai 4 miliardi di Euro²⁸⁹.

Ad ogni modo è sempre il mercato statunitense a segnalare i maggiori indici di crescita per il futuro, essendo previsto un incremento del 160% entro il 2013.

²⁸² Cfr. B. Di GIANNATALE, *Libera circolazione delle merci versus tutela della salute dei consumatori: il caso degli integratori alimentari*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2004, fasc. 3, p. 1436.

²⁸³ JOHNSON, *op. cit.*.

²⁸⁴ *Id.*

²⁸⁵ HECKMAN *et al.*, *op. cit.*, p. 304.

²⁸⁶ Mintel Global New Products Database. 2009. Energy Drinks Ingredients Continue Down Unhealthy Paths. Contributo disponibile a: <http://www.mintel.com/press-centre/press-releases/386/energy-drink-ingredients-continue-down-unhealthy-path>

²⁸⁷ Energy Drinks: Concern over Caffeine Content. Contributo disponibile a: http://www.datamonitor.com/store/News/energy_drinks_concern_over_caffeine_content?productid=AA9EF12F-C7F7-4F82-A97E-4141264B290F

²⁸⁸ Sul punto è addirittura intervenuta la Corte di Giustizia che il 5 febbraio 2004, in causa C-24/00, *Commissione/Francia*, ha contestato l'eccessiva politica precauzionale della Francia in relazione al divieto di vendita di Red Bull in quanto talune delle sostanze nutritive contenute in detta bevanda non figuravano in un elenco nazionale, rendendo difficoltosa l'accessibilità, per i distributori al procedimento di iscrizione nel suddetto elenco nazionale.

²⁸⁹ HECKMAN *et al.*, *op. cit.*, *id.*

A fronte di questi dati, senza dubbio imponenti, connessi alle bevande energetiche sono sorti una serie di problemi, prima sociali e poi normativi, o meglio, problemi sociali causati da normative non adeguate a fronteggiare questo recente fenomeno.

I dati relativi al consumo di bevande energetiche mostrano che esse sono assunte quasi regolarmente da persone tra i 18 e i 34 anni²⁹⁰; in particolare ai più giovani vengono propagandate con pratiche pubblicitarie quanto mai aggressive, utilizzando messaggi ad effetto come “you can sleep when you’re 30”, “when a long day is over and a long night starts”, “Before tests and exams, when there’s no time to sleep”²⁹¹ etc . . Emblematica a riguardo una frase del fondatore di Red Bull: “We don’t bring the product to the people, we bring the people to the product”²⁹².

L’aria leggera dell’aranciata combinata con l’effetto ipereccitante di molti scuri caffè hanno senza dubbio cambiato gli stili di vita di molti consumatori; in Italia ad esempio è partita da Genova, a marzo 2010, una campagna nazionale per proporre di alzare a 18 anni l’età consentita per consumare energy drinks, a seguito dello sgomento mostrato da genitori ed insegnanti di fronte ad avvenuti promoter che fuori da scuola distribuivano gratuitamente le lattine incriminate. Ma non solo l’Italia ha mostrato grande diffidenza e timore verso il consumo giovanile eccessivo, ma un paio di anni prima, anche alcuni politici del Kentucky, del Maine e del Michigan tentarono di far varare dai rispettivi organi legislativi dei *Bills* diretti a proibire ai minori la vendita di bevande contenenti più di 71 mg di caffeina in contenitori da 12oz, insieme a taurina e glucoronolattone. La proposta del Maine fu simile, nel senso di vietare la vendita di bevande con più di 80 mg di caffeina in 8 once²⁹³.

Sebbene nessuna di queste proposte raggiunse mai l’approvazione legislativa, esse senza dubbio devono essere interpretate come un monito alla *beverage industry*, nel senso di regolare più accuratamente l’inserimento di

²⁹⁰ HECKMAN *et al*, *op. cit.*, p. 304; O’BRIEN *et al.*, *Caffeinated Cocktails, risky Drinking and Injury*, in *Academic Emergency Medicine*, 15, 2008, p. 454.

²⁹¹ N. MERRETT, *Caffeinated Alcohol-Craze Stimulates Industry Attacks*, disponibile a: <http://www.beveragedaily.com/Markets/Caffeinated-alcohol-craze-stimulates-industry-attacks>

²⁹² JOHNSON, *op. cit.*, p. 1.

²⁹³ Cfr: <http://nutritionbusinessjournal.com/news/01-20-pressure-on-energy-drink-manufactures/index.html>

sostanze energizzanti, e soprattutto di cambiare modalità di commercializzazione, anche a causa delle discutibili denominazioni di vendita adottate²⁹⁴.

L'industria del settore si è più volte difesa assumendo che le bevande di cui trattasi sono in realtà rivolte ad un pubblico per adulti, e che contengono, né più né meno, la stessa quantità di caffeina di una tazza di espresso.

Di recente però, come se non bastasse, un ulteriore scandalo connesso alle bevande energetiche ha scosso il panorama americano (anche se non vi è da escludere che la questione possa toccare l'Europa). Si tratta del fenomeno delle cc.dd Caffeinated Alcoholic Beverages, presentate anch'esse in accattivanti lattine o bottigliette. La loro peculiarità sta nel fatto che sono normali bevande alcoliche, cui però è aggiunta caffeina. L'emergenza connessa alle CABs è presto detta: la caffeina agisce come eccitante, riducendo la sensazione di assorbimento dell'alcool, in altre parole la sensazione di ebbrezza è nascosta dall'ipereccitazione, innestando un circolo vizioso in cui si assumono sempre più alcolici e al tempo stesso ci si sente forti della caffeina, dando luogo a comportamenti rischiosi connessi all'assunzione di alcool²⁹⁵, e, in alcuni casi, anche alla morte²⁹⁶.

Il consumo di queste bevande, note anche come AmED (alcohol mixed with energy drink), è molto diffuso in ambienti scolastici, sia per gli solgan a presa diretta sugli adolescenti, sia soprattutto per ragioni economiche: le industrie propongono i loro "Moonshot", "Four Loko", "Jager Bombs" a prezzi inferiori delle corrispondenti versioni analcoliche²⁹⁷.

Per questi motivi lo scorso novembre la FDA ha inviato delle *warning letters* a quattro compagnie che producevano CABs, contestando che l'aggiunta di caffeina alle bevande alcoliche non è Generally Recognized As Safe²⁹⁸. In particolare, secondo la normativa statunitense, in questo caso si ha a che fare con un *food additive*, che può essere inserito negli alimenti quando è riconosciuto

²⁹⁴ *Id.*

²⁹⁵ C. J. REISSIG, E. C. STRAIN, R. R. GRIFFITHS, *Caffeinated Energy drinks – A growing problem*, in *Drug and Alcohol Dependence*, 99, 2009, p. 6.

²⁹⁶ Nel 2008 uno studente sedicenne della Florida morì dopo aver consumato energy drinks e alcool ad una festa, mentre due anni dopo, in Svezia tre persone morirono dopo aver consumato Red Bull, due delle quali l'avevano accompagnata con bevande alcoliche (Cfr. D. A. KAPNER, *Ephedra and Energy Drinks on College Campuses*, The Higher Education Center for Alcohol and Other Drug Abuse and Violence Prevention, 2008, p. 2).

²⁹⁷ O'BRIEN *et al.*, *op. cit.*, *id.*

²⁹⁸ <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm233987.htm#2>

come GRAS, ovvero ha superato con successo la *food additive petition*, diretta appunto ad ottenere dalla FDA il benestare in ordine al suo utilizzo²⁹⁹. Quindi un additivo è considerato *unsafe* se non interviene una disposizione della FDA che regoli le condizioni in base alle quali inserirlo in condizioni di sicurezza nell'alimento³⁰⁰. Proprio questo ultimo aspetto è stato posto alla base della contestazione fatta dalla FDA: al momento manca qualsiasi *food additive regulation* che permetta l'inserimento della caffeina nelle bevande alcoliche, pur essendo riconosciuto in sé come GRAS.

Anche in Europa, soprattutto a seguito dell'istituzione dell'EFSA, i controlli sulla sicurezza degli alimenti sono aumentati, e poco più di un anno fa essa, su richiesta della Commissione ha valutato la sicurezza dell'uso della taurina e del glucoronolattone quali costituenti delle bevande energetiche³⁰¹. Partendo dalla constatazione che dette sostanze sono comunemente assunte dall'organismo con una dieta onnivora, l'attenzione dell'EFSA si è spostata sul fatto che vi sono alcuni consumatori "estremi" si bevande energetiche, che arrivano ad assumere giornalmente fino a 7.200 mg di glucoronolattone, e 12.000mg di taurina, e che in alcuni casi segnalati dalla Germania vi sono state morti conseguenti all'assunzione eccessiva di energy drinks contenenti caffeina, taurina e glucoronolattone.

Riguardo la sicurezza di taurina e glucoronolattone, e le loro interferenze con la caffeina, l'EFSA è giunta ad affermare che la loro assunzione ad un livello NOAEL di almeno 1000mg/kg p.c./giorno, cioè 3 lattine al giorno, non suscita preoccupazioni per la sicurezza³⁰².

I problemi di salute connessi alle bevande energetiche sembrano semmai essere dovuti all'assunzione della caffeina, considerando anche che essa può entrare nel nostro organismo non sono attraverso il caffè o le bevande energetiche, ma anche attraverso alcuni tipi di alimenti, come il cioccolato. Infatti nonostante sia raccomandato di non eccedere i 200mg giornalieri, molte persone arrivano a livelli ben più elevati³⁰³, superando talvolta il livello di tossicità.

²⁹⁹ 21 U.S.C. § 321(s).

³⁰⁰ 21 U.S.C. § 348.

³⁰¹ Question Number EFSA-Q-2007-113, disponibile all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/935.htm>

³⁰² *Id.*

³⁰³ N. ROKERYA, *Caffeine, the new energy crisis*, in *Brooklyn Law Review*, Winter 2009, p. 2.

L'overdose da caffeina è ad esempio riconosciuta come una sindrome clinica inserita dalla WHO tra i Mental and Behavioral Disorders³⁰⁴. Tra gli effetti indesiderati dell'*overconsumption* si segnalano tachicardia, aritmia, insonnia, diuresi e disturbi gastrointestinali.

Ecco che allora si capiscono i problemi di salute derivanti dall'assunzione di energy drinks: l'overdose di caffeina che si determina, non in tutti i consumatori ma specialmente negli *addicted*, cioè gli adolescenti, è causata dalla mancanza di norme che impongano adeguate etichette in riferimento alla caffeina³⁰⁵, rendendo impossibili scelte informate. Se negli USA, nonostante tentativi in senso contrario³⁰⁶, la caffeina è sempre stata considerata dalla FDA come GRAS, lasciando pressoché mano libera ai produttori³⁰⁷, anche la normativa europea è piuttosto scarna: la direttiva 2002/67/CE, al suo articolo 2, afferma che quando una bevanda destinata al consumo umano, contenga, indipendentemente dalla fonte, caffeina in proporzione superiore a 150mg/l, in etichetta deve figurare la dicitura "tenore elevato di caffeina". Ad ogni modo già questa previsione pare essere più stringente di quella americana, anche se si può citare come esempio di normativa "all'avanguardia" quella canadese, che impone sulle etichette degli *energy drinks* di indicare che essi non vanno consumati in associazione a bevande alcoliche e di non eccedere il consumo giornaliero di due lattine da 8.3oz³⁰⁸. All'estremo opposto vi sono alcuni Paesi europei che impongono regole forse troppo draconiane: la Norvegia ad esempio consente che le bevande energetiche siano vendute solo nelle farmacie, mentre in Francia e Danimarca, almeno fino a tempi recenti, ne vietavano categoricamente la vendita³⁰⁹. Gli unici tentativi che sono stati avanzati per contrastare il fenomeno delle bevande energetiche si risolvono al momento unicamente in atti di *soft law*, vale a dire raccomandazioni

³⁰⁴ V. per maggiori informazioni: <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>

³⁰⁵ G. PROTHRO, *The Caffeine Conundrum: Caffeine Regulation in the United States*, in *27 Cumb. L. Rev.*, 1997, p. 83-84.

³⁰⁶ In particolare sia nel 1980 che nel 1987 la FDA tentò di togliere la caffeina dalla c.d. *GRAS list*, assoggettandola ai Food Additives Amendment del 1958 (Cfr. G. PROTHRO, *op. cit.*, p. 80).

³⁰⁷ Anche se inizialmente i produttori rispettarono il limite di 71mg/12 fluid oz (poco più di una lattina di coca-cola), successivamente le dinamiche di mercato portarono ad oltrepassare il limite di 0,02% di caffeina, e si contano ad oggi delle bevande che ne contengono 505mg in una lattina da 24oz, cioè l'equivalente di 14 lattine di coca-cola (Cfr. C. J. REISSIG, *et. Al.*, *op. cit.*, p. 2).

³⁰⁸ Health Canada, 2010, disponibile a: http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/alt_formats/pdf/iyh-vsv/food-aliment/boissons-energ-drinks-eng.pdf

³⁰⁹ KAPNER, *op. cit.*, *id.*

emanate dai singoli ministeri³¹⁰, anche se pare essere all'esame della Commissione un approccio armonizzato che coinvolga gli Stati membri e le Associazioni di categoria per disciplinare su base volontaria una corretta informazione sul consumo di tali prodotti e sulla pubblicità³¹¹.

Ciò che però sembra ostare all'emergere di normative organiche, e non emergenziali, in tempi rapidi, è ancora una volta la scarsità di evidenze scientifiche, da un duplice angolo visuale: innanzitutto gli effetti, anche tossici, della caffeina sono stati studiati in relazione al consumo di caffè; anche se in linea di principio non dovrebbero esserci notevoli differenze tra gli effetti della caffeina assunta col caffè e quella assunta per altra via, sarebbero quantomeno auspicabili studi accurati che osservino le interazioni tra la caffeina e la moltitudine di sostanze contenute negli energy drinks, soprattutto in relazione ad effetti collaterali, dato che gli eventi avversi riportati fino ad oggi risultano ancora in parte inspiegabili³¹². In secondo luogo gli effetti della caffeina sono sempre stati studiati su chi ne faceva più largo uso, e cioè la popolazione adulta; come è stato messo in luce nelle pagine precedenti invece l'assunzione di caffeina via *energy drinks* interessa poco chi abbia superato una certa età, mostrandosi preponderante in età liceale o collegiale, e quindi le interazioni di essa su un fisico ancora in fase di sviluppo dovrebbero essere maggiormente osservate.

Si osserva inoltre un certo snobismo da parte del personale medico nei confronti di queste bevande, vedendole come ingannevoli trovate commerciali, e quindi sottovalutandone i potenziali sia benefici che dannosi, per cui si nota anche una certa mancanza di "educazione" al loro utilizzo³¹³.

³¹⁰ Per l'Italia si veda: www.salute.gov.it/imgs/C_17_comunicati_1762_testo.rtf - 2008-08-08

³¹¹ *Id.*

³¹² L. M. JULIANO, R. R. GRIFFITHS, *A critical review of caffeine withdrawal: empirical validation of symptoms and signs, incidence, severity, and associated features*, in *Psychopharmacology*, 176, 2004, pp. 1 e ss.

³¹³ Cfr. REISSIG *et al.*, *op. cit.*, p. 7.

CAPITOLO II

L'inquadramento normativo degli integratori alimentari e il rapporto tra alimento e farmaco

2.1. L'Europa e la parziale armonizzazione operata con la Direttiva 2002/46/CE

Il panorama degli integratori alimentari, come esposto nella prima parte (Cap. 2, §2), è decisamente ampio e data la miriade di effetti che possono produrre nell'organismo umano, rappresenta un settore problematico tanto per gli operatori del settore sanitario, come medici e farmacisti, quanto per i *policymakers*.

Pertanto gli sforzi normativi in materia, oltre a dover assicurare la basilare aspettativa di sicurezza alimentare dei prodotti, devono anche predisporre cautele aggiuntive atte ad evitare, o ridurre il più possibile, dato che la neutralizzazione del rischio è pressoché un'utopia, pericoli aggiuntivi per la salute umana, derivanti dall'assunzione in forma concentrata di determinate sostanze.

Per questo, soprattutto in Europa, le varie legislazioni nazionali che a partire dai primi anni '90 si sono interessate alla materia, hanno assoggettato la fabbricazione e la commercializzazione degli integratori a regole specifiche, più o meno chiare e dettagliate, al fine di scongiurare i pericoli derivanti dalla loro sempre più massiccia diffusione e assunzione, associata ad una limitata conoscenza scientifica del potenziale dannoso di detti prodotti. A livello dei singoli Stati membri è stato quindi l'intento di offrire una elevata tutela alla salute pubblica a spingere verso una regolamentazione del settore, fortemente diversificata però da nazione a nazione; alcuni Paesi infatti, come Germania e Austria, trattavano gli integratori come medicinali, assoggettandoli quindi ad una normativa decisamente restrittiva, mentre altri, come Regno Unito e Italia, li consideravano alimenti. In particolare le differenze tra i diversi tipi di regolazione risiedevano nella considerazione di fondo che si aveva del prodotto, cioè avente un effetto puramente nutritivo, o qualcosa di più, qualificando l'integratore come alimento solo nel primo caso, mentre tutti i prodotti che facevano riferimento al rapporto tra la loro assunzione e il miglioramento di qualsivoglia funzione biologica finivano tra i farmaci.

Anche coloro che però includevano gli integratori tra gli alimenti esprimevano perplessità riguardo tale inquadramento, data la specificità del prodotto da un lato, e l'assenza di armonizzazione comunitaria dall'altro.

In realtà, le istituzioni comunitarie iniziarono a prendere in considerazione gli integratori alimentari già verso la fine degli anni '80 del secolo scorso, senza però adottare alcuna normativa; fecero anzi il contrario perché quando nel 1989 si armonizzarono i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare³¹⁴, cioè i prodotti dietetici e gli alimenti per la prima infanzia, si decise di escludere dalla normazione proprio gli integratori, date le loro diverse finalità secondo l'opinione allora prevalente, basata sul tradizionale approccio nutrizionale. In ogni caso, già in quell'occasione ci si prefisse l'obiettivo di adottare una regolamentazione *ad hoc* del settore degli integratori, dato l'evidente vuoto normativo lasciato aperto. Pur collocando infatti gli integratori tra gli alimenti particolari (attraverso una estensiva interpretazione dei dietetici come prodotti riferiti alla comune dieta e destinati anche ad integrare la comune alimentazione), rimanevano privi di disciplina i prodotti a base di piante e derivati, ossia quei prodotti erboristici concepiti per finalità meramente salutistiche e fisiologiche, non terapeutiche, poiché non comportavano alcun apporto nutrizionale alla normale dieta³¹⁵.

Nemmeno l'avvento della Direttiva 90/496/CEE, relativa all'etichettatura nutrizionale dei prodotti alimentari, sembrava essere in grado di portare un po' di ordine nel settore, in quanto non prendeva in considerazione la possibilità di rivendicare in etichetta eventuali effetti non nutritivi o fisiologici³¹⁶. Le

³¹⁴ Il riferimento corre alla Direttiva 89/398/CEE (recentemente abrogata dall'art. 16 della Direttiva 2009/39/CE) relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare; secondo l'articolo 1, comma 2, della direttiva, i prodotti in esame sono “ . . . prodotti alimentari che, per la loro composizione o per il particolare processo di fabbricazione, si distinguono nettamente dai prodotti alimentari di consumo corrente, sono adatti all'obiettivo nutrizionale indicato e sono commercializzati in modo da indicare che sono conformi a tale obiettivo”. Più nello specifico, l'articolo citato, definisce le esigenze nutrizionali particolari, tali da rendere particolare un'alimentazione, come quelle riferite a:

- I) alcune categorie di persone il cui processo di assimilazione o il cui metabolismo è perturbato, o
- II) di alcune categorie di persone che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'ingestione controllata di talune sostanze negli alimenti, oppure
- III) dei lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute.

³¹⁵ Vedi SCARPA, *op. cit.*, p. 15.

³¹⁶ La direttiva citata, oltre ad escludere dal suo ambito di applicazione quelli che allora erano chiamati “integratori di regime/complementi alimentari”, specifica all'articolo 1, comma 4,

conseguenze di questa ostinata “ideologia nutrizionale” , che manteneva netta la distinzione tra salutismo nutritivo e salutismo non nutritivo³¹⁷ mostrando diffidenze proprio verso quest’ultimo, erano rappresentate dal fatto che sul mercato si trovavano integratori alimentari con una preponderante base erboristica associata ad una “meramente formale ” componente nutritiva³¹⁸, inserita al solo scopo di farli apparire in possesso della richiesta valenza nutrizionale, necessaria a non far ricadere il prodotto erboristico tra i medicinali.

Inutile dire che a livello europeo una siffatta situazione non poteva non causare turbative al mercato comune, in particolare *sub specie* di restrizione agli scambi intracomunitari, causati da normative nazionali estremamente diversificate, contrastanti e più o meno permissive³¹⁹, che consideravano i preparati di vitamine e/o sali minerali ora come medicinali, ora come integratori alimentari (a valenza nutrizionale).

Ciò che però, più concretamente, spinse la Comunità ad intervenire per disciplinare la materia degli integratori fu un caso giudiziale instaurato nel 2000 davanti alla Corte di Giustizia dalla Commissione europea contro l’Austria. Nonostante il caso venne deciso solo nel 2004, quindi già nel vigore della direttiva armonizzatrice n. 2002/46/CE, la sua proposizione rappresentò la goccia che fece straripare una situazione di non più tollerabile confusione che, per certi versi, rendeva evidenti sensibili manipolazioni del mercato unico europeo³²⁰.

Nella causa succitata la Commissione europea aveva proposto alla Corte un ricorso contro l’Austria per inadempimento dei suoi obblighi derivanti dal

che per etichettatura nutrizionale si intende una dichiarazione riportata sull’etichetta relativa al valore energetico dell’alimento o alla presenza di proteine, carboidrati, grassi, fibre alimentari, sodio, vitamine e sali minerali elencati nell’allegato.

³¹⁷ SCARPA, *op. cit.*, p. 16.

³¹⁸ *Id.*

³¹⁹ Tra i mercati più “liberali” per il settore degli integratori alimentari si segnalavano, in uno studio condotto nel 2000 dal quotidiano economico-finanziario olandese “Het Financieele Dagblad”, i Paesi Bassi e il Regno Unito, mentre quelli con le norme più restrittive erano la Francia e in particolare la Germania, in cui un prodotto alimentare contenente più del triplo della RDA di vitamine o minerali era automaticamente considerato farmaco.

³²⁰ In realtà sempre nel 2000 la CGCE vide instaurarsi dinanzi a sé un altro caso, *Commissione c. Francia*, deciso anch’esso nel 2004 (sentenza del 5 febbraio 2004, C-24/00, annotata da COSTATO, *Circolazione degli alimenti, competenza nazionale e competenza comunitaria*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell’ Ambiente*, 2004, p. 159), in cui venne dichiarato che la normativa francese, elencando tassativamente le sostanze che potevano essere aggiunte agli alimenti, vietava il commercio di prodotti arricchiti con vitamine e/o minerali anche se fossero stati legittimamente fabbricati in un altro Stato membro, ponendo così in essere una misura restrittiva alle importazioni illegittima perché non fondata su esigenze di tutela della salute pubblica *ex art. 30 del Trattato*.

Trattato istitutivo della Comunità europea, in particolare lamentando la violazione degli articoli 28 e 30³²¹. La normativa austriaca sui prodotti alimentari (*Lebensmittelgesetz*), all'articolo 18, comma 1, richiedeva che l'immissione nel mercato austriaco di preparati a base di vitamine e sali minerali fosse preceduta da una dichiarazione da parte delle autorità amministrative competenti ad accertare se tali integratori fossero o meno prodotti medicinali. Secondo la prassi applicativa della legge nazionale sui prodotti alimentari, alcuni integratori (considerati prodotti consumabili, o *Verzehrprodukte*) venivano in maniera pressoché automatica classificati come medicinali in due casi: quando il tenore di vitamine o sali minerali superava la dose giornaliera semplice, oppure se il preparato conteneva vitamine A, D, K, oppure minerali del gruppo dei cromati. Per effetto di questa normativa non era quindi possibile immettere in commercio in Austria i composti vitaminici e/o minerali con le caratteristiche suddette, seppure fossero stati legittimamente prodotti in altri Stati membri come integratori alimentari, e come tali etichettati e presentati, a meno che non venisse espletata con successo la procedura autorizzativa³²² prevista dalla Direttiva 65/65 CEE³²³ del Consiglio per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali e si fosse provato che le vitamine e i minerali presenti in quantità superiori alla dose giornaliera non presentavano rischi per la salute³²⁴.

³²¹ Già la posizione in cui sono collocate dette norme all'interno del Trattato lascia intendere l'oggetto della controversia in esame; infatti sono contenute nella parte terza del Trattato, al Capo 2 (Divieto alle restrizioni quantitative tra gli Stati membri) del Titolo I, dedicato alla libera circolazione delle merci. Più nello specifico l'articolo 28 afferma, come regola, che sono vietate le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura ad effetto equivalente tra gli Stati membri, mentre l'articolo 30, in via di eccezione, fa salve le limitazioni all'importazione che siano giustificate, tra le altre, da ragioni di tutela della salute e della vita delle persone.

³²² Tale procedura imponeva al produttore di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale da parte delle autorità competenti dello Stato membro in cui si voleva immettere il prodotto. In sintesi, l'interessato doveva presentare a dette autorità una apposita domanda nella quale, tra le altre cose, dovevano in particolare essere espresse la composizione del farmaco, la descrizione sommaria del modo di preparazione, le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e gli effetti secondari, la descrizione dei metodi di controllo usati dal fabbricante, i risultati delle prove scientifiche effettuate e il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

³²³ La presente Direttiva è stata abrogata dall'allegato II della Direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

³²⁴ La normativa austriaca, imponendo la prova dell'innocuità dei prodotti vitaminici in quanto ritenuti medicinali, era coerente con l'impianto normativo delineato dalla Direttiva 65/65/CEE, che in sostanza non considerava essere una restrizione agli scambi intracomunitari la disposizione che imponeva all'importatore di munirsi della AIC, fornita dallo Stato membro destinatario del prodotto, o, a partire dal 1993 dall'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Con la sentenza del 29 aprile 2004, C-150/00 *Commissione c. Austria*, la Corte di giustizia dichiarò quest'ultima inadempiente agli obblighi sanciti dall'art. 28 TCE, affermando che la prassi delle autorità amministrative austriache costituiva un intralcio agli scambi intracomunitari al punto tale da realizzare una barriera all'importazione, priva di giustificazione anche ex art.30 TCE.

A seguito della proposizione di questo ricorso a norma dell'art. 226 TCE³²⁵ quindi, la Comunità ritenne matura la necessità di intervenire normativamente nel settore degli integratori alimentari, realizzando così anche l'obiettivo esplicitato al punto 105 del Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare, adottato dalla Commissione³²⁶.

Fu così che il 10 giugno 2002 il Parlamento europeo e il Consiglio emanarono la Direttiva 2002/46/CE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. A seguito delle vicende suesposte, è intuitivo capire che la base giuridica di questo provvedimento sia l'articolo 95 TCE, che autorizza il Consiglio ad adottare le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. All'interno della direttiva è il considerando n.2 ad esplicitare l'esigenza di armonizzazione, laddove afferma che nei singoli Stati questi prodotti sono assoggettati a disposizioni nazionali eterogenee, osteggiandone la libera circolazione e creando condizioni di concorrenza ineguali.

Tuttavia non solo considerazioni di carattere economico-politico, a dire il vero preponderanti, hanno spinto verso una disciplina armonizzatrice, ma anche esigenze di tutela dei consumatori data la crescente commercializzazione all'interno della Comunità di prodotti alimentari contenenti fonti concentrate di sostanze nutritive, che, se in circostanze normali, e ideali, sono fornite da una

(Cfr., A. GERMANÒ, *Prodotti di erboristeria tra integratori alimentari e medicinali*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell'Ambiente*, fasc. 10, pt. 2, 2007, pp. 635-639).

³²⁵ “La Commissione, quando reputi che uno Stato membro abbia mancato a uno degli obblighi a lui incombenti in virtù del presente trattato, emette un parere motivato al riguardo, dopo aver posto lo Stato in condizioni di presentare le sue osservazioni.

Qualora lo Stato in causa non si conformi a tale parere nel termine fissato dalla Commissione, questa può adire la Corte di giustizia.”

³²⁶ “. . . La Commissione presenterà inoltre al Consiglio e al Parlamento due proposte di direttive sugli integratori alimentari (vale a dire fonti concentrate di sostanze nutritive quali vitamine e minerali) e sugli alimenti arricchiti (vale a dire alimenti cui sono state aggiunte sostanze nutritive). Inoltre si dovranno fissare criteri di purezza per le sostanze nutritive aggiunte agli alimenti destinati ad un uso particolare o che sono presenti negli integratori alimentari e negli alimenti arricchiti”.

dieta adeguata ed equilibrata, nei riscontri pratici si rivelano carenti in particolari gruppi di popolazione, in ragione dei loro stili di vita o per motivi diversi, rendendone così possibile l'apporto attraverso l'assunzione di integratori alimentari³²⁷.

Ciò che però, come era doveroso attendersi, chiarisce definitivamente la direttiva, è la natura dell'integratore alimentare, definito all'articolo 2.

Per integratori alimentari infatti si intendono:

“i **prodotti alimentari** destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari.” (enfasi aggiunta)

Già da questa definizione è possibile ricavare qualche elemento interpretativo della Direttiva; innanzitutto si comprende che l'utilizzo del termine “integratore” risenta della concezione degli alimenti come sole fonti di apporto nutritivo, in base al rapporto alimento/nutrimiento. È infatti evidente come tale termine, presente oltretutto solo nella versione italiana della direttiva, rifletta la ormai superata valenza nutrizionale degli alimenti, non essendo perciò appropriato per quei prodotti a base di sostanze non nutritive che non integrano, non danno alcun contributo aggiuntivo alla dieta in termini nutrizionali, come piante e derivati³²⁸.

Per questo motivo, molto opportunamente, l'Italia, in sede di attuazione della direttiva³²⁹, ha previsto anche terminologie diverse, come “complementi” o “supplementi”, già in uso in altri Stati membri³³⁰, nonostante pure queste locuzioni rappresentino più che altro soluzioni di compromesso, o prassi

³²⁷ Si vedano i *considerando* n.1, 3, 4, 5, della Direttiva 2002/46/CE.

³²⁸ SCARPA, *op. cit.*, p. 19.

³²⁹ L'Italia ha dato attuazione alla Direttiva 2002/46/CE con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

³³⁰ In Francia si parla infatti di “compléments alimentaires”, mentre in Inghilterra di “food supplements”.

linguistica, dato che l'impostazione vitaminico-minerale emerge in vari punti della direttiva. In particolare alcune prescrizioni suonano del tutto inutili per le sostanze non nutritive, ossia fisiologiche, come la frase "integrare la dieta normale" (art. 2, lett. a, Dir. 2002/46/CE), e l'avvertenza da riportare in etichetta nel senso che "gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata" (art. 6, comma 3, lett. d). Il primo pleonasma descritto risulta inadeguato dal momento che, come affermato più volte in questa analisi, la "normale dieta", oltre ad un basilare e necessario apporto nutritivo, presenta in misura sempre maggiore componenti diverse dai nutrienti classici, essendo orientata ad uno scopo funzionale, o fisiologico, che peraltro induce pure a rivalutare la funzione dei nutrienti classici. Per rendersi conto di ciò è sufficiente porre mente ai ricercati effetti sedativi o stimolanti di camomilla o caffeina, ai benefici intestinali portati dai prebiotici o dalle fibre alimentari, necessari all'organismo da un punto di vista nutrizionale, e senza dubbio utili, se assunti con certe modalità, al miglioramento del benessere generale, oppure agli antiossidanti, i cui effetti protettivi ne legittimano assunzioni in quantità superiori a quelle richieste per finalità nutritive.

Per lo stesso motivo, cioè in conseguenza del ruolo polivalente della dieta moderna, anche l'avvertenza di cui all'articolo 6, comma 3, lett. d, della direttiva appare parzialmente priva di *ratio* quando si abbia a che fare con prodotti che non contengano sostanze nutritive, dato che in quel caso l'integratore non viene assunto per supplire a carenze nutrizionali³³¹.

Dopo aver dato la definizione di integratore la direttiva chiarisce quali siano le sostanze nutritive, o nutrienti impiegabili negli integratori, e cioè le vitamine e i minerali³³², i quali sono elencati nominalmente negli allegati della direttiva³³³, e questo ad un duplice fine: consentire la fabbricazione di integratori che contengano solo le vitamine e i minerali presenti anche nei cibi, e che quindi

³³¹ Il D.lgs. 169/2004, nel recepire la direttiva, ha tenuto conto di questa imprecisione, richiedendo infatti che la dicitura "*Gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata*" sia apposta solo "*in presenza di solo in presenza di sostanze nutritive, o di altre sostanze ad effetto nutritivo*" (cfr. art. 6, comma 4, lett. d).

³³² Art. 2, lett. B, Dir. 2002/46/CE.

³³³ La Direttiva 2002/46/CE è corredata di due allegati: nell'Allegato I sono elencate le vitamine e i minerali consentiti nella fabbricazione di integratori alimentari, mentre l'Allegato II contiene l'elenco delle sostanze impiegabili derivate dai processi di lavorazione delle vitamine e dei minerali.

andrebbero assunti con la normale dieta; ed evitare ogni possibile controversia sulla qualificazione di tali nutrienti³³⁴.

Tuttavia proprio in relazione alla predisposizione di tali elenchi si colgono i limiti derivanti da una soltanto parziale armonizzazione del settore³³⁵. Infatti tra le sostanze consentite nella fabbricazione degli integratori alimentari solo alcune tra le numerose utilizzate dagli operatori si trovano inserite negli allegati della direttiva, per cui numerosi altri preparati vitaminici e minerali non sono ancora stati valutati dal punto di vista scientifico³³⁶, nonostante la Commissione europea abbia di recente emanato il Regolamento (CE) n. 1170/2009, che sostituisce gli allegati della Direttiva 2002/46/CE e contiene nuove e più numerose forme di vitamine e minerali impiegabili³³⁷.

In particolare non è chiaro se il Regolamento citato abbia eliminato il potere riconosciuto agli Stati membri dall'art. 4, comma 6, della Direttiva 2002/46/CE³³⁸, sostituendo agli elenchi di vitamine e minerali predisposti da alcuni di essi (tra cui l'Italia³³⁹) quelli di recente emanati, oppure se abbia mantenuto in capo ad essi, derogando alla disposizione citata, la possibilità di consentire nel loro territorio l'uso di vitamine e minerali non presenti negli allegati purché siano state valutate positivamente dall'EFSA.

³³⁴ Si veda il nono *considerando* della Direttiva cit.

³³⁵ In questo senso F. CAPELLI, B. KLAUS, *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di Giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, fasc. 3, 2005, p. 445, nonché F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *Nuova Disciplina del Settore Alimentare e Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, Milano, Giuffrè, 2006, p. 251.

³³⁶ Si veda il decimo *considerando* della Direttiva cit.

³³⁷ L'emanazione del Regolamento (CE) n. 1170/2009 si è rivelata coerente e doverosa con alcune prescrizioni della Direttiva 2002/46/CE; in particolare il decimo *considerando*, il quale, prendendo atto della ampia gamma di preparati vitaminici e sostanze minerali utilizzati per la fabbricazione di integratori che al momento della redazione della Direttiva non erano ancora stati valutati scientificamente, appalesa l'opportunità di sottoporle a valutazione urgente da parte dell'EFSA.

³³⁸ La disposizione citata afferma che: "... fino al 31 dicembre 2009, gli Stati membri possono consentire l'uso nel loro territorio di vitamine e di minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II, purché:

a) la sostanza in questione sia utilizzata in uno o più integratori alimentari commercializzati nella Comunità alla data di entrata in vigore della presente direttiva;

b) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare non abbia espresso parere negativo per quanto riguarda l'uso di tale sostanza o il suo uso in quella forma nella fabbricazione di integratori alimentari sulla base di un fascicolo a sostegno dell'uso della sostanza in questione che lo Stato membro deve sottoporre alla Commissione entro il 12 luglio 2005".

³³⁹ Cfr. decreto del Ministero della salute del 17 febbraio 2005.

È chiaro che in una simile situazione di scarsa nitidezza si possono verificare sensibili restrizioni alla libera circolazione degli integratori alimentari, determinando situazioni di concorrenza distorte. Ad esempio un operatore potrebbe commercializzare in uno Stato membro un integratore contenente una sostanza non presente negli allegati comunitari, ma legalmente consentita in quello Stato, mentre non potrebbe inserire il suo prodotto nel mercato di un altro Stato, dove invece la sostanza, o le sostanze presenti nell'integratore sono vietate. Nemmeno varrebbe a qualcosa invocare il principio del mutuo riconoscimento, dal momento che in questa materia non è applicabile, come affermato dall'articolo 4, comma 7, della Direttiva 2002/46/CE³⁴⁰, e ribadito dalla Corte di Giustizia³⁴¹.

Un ulteriore ostacolo al mercato comune degli integratori alimentari può infine derivare dal fatto che la direttiva purtroppo non contiene un elenco delle piante ammesse, o non ammesse, negli integratori alimentari, ed è questa una lacuna gravissima se si pensa che la maggior parte degli effetti fisiologici deriva da componenti vegetali, che sono massicciamente usati anche in ambito farmacologico per finalità terapeutiche, aumentando così le possibilità con cui uno Stato membro può discrezionalmente classificare come medicinale un integratore a base vegetale, a causa di una legislazione comunitaria che non lascia spazi per una via intermedia tra alimenti e farmaci.

2.2: Lo scenario regolativo statunitense e il *Dietary Supplement Health and Education Act*

La storia normativa delle regolamentazioni statunitensi nel settore degli integratori alimentari è più sfaccettata ed articolata di quella europea, esaminata nel paragrafo precedente, dal momento che non è dettata quasi unicamente da esigenze di armonizzazione del mercato, mostrando invece la sua natura di compromesso tra le spinte e le pressioni rivolte al legislatore da un'industria

³⁴⁰ “ . . . gli Stati membri, conformemente alle norme del trattato, possono continuare ad applicare le restrizioni o i divieti nazionali in vigore per quanto riguarda gli scambi di integratori alimentari contenenti le vitamine o i minerali non elencati nell'allegato I o nelle forme non elencate nell'allegato II.”

³⁴¹ Sentenza del 12 luglio 2005, pronunciata nei procedimenti riuniti n. C-154/04 e n. C-155/04, *Alliance for Natural Health ed altri*, in cui la CGCE ha riconosciuto che gli Stati membri diversi dallo Stato membro che abbia autorizzato, sul suo territorio, l'utilizzo per la fabbricazione degli integratori alimentari, di vitamine o di sali minerali non riportati negli allegati della direttiva 2002/46/CE, non sono tenuti ad ammettere la vendita nel loro territorio degli integratori provenienti da quest'ultimo Stato membro. (Commentata da F. CAPELLI, B. KLAUS, *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di Giustizia . . . , cit.*).

rampante, in continua espansione, desiderosa di attirare fasce sempre più ampie di popolazione e la Food and Drug Administration, invece restia a rinunciare a porzioni sempre maggiori della sua “*jurisdiction*”, in nome di una strenua difesa della *public health* che appariva (e appare) spesso minacciata da comportamenti industriali scorretti, potendo quindi essere tutelata solo applicando agli alimenti che reclamizzavano determinate proprietà salutari i più rigidi standard riservati ai medicinali.

Il potere della FDA di prendere provvedimenti autoritativi nei confronti degli alimenti (e dei medicinali) risale al 1906, quando entrò in vigore il *Federal Food and Drug Act*, noto anche come *Pure Food and Drug Act*, che proibiva il commercio interstatale di alimenti, bevande e medicinali adulterati, o *misbranded*, in risposta alla diffusa pratica di mettere in vendita prodotti con *false therapeutic claims*. Tuttavia questo intento non era ben specificato dal tenore letterale dell’*act*, in base al quale i medicinali venivano controllati dal solo punto di vista della qualità dei loro componenti, per cui, come affermò la Corte Suprema, erano proibiti solo “*false and misleading statements about the ingredients or identity of a drug and not the making of false therapeutic claims*”³⁴². Per potenziare quindi la normativa del 1906 fu necessario emanare lo *Sherley Amendment* nel 1912, che senza dubbio ridusse le pratiche commerciali fraudolente, ma affrontò superficialmente la questione della sicurezza e dell’efficacia dei prodotti³⁴³.

Le lacune del Pure Food and Drug Act si fecero evidenti nel 1937, quando più di cento persone morirono dopo aver ingerito l’ “Elixir Sulfanilamide”, un farmaco contenente una altissima percentuale di glicole dietililico; questo tragico evento indusse il Congresso a varare il *Food, Drug, and Cosmetic Act* del 1938 (FDCA), col chiaro intento di proteggere il pubblico sia contro prodotti adulterati e non sicuri, che contro etichettature e presentazioni non veritiere³⁴⁴. Allo stesso tempo si tentò per la prima volta di tracciare una distinzione tra gli alimenti convenzionali e quelli destinati ad alimentazioni particolari (foods with “*special dietary uses*”), come erano quelli contenenti vitamine o minerali, che, a causa

³⁴² W. S. C. POSTON II, *et al.*, *Legal and Regulatory Perspectives on Dietary Supplements and Foods*, in *Drugs & Society*, 15:1, 2000, p. 70.

³⁴³ *Id.*

³⁴⁴ Sfortunatamente nemmeno il FDCA del 1938 offrì una disciplina onnicomprensiva poiché i prodotti già presenti sul mercato al momento della sua emanazione continuarono a soggiacere alla normativa del 1906, senza che per essi venissero richieste nuove prove di sicurezza.

della loro particolare destinazione d'uso, potevano ricadere sia tra i farmaci che tra gli alimenti, a seconda di come venivano presentati dal produttore, il quale però doveva a partire da quel momento conformarsi alle direttive che la FDA impartiva per fronteggiare il “*misbranding of products*”³⁴⁵.

Proprio a seguito di questa suddivisione tra le categorie di alimenti è dato rinvenire la radice delle norme in materia di “supplementi” alimentari, in particolare risalgono al 1941 le prime fissazioni dei livelli di fabbisogno giornaliero di vitamine e minerali³⁴⁶, gli antenati delle odierne RDA per capirsi. Successivamente la FDA iniziò ad attuare il suo potere di *enforcement* emanando direttive che limitavano la quantità di vitamine e minerali che potevano essere inserite negli alimenti, e adottò, una posizione più rigida in materia di indicazioni, al fine di proteggere i consumatori dalle “*false claims*”. Più precisamente, venne stabilito che in etichetta poteva essere indicato che il prodotto aiutava a fortificare o a completare il fabbisogno nutrizionale, ma non che lo stesso sarebbe stato in grado di curare una patologia³⁴⁷. Seguendo questa scia, con l'intento sempre più marcato di rendere trasparenti e sicure la produzione e commercializzazione dei complementi alimentari, nel 1958, al FDCA venne aggiunto il *Food Additive Amendment*, per assicurare che nuovi ingredienti utilizzati negli integratori fossero adeguatamente valutati ed etichettati.

Un *food additive* è definito come “any substance the intended use of which results or may reasonably be expected to result, directly or indirectly, in its becoming a component or otherwise affecting the characteristics of any food”³⁴⁸. . .”. In risposta alla diffidenza che era da più parti mostrata verso l'efficacia e la sicurezza degli integratori alimentari, la FDA iniziò ad applicare ad essi la normativa sui “food additives”, che le riservava un ampio potere discrezionale di controllo, essendo richiesto il c.d. *premarket approval*. Tuttavia tra gli anni '60 e '70, quando cioè ebbe inizio la diffusione massiccia degli integratori alimentari, alcuni atteggiamenti della FDA furono considerati eccessivi e iniziarono pesanti pressioni lobbistiche sui membri del Congresso. Fu così che nel 1976 furono emanati gli *Health Research and Health Services Amendments* (c.d. *Proxmire*

³⁴⁵ J. A. BERRY, L. L. LARSEN, *The Regulation of Dietary Supplements*, in *HEALTH POLICY*, Vol. 15, Fasc. 9, 2003, p. 410.

³⁴⁶ 21 C.F.R. 125 (1941).

³⁴⁷ BERRY, LARSEN, *id.*

³⁴⁸ Title 21, Section 321 (s) U. S. C.

Amendments o *Vitamine Amendments*), che impedivano alla FDA di classificare come medicinali i preparati che contenevano quantità di vitamine e minerali in misura eccedente il quantitativo ritenuto adeguato sotto il profilo nutrizionale³⁴⁹, rendendo quindi sensibilmente più vicina agli alimenti la natura degli integratori.

Questo intervento si può dire che sia il primo tra i tentativi di limitare il potere della FDA tramite lo strumento della legge, anche se i *Proxmire Amendments* non la dissuasero affatto dal tentare di guadagnare sempre più potere di controllo sugli integratori. In particolare, se da un lato non era più consentito considerare farmaci gli *high-dose supplements*, dall'altro la FDA inasprì i controlli che poteva esercitare sulla sicurezza dei *food additives* che erano inseriti negli integratori, richiedendo appunto di scrutinare tutti gli ingredienti che non erano GRAS (Generally Recognized As Safe); in questo modo iniziarono ad essere rimossi da mercato prodotti che, sulla base di autorevoli opinioni scientifiche, non erano considerati sicuri, perché contenevano un *unapproved food additive*, a meno che il produttore riuscisse a provare efficacemente che l'ingrediente era invece innocuo. Si può quindi notare come in questa situazione la stessa FDA godesse di una posizione agevole sul piano probatorio (il c.d. *burden of proof* usando la terminologia dei Paesi di Common Law): facilità nel ritirare dal commercio prodotti, a volte capricciosamente considerati pericolosi, onerando così i pochi e temerari produttori di una prova troppo ostica dal momento che era evidente l'asimmetria informativa, e i mezzi, di cui disponeva la FDA in rapporto a quelli a disposizione di un medio imprenditore.

Stando così le cose era evidente e giustificata la crisi che lamentavano i produttori di supplementi alimentari, poiché verso la fine degli anni '80 l'affermarsi dell'idea della prevenzione come strumento per mantenere un buono stato di salute fece crescere la domanda di alternative alle terapie tradizionali, che però difficilmente poteva essere soddisfatta dati gli atteggiamenti della FDA e della troppa burocrazia connessa alla preparazione di una *food additive petition*, necessaria, giova ribadirlo, per ottenere l'autorizzazione ad immettere nel mercato un integratore. L'espletamento della procedura necessaria poteva arrivare a costare anche due milioni di dollari, e la risposta della FDA impiegava dai due ai

³⁴⁹ Title 21, Section 350 (a)(1)(B) U. S. C.: “the Secretary may not classify any natural or synthetic vitamin or mineral (or combination thereof) as a drug solely because it exceeds the level of potency which the Secretary determines is nutritionally rational or useful”.

sei anni per giungere al *petitioner*³⁵⁰. Ad inasprire i rapporti tra industria, consumatori ed FDA³⁵¹ si aggiunse, nel 1990, il Nutrition Labeling and Education Act, che, per lo meno prima del caso *Pearson v. Shalala* (v. *retro*, cap. 1.4.2.), diede a quest'ultima penetranti poteri di controllo, e di veto, nella valutazione delle indicazioni sulla salute riportate sugli integratori alimentari, tant'è che fu necessario un altro intervento politico, il *Dietary Supplement Act* del 1992, per sospendere l'attuazione, anche se solo per un anno, del NLEA da parte della FDA.

Ciononostante i produttori continuarono a premere sui membri del Congresso poiché la FDA era ritenuta responsabile di numerosi tentativi di togliere dal mercato integratori alimentari che erano invece percepiti dal pubblico come sicuri e popolari. Come infatti disse la Commissione lavoro e risorse umane del Senato:

“FDA has attempted to twist the statute (FDC Act) in what the Committee sees as a result-oriented effort to impede the manufacture and sale of dietary supplements.”³⁵²

Tra gli esempi che furono citati dalla Commissione vi fu il tentativo della FDA di vietare la vendita di un integratore alimentare a base di una essenza di ribes nero (usata peraltro anche nella produzione di marmellate), giustificato dal fatto che la sua aggiunta in una capsula lo avrebbe reso un “food additive”, che pertanto non poteva essere immesso nel mercato senza la previa autorizzazione. In questo caso, però, l'ostilità della FDA fu smorzata da una decisione giudiziale che accusò la FDA di voler aggirare a danno del produttore il FDC Act, senza peraltro essere riuscita a provare che la sostanza in discussione fosse “*adulterated or unsafe in any way*”³⁵³.

La stessa cosa si verificò quando la FDA prese di mira un integratore a base di olio di primula, considerato anch'esso come “*unapproved food additive*”. In particolare in questa occasione, il Congresso affermò che, nonostante varie controversie giudiziali avessero visto sconfitta la FDA, essa avrebbe comunque

³⁵⁰ S. H. McNAMARA, *Food and Drug Administration Regulation of Dietary Supplements*, in AA. VV., *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective* (ed C. M. HASLER), Blackwell Publishing, Oxford, 2005, p.90.

³⁵¹ È da segnalare che nel 1989 un'altra crisi di fiducia alimentare si verificò negli Stati Uniti, causando la morte di trentasette persone e oltre millecinquecento casi di “Eosinophilia myalgia syndrome”, in conseguenza dell'assunzione del L-Tryptophan, un popolare integratore alimentare a base di amino-acidi, che di conseguenza fu ritirato dal mercato nel 1990 a seguito dell'intervento della FDA.

³⁵² McNAMARA, *op. cit.*, p. 89.

³⁵³ *United States v. Viponte Ltd. Black Currant Oil* (7th Circ. 1993).

continuato ad osteggiare il commercio di integratori alimentari sicuri in base alla sua personale e tendenziosa interpretazione dei “Food Additive Amendment” del 1958.

A causa di ciò, e dei ricordati costi connessi all’ottenimento dell’autorizzazione all’immissione in commercio, una pressione forse mai registrata per nessun’altra questione venne fatta sul Congresso al fine di emendare il Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, nel senso di semplificare la procedura di controllo e commercializzazione degli integratori³⁵⁴.

Fu così che nell’ottobre del 1994 vide la luce il *Dietary Supplement Health and Education Act*, con lo scopo di promuovere la salute dei consumatori, incoraggiare l’adozione di misure preventive di tutela della salute³⁵⁵, e così ridurre i costi della sanità pubblica³⁵⁶.

Per la prima volta viene anche data una definizione legale di integratore alimentare, che è volutamente ampia, per assecondare il mercato di questi prodotti che constava non solo di preparati a valenza nutrizionale, come quelli vitaminici e minerali, ma anche di altri che erano visti con sospetto dalla FDA poiché di dubbia utilità nutrizionale, come i bioflavonoidi o gli estratti vegetali³⁵⁷, e che, prima dell’emanazione del DSHEA erano considerati “misleading” proprio perché pareva improprio chiamare “*dietary supplement*” un prodotto che alle carenze nutrizionali non suppliva affatto³⁵⁸.

³⁵⁴ McNAMARA, *id.*

³⁵⁵ Un singolare ed innovativo incentivo all’utilizzo di integratori alimentari come “*preventive health care practice*” è stato introdotto nel 2001 dai senatori Harkin e Hatch, peraltro stessi proponenti del DSHEA, attraverso il *Dietary Supplements Tax Fairness Act*, che considera gli integratori, gli alimenti destinati ad un’alimentazione particolare, e i *medical foods* come spese mediche, e quindi soggetti alle detrazioni fiscali riconosciute per i medicinali.

³⁵⁶ T. P. WILSON, *The Regulation of Dietary Supplements – FDA’s New Jurisdictional Dilemma*, in *Foodservice Research International*, Vol. 14, 2003, p. 79.

³⁵⁷ Il sospetto della FDA nei confronti dei prodotti a base vegetale iniziò nel 1962, a seguito dello scandalo della talidomide, un farmaco, mai venduto negli USA, che in Europa veniva somministrato alle donne in gravidanza come sedativo, ma che purtroppo aveva provocato la nascita di bambini con gravi alterazioni congenite allo sviluppo degli arti. In conseguenza di ciò, in un’ottica preventiva, vennero emanati i Drug Amendments, in base ai quali si richiedeva una stringente prova di sicurezza ed efficacia per tutti i farmaci commercializzati a partire dal 1962. Prima di questa data una *herbal preparation* poteva essere considerata un farmaco semplicemente se riportava messaggi terapeutici, mentre dopo, in base ai nuovi requisiti di efficacia e sicurezza richiesti, i produttori di integratori, per sfuggirvi, iniziarono a non riportare più indicazioni sulla salute e a proporre i loro prodotti come normali alimenti.

³⁵⁸ Più volte la FDA aveva infatti affermato che un prodotto privo di “gusto, aroma o valore nutrizionale” nella tipica forma di presentazione degli integratori (ad es. capsule) non può essere venduto come un alimento.

Inequivocabilmente quindi, la definizione legale di integratore alimentare fornita dalla nuova normativa è la seguente:

“A product (other than tobacco) intended to supplement the diet that bears or contains one or more of the following dietary ingredients:

- a) a vitamin;
- b) a mineral;
- c) an herb or other botanical;
- d) an amino acid;
- e) a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake; or
- f) a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of any ingredient described in clause (a), (b), (c), (d), or (e)”

³⁵⁹

Come si evince da questo tenore letterale, l'effetto pratico di una così vasta definizione è quello di offrire protezione ad una larga classe di prodotti alimentari, inclusi quelli che secondo gli esperti nutrizionisti della FDA non hanno alcun valore nutrizionale. Anche da questo punto di vista si nota pertanto l'intento sotteso all'emanazione del DSHEA: limitare il potere di controllo della FDA per soddisfare le richieste di industriali desiderosi di aumentare i loro profitti.

L'integratore alimentare americano inoltre, nonostante sia stato regolamentato diversi anni prima, appare più libero di quello europeo dal punto di vista delle sostanze che può contenere, dal momento che vitamine e minerali sono solo due tra le possibili combinazioni di componenti addizionabili. La ristrettezza della direttiva europea si capisce innanzitutto mediante l'adesione alla concezione nutritiva che permea tutto l'impianto della normativa: solo il contributo nutrizionale di vitamine e minerali ha infatti raggiunto un grado di conoscenza scientifica universalmente accettato da poter essere facilmente oggetto di una regolamentazione armonizzatrice, mentre l'effetto nutritivo o fisiologico di altri componenti emerge solo frammentariamente dai pareri emanati dall'EFSA.

A ciò si deve aggiungere che il Vecchio continente non ha una struttura federale come gli Stati Uniti, per cui i temi della salute pubblica e della sicurezza degli alimenti hanno da sempre rappresentato prerogative nazionali che i singoli

³⁵⁹ Title 21, Section 321 (ff) U. S. C.

Stati hanno difeso gelosamente, e che la Comunità non ha potuto far altro che riconoscere e rispettare, al punto da legittimare in base ad esse restrizioni (proporzionate e provvisorie) alla libera circolazione delle merci.

2.3. L'aggiunta di nuove sostanze negli integratori e i suoi limiti: i *Novel Foods*

La peculiarità e l'utilità degli integratori alimentari, sia dal punto di vista nutrizionale che normativo, consiste nel loro essere fonti concentrate di vitamine, minerali, o sostanze di altro tipo in grado di arrecare all'organismo un beneficio in termini nutritivi o fisiologici. Peraltro come evidenziato dai dati di mercato esaminati (*retro* § 2.1.), le preferenze dei consumatori europei e statunitensi si stanno dirigendo a gran velocità verso quei supplementi che supportano e danno un contributo attivo alle normali funzioni biologiche, per il cui miglioramento le sostanze nutritive si rivelano solo in parte utili, in quanto il più delle volte non vi è la necessità di colmare carenze alimentari. Per questo i produttori di integratori, fin troppo attenti e anticipatori della domanda del pubblico, prestano maggiore attenzione nella ricerca e nell'inserimento nei loro prodotti delle "sostanze di altro tipo", cioè quei componenti diversi dai nutrienti che hanno come punto di forza la "assistenza" fisiologica, fermo restando il divieto di attribuire ai prodotti alimentari (quali sono gli integratori) proprietà curative.

L'aggiunta di vitamine, minerali, e altre sostanze negli integratori alimentari è soggetta a meccanismi diversi tra Europa e Stati Uniti, riflettendo nel primo caso un approccio precauzionale, e nel secondo uno spirito liberale e parzialmente deregolato, coerente con l'intento snellente sotteso all'emanazione del DSHEA.

La direttiva europea sugli integratori alimentari permette l'aggiunta di vitamine e minerali negli integratori, entro i limiti massimi consentiti dalle disposizioni nazionali³⁶⁰, a condizione che si tratti di sostanze incluse nei due allegati alla direttiva stessa (art. 4, comma 1, Dir. 2002/46/CE) per il semplice

³⁶⁰ Anche in relazione a questo profilo è evidente un'altra lacuna nell'armonizzazione del settore degli integratori alimentari, in quanto la Commissione, dopo otto anni, non ha ancora stabilito i quantitativi minimi e massimi per ciascuna vitamina e minerale impiegabile negli integratori come prescritto dall'articolo 5, comma 4, della Direttiva 2002/46/CE. Sono quindi gli Stati membri a dover colmare questo vuoto, predisponendo essi stessi detti livelli, effettuando una valutazione dei rischi fondata su dati scientifici generalmente riconosciuti, e nel rispetto degli articoli 28 e 30 del Trattato CE (Cfr. F. PRETE, *Fabbricazione di integratori alimentari e livelli massimi di vitamine e minerali* in *Giurisprudenza Italiana*, Fasc. 6, 2010, pp. 1264-1266).

fatto che solo quelle sostanze sono state adeguatamente valutate dall'EFSA sotto il profilo della sicurezza, in ossequio alle disposizioni del Regolamento (CE) n. 178/2002 relative all'analisi e valutazione del rischio (artt. 5 e 6 Reg. cit.).

Tuttavia questa tecnica redazionale non è stata ben accettata dagli operatori del settore, in quanto subordina l'utilizzo delle sostanze non previste negli elenchi positivi alla previa valutazione della Commissione europea, che è coadiuvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la sicurezza degli animali, e dall'EFSA³⁶¹. Vi è però da dire che recentemente le liste di vitamine e minerali passibili di essere impiegati nella fabbricazione di integratori alimentari, e alimenti, di cui alla Direttiva 2002/46/CE e al Regolamento (CE) n. 1925/2006³⁶², sono state emendate dal Regolamento (CE) n. 1170/2009, in conseguenza del lavoro di valutazione operato dall'EFSA tra il 2005 e il 2009, termine ultimo, secondo la direttiva 2002/46, entro cui gli Stati avrebbero potuto consentire l'uso nel loro territorio di vitamine e minerali non presenti negli originari allegati della direttiva, purché ricorressero due condizioni:

- che la sostanza in questione fosse stata utilizzata in uno o più integratori alimentari commercializzati nella Comunità alla data di entrata in vigore della direttiva;
- che l'EFSA non avesse espresso parere negativo riguardo l'uso di quella sostanza nella fabbricazione di integratori alimentari, sulla base di un fascicolo a sostegno dell'uso di quella sostanza sottoposto alla Commissione da parte dello Stato membro entro il 12 luglio 2005.

Scaduta la fase transitoria quindi, ad oggi, stando alle disposizioni della direttiva, è possibile commercializzare con la qualità di integratori alimentari solo le vitamine e i minerali contemplati negli allegati (modificati) dell'atto comunitario. Inutile dire che a detta di alcuni questa previsione è parsa contraddittoria rispetto agli obiettivi propri delle normative armonizzatrici, in particolare rispetto all'articolo 95 TCE, che funge da base per l'adozione di misure tese al

³⁶¹ CAPELLI, KLAUS, *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di Giustizia* . . ., cit., p. 444.

³⁶² Il Regolamento (CE) n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti si applica solo parzialmente al settore degli integratori alimentari, in ragione del rapporto tra normativa generale e normativa speciale, esplicitato nel quinto considerando del regolamento: "considerando che le norme particolareggiate relative agli integratori alimentari contenenti vitamine e minerali sono state adottate dalla direttiva 2002/46/CE . . . le disposizioni del presente regolamento relative a vitamine e minerali non si applicano agli integratori alimentari."

ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri anche nei casi in cui la scelta da operare rivesta notevole importanza sotto il profilo della salute pubblica, che da sempre costituisce un “legittimo impedimento” alla libera circolazione delle merci.

Stando così le cose, la Gran Bretagna propose nel 2003 ricorso in via pregiudiziale alla Corte di giustizia, contestando sotto vari profili la validità del combinato disposto degli articoli 3, 4 comma 1, e 15 lett. b), della direttiva sugli integratori alimentari, provocando una decisione che può essere tuttora ritenuta utile per la comprensione di alcune scelte operate dal legislatore comunitario nella Direttiva 2002/46/CE, evidenziandone qualche limite.

In particolare la *High Court of Justice (England and Wales)*³⁶³ lamentava, tra le altre cose e per ciò che qui interessa, l’inadeguatezza del ricorso all’articolo 95 TCE come fondamento normativo della direttiva, e la violazione degli articoli 28 e 30 TCE³⁶⁴.

Per ciò che riguarda il primo punto la Corte rigetta le lamentele inglesi, aderendo invece alla “teoria dell’effetto assorbente” elaborata dall’avvocato generale nelle sue conclusioni. In base a questa interpretazione, in caso di duplice finalità dell’atto comunitario, la base giuridica principale assorbe quella secondaria, che necessariamente cede il passo al fondamento giuridico preponderante. In questo caso, l’articolo 95 comma 3 TCE impone che nel realizzare l’armonizzazione³⁶⁵ tra le diverse legislazioni (“in materia di sanità, sicurezza . . . e protezione dei consumatori”) sia garantito un livello elevato di protezione della salute delle persone, per cui deve necessariamente considerarsi

³⁶³ La questione in Gran Bretagna era sorta non in relazione direttamente alla Direttiva 2002/46/CE, ma in riferimento agli atti legislativi interni con cui essa venne recepita, il *Food Supplements (England) Regulation* e il *Food Supplements (Wales) Regulation*, del 2003. In due procedimenti distinti instaurati dinnanzi alla *Queen’s Bench Division* della *High Court of Justice* venne contestata la legittimità di tali normative, che, una volta giunta sotto forma di questione pregiudiziale alla CGCE, vennero riunite nel caso *Alliance for Natural Health* dal nome di una delle parti ricorrenti.

³⁶⁴ Le altre questioni sottoposte al vaglio della CGCE furono anche la violazione del principio di sussidiarietà, di quello di proporzionalità, di parità di trattamento, del diritto ad esercitare un’attività economica, e dell’articolo 253 TCE concernente l’obbligo di motivazione degli atti comunitari.

³⁶⁵ Secondo un consolidato orientamento della Corte di giustizia il fondamento dell’armonizzazione non può risiedere solamente nella constatazione della diversità delle legislazioni nazionali, occorrendo anche che tale diversità si manifesti in misura tale da collidere direttamente con il buon funzionamento del mercato interno.

valido fondamento normativo della Direttiva 2002/46/CE³⁶⁶. Questa motivazione si può dire costituisca il *leit motiv* del caso *Alliance for Natural Health* dal momento che la Corte, pur riconoscendo che la redazione degli elenchi positivi, e tassativi, delle sostanze addizionabili agli integratori costituisca una misura restrittiva al commercio degli stessi, li giustifica, ricordando l'ampia discrezionalità accordata al legislatore comunitario in materie che coinvolgono la sanità dei consumatori europei³⁶⁷.

Effettuate queste precisazioni la Corte esplica poi i vantaggi dell'elencazione tassativa delle sostanze ammesse, e la conseguente esclusione, coerente con il principio di precauzione *ex art. 7 Reg. (CE) 178/2002*, di quelle non contemplate, a causa della mancata valutazione favorevole da parte dell'EFSA. Secondo i giudici europei infatti un elenco che annoverasse le sostanze non ammesse non garantirebbe appieno la protezione della salute umana poiché potrebbe verificarsi il caso di presenza nel mercato di sostanze pericolose, in quanto non presenti nell'elenco perché non ancora valutate. Al contrario l'elenco positivo assicurerebbe che le vitamine e i minerali in esso figuranti siano solo quelli etichettati come sicuri da studi scientifici, eliminando *ex ante* la possibilità di eventi avversi³⁶⁸.

Se quindi i pregi di un elenco positivo rispetto ad altre soluzioni astrattamente possibili sono evidenti, non si possono celare alcuni difetti che emergono da questa parte della direttiva e di cui, nella sentenza in esame, la Corte pare volontariamente non accorgersi per evitare future compromissioni della procedura di modifica degli allegati. In particolare pare essere stata dimenticata, nella redazione del testo, una basilare esigenza di trasparenza mancando qualsiasi riferimento alle norme che la Commissione dovrebbe seguire nel modificare gli allegati, e alla tempistica entro cui si dovrebbe svolgere la procedura modificativa³⁶⁹. Per sanare queste lacuna formali, la Corte si appiglia a due criteri,

³⁶⁶ E. D. COSIMO, *Il ravvicinamento delle legislazioni e la tecnica redazionale comunitaria: lo strano caso degli integratori alimentari*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, Fasc. 4, 2005, p. 1965.

³⁶⁷ *Id.*, p. 1966.

³⁶⁸ Corte di giustizia delle Comunità europee, sentenza 12 luglio 2005, cause riunite C-154/04 e C-155/04, punto n. 62.

³⁶⁹ La direttiva rimanda alla decisione 1999/468/CE, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, per la modifica delle liste positive. Tuttavia se è chiaro lo svolgimento della procedura di comitologia che vede protagonista, per esigenze di speditezza, il Consiglio, appare decisamente più sfumata la fase che vede coinvolte Commissione, EFSA e Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali nella proposizione

diremmo sostanziali, quali la sicurezza e la biodisponibilità³⁷⁰, evincibili dai *considerando*, delle sostanze di cui si chiede l'aggiunta negli elenchi. Tuttavia la inadeguatezza di questo meccanismo, che può apparire valido seguendo un approccio *case by case*, può nel lungo termine determinare situazioni di forte incertezza, che, nelle previsioni più pessimistiche potrebbero addirittura originare scontri tra imprenditoria e istituzioni simili a quelli che videro coinvolta la FDA oltreoceano, dal momento che l'inserimento o meno di una vitamina o minerale nell'elenco può determinare la permanenza o meno di un integratore nel mercato, con conseguenze non accettabili per l'operatore interessato. Quest'ultimo peraltro risente ancor più dei difetti della (tentata) armonizzazione in relazione al problema della identificazione dei soggetti legittimati a richiedere l'autorizzazione per una sostanza come componente di integratori. Anche ai non esperti in materia balza infatti all'occhio una discrasia interna alla stessa direttiva, laddove il decimo considerando afferma che l'ampia gamma di vitamine e minerali impiegati in Europa, e non ancora valutati scientificamente, debba esserlo urgentemente non appena le parti interessate abbiano presentato alla Commissione i relativi fascicoli; senonché il corpo della direttiva non menziona affatto alcuna possibilità, né che le parti possano essere sentite ed entro quale tempistica, né quali siano le parti che potrebbero portare un interesse all'aggiornamento degli elenchi, se pubbliche ovvero private. Sarebbe invece auspicabile che i produttori interessati alla commercializzazione di integratori, e in possesso di conoscenze tecnico-scientifiche in materia, fossero doverosamente coinvolti in queste procedure amministrative³⁷¹.

Per questi motivi sostanzialmente, l'avvocato generale *Geelhoed*, aveva chiesto nel caso esaminato l'annullamento della direttiva 2002/46/CE, in quanto non prevede modalità procedurali adeguate per consentire agli operatori economici di far valere i loro diritti, definendo una "scatola nera" lo stato dell'arte. Tuttavia la Corte, pur riconoscendo siffatti limiti, non ritenne le censure

e valutazione delle modifiche da effettuare. (Cfr. punto 81 Sent. 12 luglio 2005, C-154/04 e C-155/05: "Sarebbe stato certamente auspicabile che, con riferimento alla fase compresa tra il deposito di un fascicolo mirante alla modifica del contenuto degli elenchi dei componenti consentiti e la proposta rivolta al detto comitato, fase che comprende in particolare la consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare prevista tanto all'art. 14 quanto al decimo 'considerando' della direttiva 2002/46, tale direttiva includesse disposizioni in grado di garantire da sole lo svolgersi di tale fase in condizioni di trasparenza ed entro termini ragionevoli."). Cfr. anche E. D. COSIMO, *op. cit.*, p.1966.

³⁷⁰ COSIMO, *id.*

³⁷¹ CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op. cit.*, p. 391.

prospettate tali da inficiare la legittimità della procedura di modifica degli elenchi³⁷².

Il caso esaminato, senza dubbio più utile per una riflessione sul possibile bilanciamento tra principio di precauzione e principio di sussidiarietà³⁷³, mostra però come l'intento armonizzatore della direttiva non sia raggiunto in una questione cruciale della materia, quella cioè dell'impiego di vitamine e minerali, o altre sostanze, quali componenti degli integratori alimentari, potendo minare così alla base le stesse esigenze di sicurezza alimentare e attuazione del mercato interno, offrendo, tramite gli elenchi (anche aggiornati) una soluzione che fa collidere competenze comunitarie e statali. In particolare le difficoltà maggiori per gli operatori si incontrano quando in un integratore si vuole inserire non una vitamina o un minerale, ma una sostanza di "altro tipo" avente un effetto "nutritivo o fisiologico", stante la già ricordata assenza di un elenco comunitario dedicato a queste sostanze, o meglio, l'esistenza di un elenco, che però è vuoto.

Il riferimento è all'allegato III del Reg. (CE) n. 1925/2006. Questo regolamento, se da un lato non si applica agli integratori per la parte concernente l'aggiunta di vitamine e minerali³⁷⁴, senza dubbio copre quei prodotti se ad essi vengono addizionate altre sostanze, in modo tale da determinarne l'ingestione in quantità considerevolmente superiori a quelle che possono essere assunte in condizioni normali di consumo. In questi casi la Commissione può decidere, spontaneamente o sollecitata da una comunicazione statale, di aggiungere una sostanza nell'allegato III del regolamento, sempre previa valutazione favorevole dell'EFSA³⁷⁵. Ciò non è ancora avvenuto probabilmente perché già prima del 2006 i singoli Stati membri avevano elaborato elenchi, positivi o negativi, di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali impiegabili nella fabbricazione

³⁷² Così COSIMO, *op. cit.* e CAPELLI, KLAUS, SILANO, *id.*

³⁷³ Per un esame più approfondito del tema si veda M. SOLLINI, *Il Principio di Precauzione nella Disciplina Comunitaria della Sicurezza Alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, Ed. Giuffrè, 2006, pp. 173 ss.

³⁷⁴ Si veda il *considerando* numero 5 del Regolamento (CE) n. 1925/2006.

³⁷⁵ Il procedimento per inserire una sostanza di altro tipo nell'allegato III è disciplinato dall'art. 8 del reg. 1925/2006. Poiché gli effetti di sostanze di altro tipo non sono così scientificamente comprovati come quelli di vitamine e minerali, l'allegato III è diviso in tre parti, ciascuna delle quali riflette un diverso grado di titubanza scientifica in relazione alla nuova sostanza. La parte A contiene le sostanze che sono vietate in quanto nocive per la salute umana; la parte B contiene le sostanze che, pur potendo determinare effetti nocivi, possono essere inserite negli integratori (o alimenti convenzionali), ma solo determinate condizioni; la parte C elenca infine sostanze che si ritengono essere nocive, ma per le quali persista un'incertezza scientifica. L'allegato III è attualmente vuoto in quanto la procedura di cui all'articolo 8 non è mai stata utilizzata.

di integratori; su questa base, ritenendo che gli strumenti giuridici comunitari fossero adeguati a scongiurare il pericolo di restrizioni ai commerci infranazionali, la Commissione non ha ritenuto necessario stabilire regole specifiche per le sostanze di “altro tipo”³⁷⁶.

Qualora in relazione ad integratori contenenti tali sostanze, dovessero presentarsi casi dubbi, per esempio in materia di distinzione tra alimenti e medicinali, o di prodotti alimentari nuovi, la giurisprudenza della Corte di giustizia³⁷⁷ consiglia un approccio “caso per caso”, necessario a causa della ribadita assenza di parametri comunitari precisi che non consente di risolvere in modo sistematico la generalità dei problemi nascenti dall’applicazione concreta di normative nazionali in certi casi profondamente discordanti.

In particolare, a causa dell’inarrestabile progresso tecnico-scientifico nel campo dell’alimentazione funzionale, questioni dubbie possono sorgere prevalentemente in relazione ad ingredienti (i.e. sostanze) cosiddetti nuovi, sfruttati dal produttore per ovvie ragioni di marketing, ma anche in grado di generare concreti problemi di rilevanza economica, soprattutto negli scambi tra membri della Comunità. Nel quadro della legislazione alimentare europea, infatti, solo le sostanze utilizzate in misura significativa per il consumo umano nella Comunità possono essere impiegate come ingredienti, altrimenti, secondo il regolamento 258/97/CE³⁷⁸, deve esserne provata la sicurezza attraverso la procedura di cui agli articoli 3-7³⁷⁹. Tale regolamento ha infatti ad oggetto

³⁷⁶ Si veda la relazione della Commissione [COM (2008)824] al Consiglio e al Parlamento europeo, del 5 dicembre 2008 riguardante l’impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai sali minerali negli integratori alimentari.ivi si dice che un efficace strumento per scongiurare il rischio di ostacoli alla libera circolazione dei prodotti di cui trattasi è il principio del riconoscimento reciproco, anche se la stessa Commissione riconosce che non è sufficiente in quanto anche la giurisprudenza della Corte afferma essere compito degli Stati membri, in assenza di armonizzazione e in situazioni di incertezza scientifica, stabilire il livello di protezione della vita e della salute delle persone, esigendo autorizzazioni preliminari all’immissione in commercio.

³⁷⁷ Sentenza del 9 giugno 2005 (cause riunite n. C-211/03, n. C-299/03, n. C-316/03, n. C-318/03) e sentenza del 12 luglio 2005 (cause riunite n. C-154/04 e n. C-155/04).

³⁷⁸ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (pubblicato in G.U.C.E. 14 febbraio 1997, n. L 43).

³⁷⁹ Il regolamento di cui si discute è stato emanato per vagliare tramite apposite procedure l’innocuità delle sostanze alimentari frutto della notevole evoluzione dei metodi di produzione e di trasformazione dei prodotti. La procedura di autorizzazione al commercio di un *novel food* inizia con la presentazione contemporanea della richiesta alla competente autorità dello Stato in cui si vuole inserire il prodotto e alla Commissione europea, contenente i dati di cui all’art. 6, co. 1. Successivamente lo Stato “bersaglio”, opportunamente coadiuvato dal punto di vista scientifico, avvia la valutazione dei prodotti presentati, per poi presentare una relazione alla Commissione entro tre mesi. A questo punto la Commissione invierà la relazione agli altri Stati membri che entro sessanta giorni, unitamente alla Commissione se lo riterrà opportuno, possono formulare obiezioni motivate alla commercializzazione, etichettatura o presentazione del prodotto nuovo. In

l'immissione sul mercato comunitario di nuovi prodotti e di nuovi ingredienti alimentari (art. 1, co. 1) definiti come quelli non ancora utilizzati in misura significativa, per il consumo nell'Unione europea, prima del 15 maggio 1997³⁸⁰.

La normativa sui *novel foods* mira quindi ad inserire procedure per sopperire alla carenza storica di informazioni e prove sulla sicurezza di un prodotto; tracce di questa esigenza si incontrano anche nel testo della direttiva 2002/46/CE, laddove all'articolo 4, comma 6, lett. a) veniva riconosciuta agli Stati membri la possibilità di consentire l'uso nel loro territorio delle (sole) vitamine e minerali non incluse negli allegati purché esse fossero già presenti in integratori commercializzati nella Comunità alla data di entrata in vigore della direttiva. Le sostanze di altro tipo invece, sottostanno al regolamento sui *novel foods*, per cui, se presenti negli integratori prima del 15 maggio 1997 non richiedono la procedura autorizzativa di cui al regolamento 258/1997, perché il loro uso è regolamentato dalla direttiva sugli integratori; a questo punto pare doverosa una precisazione chiarificatrice: se una sostanza è da prima del 1997 stata usata come componente di un integratore, ciò non significa che essa possa essere liberamente inserita in prodotti diversi, come gli alimenti convenzionali, per il semplice fatto che bisogna tenere conto della specificità degli integratori, e dei loro fruitori, rispetto ai *conventional foods*. Ad esempio chi volesse usare la glucosamina negli alimenti normali dovrebbe proporre domanda di

tali casi la decisione finale viene presa dalla Commissione, assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la sicurezza degli animali; nei casi invece in cui il prodotto nuovo sia sicuro o non siano avanzate obiezioni l'autorizzazione è data dalla competente autorità nazionale dello Stato primo destinatario della richiesta.

³⁸⁰ Ad oggi sono considerati *novel foods*:

- a) prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata;
- b) prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe;
- c) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro e storicamente comprovato;
- d) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti, o degli ingredienti alimentari, cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.

In origine il regolamento comprendeva anche i *novel foods* contenenti organismi geneticamente modificati, ma considerati i rischi inerenti all'utilizzo di OGM, si è ritenuto opportuno introdurre una specifica normativa ad essi dedicata, confluita nel Reg. (CE) n. 1829/2003.

autorizzazione³⁸¹ ai sensi della normativa sui nuovi prodotti alimentari, per evitare effetti dilaganti sui consumatori ignari dell'esistenza e degli effetti di quella sostanza, poiché chi usa integratori è mediamente più attento ai suoi costituenti, rispetto a chi consuma alimenti convenzionali.

Lo stesso si può dire per la relazione inversa; e cioè quando un nuovo ingrediente o alimento è autorizzato *ex reg.* 258, e lo si intende usare come integratore, o ingrediente di esso, deve pure soddisfare le richieste della direttiva 2002/46 prima dell'immissione in commercio³⁸².

In entrambi i casi però, in presenza di una violazione delle norme, quando è immesso in commercio un integratore che contiene *novel foods* non autorizzati secondo la dovuta procedura, si esegue il ritiro del prodotto dal mercato ad opera delle autorità competenti³⁸³.

Alla luce di quanto illustrato quindi, la direttiva 2002/46/CE può essere letta in un'ottica più completa, tenuto conto dei limiti connessi alla portata generale del regolamento (CE) n. 258/97, in materia "altre" sostanze con effetto non nutritivo.

L'articolo 2 della direttiva infatti, nella parte in cui riferisce agli integratori anche utilità fisiologiche, deve essere interpretato nel senso che essi sono destinati ad integrare la dieta normale con sostanze ad effetto fisiologico utilizzate in misura significativa per il consumo umano in modo da non richiedere la previa autorizzazione *ex Reg.* 258/97/CE.

³⁸¹ Le autorizzazioni concesse a seguito dell'espletamento, con esito favorevole, della procedura prescritta dal reg. 258/97/CE sono nominative, cioè di esse può giovare solo l'impresa che ne ha fatto richiesta, in modo da offrire una sorta di protezione dei dati scientifici prodotti dall'impresa che ha investito risorse nell'effettuare test sui propri alimenti.

³⁸² È rinvenibile sul sito della Commissione europea una serie di documenti relativi alle procedure di autorizzazione espletate con i relativi risultati: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm

³⁸³ Un'ulteriore riprova dell'impostazione, per così dire, garantistica della normativa sui *novel foods* si scorge in tema di etichettatura; oltre ad osservare i normali requisiti di etichettatura previsti dalla legislazione comunitaria, per informare il consumatore in modo adeguato, i nuovi alimenti devono rispettare i requisiti supplementari di cui all'art. 8 del reg. 258/97, in modo da rendere chiaro che il nuovo prodotto o ingrediente alimentare non è equivalente ad un prodotto o ingrediente alimentare esistente. Inoltre anche la decisione di autorizzazione può imporre prescrizioni ulteriori per l'etichettatura, come ad esempio la traduzione dell'etichetta dalla lingua originale a quella dello Stato in cui si vuole immettere in commercio il prodotto nuovo, ricordando però la delicatezza connessa a tale profilo dal punto di vista della corrispondenza tra i termini.

2.3.1 (Segue). . . e i *New Dietary Ingredients*

Le novità apportate al settore degli integratori alimentari dal *Dietary Supplement Health and Education Act* rispetto alla disciplina precedente riflettono la tensione di fondo nel conciliare al tempo stesso due esigenze che appaiono nettamente opposte: da un lato infatti si è voluta assicurare ai produttori una modalità di commercializzazione degli integratori che permettesse grande elasticità e sensibile riduzione dei costi, dall'altro però non poteva nemmeno essere trascurata la basilare garanzia di sicurezza che ogni persona si attende legittimamente da un prodotto, e che deve essere ulteriormente rafforzata quando si ha a che fare con gli alimenti di cui trattasi.

Per cui se la regolamentazione *ante* DSHEA pareva nettamente sbilanciata a favore della sicurezza dei consumatori, o per lo meno così era giustificata la *FDA's policy*, la disciplina attuale pare decisamente più compromissoria stante la sua nascita in qualità di rapida reazione ad un accanimento pretestuoso verso l'imprenditoria alimentare.

La semplificazione procedurale richiesta dai produttori in ordine alla commercializzazione degli integratori è stata tradotta in norma escludendo dalla categoria dei *food additives* gli ingredienti utilizzati nella manifattura di un integratore alimentare. Questo significa che se prima era richiesto che l'ingrediente ottenesse il c.d. *premarket approval* dimostrando di essere GRAS ovvero espletando con successo la *food additive petition*, ora l'autorità della FDA di regolare in siffatta maniera i *dietary ingredients* è venuta meno. Più precisamente alla approvazione preventiva si è sostituito un sistema *postmarket* che esplicitamente posiziona l'onere di provare la (non) sicurezza dell'integratore in capo alla FDA. Questa nuova prassi è stata definita, da alcuni con piacere, un "*safe harbor*", cioè un porto sicuro, una sorta di zona franca entro cui i produttori si sono immediatamente rifugiati per sfuggire al rischio che, in ogni momento, gli scienziati della FDA potessero "bannare" come insicuro, e perciò illegalmente utilizzato, un costituente³⁸⁴.

La situazione attuale permette quindi che sia il produttore ad assicurare la sicurezza degli integratori, e dei suoi ingredienti quindi, prima che essi

³⁸⁴ Questo è avvenuto con particolare frequenza nei confronti di popolari ingredienti di integratori, come acetato di calcio, coenzima Q10, iperico, magnesio orotato, estratto di mirtillo nero, clorella.

raggiungano il mercato, curando anche che l'etichettatura sia veritiera e non fuorviante. Si può pertanto dire, in un'ottica di *public policy*, che in relazione a questi prodotti la responsabilità di proteggere il pubblico da eventi avversi “grava” sull'imprenditore alimentare³⁸⁵ per la maggior parte.

In realtà sembrerebbe che non ci fosse nulla di nuovo in quanto appena detto, perché ciascun produttore, in qualsiasi campo operi, deve assicurare la innocuità dei propri manufatti, per una serie di ragioni, che vanno dalla più scontata forza attrattiva sul mercato, alla credibilità professionale, e soprattutto alla riduzione dei costi connessi alla sua responsabilità civile derivante da prodotti difettosi. Ma la portata innovativa delle previsioni del DSHEA si coglie guardandolo da un'altra prospettiva, e segnatamente da quella dei *New Safety Standards* e del potere della FDA di andare in azione contro prodotti che non li rispettano.

La attuale normativa prevede infatti che un integratore alimentare sia considerato “*adulterated*” se:

“ . . . it presents a **significant or unreasonable risk of illness or injury** under conditions of use recommended or suggested in labeling, or if no conditions of use are suggested or recommended in the labeling, under ordinary conditions of use”³⁸⁶.

In simili casi è la FDA che deve sostenere di fronte ad una Corte l'onere di provare che l'integratore non è sicuro secondo lo standard citato. Però poiché essa non ha alcun potere di controllo preventivo, come aveva prima, si pone ora un problema di comunicazione dei casi sospetti, vale a dire che la FDA deve essere – come dire- previamente avvertita della rischiosità di un prodotto che ha già raggiunto il mercato ed è già entrato in contatto con i consumatori. A questo fine è previsto che tutti i soggetti coinvolti nella filiera degli integratori, vale a dire produttori, distributori e consumatori, riportino alla FDA ogni segnalazione

³⁸⁵ È proprio questa la conquista ottenuta dalla *supplements industry*, vale a dire la neutralizzazione dell'*enforcement power* della FDA, che, sotto il Federal Food Drug and Cosmetic Act, si manifestava attraverso la classificazione degli ingredienti sospetti come “food additives”, ovvero imporre sanzioni ai produttori che non rispettavano le Good Manufacturing Practices.

³⁸⁶ 21 U.S.C. § 342 (f)(1)(A)(i)(ii).

ricevuta in merito ad effetti dannosi, o avversi, connessi all'assunzione di un supplemento alimentare³⁸⁷.

Riguardo alle implicazioni derivanti dallo “switching” dell'onere di provare la pericolosità di un integratore in capo alla FDA, conseguente alla neutralizzazione di qualsivoglia forma di controllo preventivo, l'illustrazione di un caso tristemente noto agli USA varrà a focalizzare l'attenzione del lettore su quello che da alcuni commentatori è stato definito come il fallimento del DSHEA³⁸⁸.

Verso la fine degli anni '90 si diffuse con rapido successo un integratore alimentare a base di efedrina, un alcaloide naturalmente presente in alcune piante, la cui notorietà è legata alle sue proprietà dimagranti ed energizzanti³⁸⁹, al punto da essere prevalentemente assunto da persone in sovrappeso e da body builder e commercializzato appunto come reclamizzante queste proprietà. Nel corso degli anni però, circa tra il 1996 ed il 2003, la FDA iniziò a ricevere con sempre maggiore frequenza segnalazioni riguardanti effetti avversi connessi con il consumo di prodotti a base di efedrina, come infarti, dolori toracici, tachicardie, financo morti³⁹⁰. Ci vollero sette anni, un dossier di oltre 130.000 pagine e 19.000 *adverse event reports* prima che la FDA emettesse una decisione nel senso di interdire la vendita di integratori contenenti efedrina, motivandola con la constatazione che l'unico beneficio clinicamente osservato è stato solo una modesta riduzione del peso in poco tempo, e comunque in misura non sufficiente da arrecare benefici tangibili a patologie cardiovascolari connesse a situazioni di sovrappeso³⁹¹. La compagnia destinataria di questa misura, la *Nutraceutical Corp.* intentò, come prevedibile, una causa contro la FDA con l'intento di dimostrare come quest'ultima non fosse riuscita a soddisfare il requisito probatorio richiesto

³⁸⁷ Per ulteriori informazioni si consiglia la visione del sito: <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm110417.htm#safe>.

³⁸⁸ R. E. NOWAK, *DSHEA'S Failure: Why a Proactive Approach to Dietary Supplement Regulation Is Needed to Effectively Protect Consumers*, in *University of Illinois Law Review*, Vol. 3, 2010, pp. 1045 e ss.

³⁸⁹ La pianta che ospita l'alcaloide è l'Ephedra, che risulta conosciuta ed utilizzata da circa cinque millenni dalla medicina tradizionale cinese; negli anni '80 l'estratto della pianta iniziò ad essere impiegato dall'industria statunitense quale componente primario di integratori alimentari diretti al dimagrimento e al miglioramento delle prestazioni fisiche, registrando nei primi anni del nuovo millennio indotti vicini ai tre miliardi di dollari. (Cfr. S. C. MORTON, *Ephedra*, in *Statistical Science*, Vol. 20, Fasc. 3, 2005, pp. 242 e ss.).

³⁹⁰ Il caso più noto e grave connesso al consumo, eccessivo, di efedrina riguarda la morte del ventitreenne Steve Bechler, giocatore di baseball con i Baltimore Orioles, senza contare poi sportivi amatoriali incorsi in infarti fatali.

³⁹¹ VanTASSEL, *op. cit.*, p. 40.

per far dichiarare *unsafe* l'integratore a base di efedrina, accusandola di un atteggiamento, anch'esso noto, *arbitrary and capricious*³⁹². Interessante in questo caso la motivazione con cui la District Court dello Utah accolse la lamentela: "*FDA's interpretation of DSHEA . . . places a burden on manufacturer to demonstrate a benefit as a precondition of sale, and that is contrary to Congress' intent*"³⁹³. Fortunatamente in grado di appello la decisione è stata *overruled*, ma questa ed altre vicende dimostrano come la politica industriale conseguente alla (de)regolamentazione degli integratori sia quella efficacemente espressa dal motto "take-risks-now-and-fight-the-class-action-later"³⁹⁴.

Se questi rischi sono dietro l'angolo in riferimento agli *old dietary ingredients*, che sono stati "*grandfathered*"³⁹⁵, le cose sembrano cambiare invece quando in un integratore si vuole inserire un componente nuovo, che cioè non è stato dato rinvenire sul mercato prima del 15 ottobre 1994³⁹⁶.

In questo caso vige una sorta di presunzione di "*adulteration*" nei confronti del prodotto che contenga un *new dietary ingredient*, configurandosi questa previsione come un requisito di sicurezza destinato a controbilanciare l'esclusione dallo stato di *food additives*.

Per superare questa presunzione è ora il produttore che deve dimostrare la sussistenza di alcune condizioni, ristabilendo così un potere di *pre-market review* in capo alla FDA³⁹⁷.

Innanzitutto, quasi scontatamente, si deve avere a che fare con un *dietary ingredient*, e cioè:

³⁹² E. WALLACE, *Utah Firms File Lawsuit Challenging Ephedra Ban*, in *Food Chemical News*, Vol. 46, Fasc. 13, 2004.

³⁹³ B. A. NOAH, *A Review of the New York State Task Force on Life & the Law's Report Dietary Supplements: Balancing Consumer Choice Safety*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 33, Fasc. 4, 2005, pp. 860-865.

³⁹⁴ V. "*Litigation: a necessary cost of doing business?*" disponibile su: <http://www.foodnavigator-usa.com/Legislation/Litigation-a-necessary-cost-of-doing-business>

³⁹⁵ Anche nel caso di *old dietary ingredients* tuttavia la presunzione di sicurezza non può essere inamovibile, e la formulazione del DSHEA in questo frangente lascia evidentemente spazio alla FDA per invocare la sua statutory authority per continuare a rimuovere prodotti insicuri; non si richiede infatti la mera presenza sul mercato prima del 15 ottobre 1994 per considerare un ingrediente, o prodotto, sicuro, ma è necessario un requisito ulteriore, diremo formale, rappresentato dalla legalità della commercializzazione. Per cui se un componente "antico" era già presente sul mercato senza rispettare i precedenti standard di sicurezza richiesti, esso può nondimeno essere bersaglio della *enforcement action* della FDA.

³⁹⁶ 21 U.S.C. § 350b(c): ". . . the term new dietary ingredient means a dietary ingredient that was not marketed in the United States before October 15, 1994 and does not include any dietary ingredient which was marketed in the United States before October 15, 1994."

³⁹⁷ C. NOONAN, W. P. NOONAN, *Marketing dietary supplements in the United States: A review of the requirements for new dietary ingredients*, in *Toxicology*, 221, 2006, pp. 4-8.

- a) a vitamin;
- b) a mineral;
- c) an herb or other botanical;
- d) an amino acid;
- e) a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing the total dietary intake; or
- f) a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of any ingredient described in clause (a), (b), (c), (d) or (e)³⁹⁸.

Dopodiché esso può essere utilizzato quale componente di un integratore solo se proviene chimicamente inalterato dall'industria degli alimenti convenzionali³⁹⁹ laddove la FDA non è informata riguardo ai nuovi ingredienti alimentari, richiedendosi solo, in quel settore, la determinazione da parte del produttore che gli ingredienti (nuovi) siano GRAS⁴⁰⁰; altrimenti, se non è dato rinvenire questa tradizione d'uso, e questo è l'aspetto più importante e simile con la normativa europea⁴⁰¹, è il produttore che deve dimostrare che c'è una *"history of use or other evidence of safety establishing that the dietary ingredient when used under the conditions recommended or suggested in the labeling of the dietary supplement will reasonably expected to be safe"*⁴⁰².

In questo secondo caso si deve ricorrere ad una *pre-market notification*⁴⁰³ che deve essere inviata alla FDA almeno settantacinque giorni prima della introduzione in commercio, o distribuzione dell'integratore; essa deve includere ogni informazione, pubblicazione o citazione che secondo il produttore attesta la sicurezza d'uso del prodotto⁴⁰⁴. Nonostante la prova della "ragionevole sicurezza"

³⁹⁸ 21 U.S.C. § 321(ff)(1).

³⁹⁹ 21 U.S.C.. § 350b(a)(1).

⁴⁰⁰ P. B. HUTT, *FDA Statutory Authority to Regulate the Safety of Dietary Supplements*, in *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 31, 2005, p. 157.

⁴⁰¹ Reg. (CE) n. 258/97.

⁴⁰² 21 U.S.C. § 350b(a)(2).

⁴⁰³ Il Docket # 95-S-0316 riporta i casi di *new dietary ingredients notifications* ricevute dalla FDA, analogamente a quanto è stato fatto pochi anni dopo nell'Unione europea con il registro dei *novel foods*. Per quel che riguarda la FDA si rimanda alla pagina web: <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ucml09764.htm#whatnew>

⁴⁰⁴ La richiesta per l'autorizzazione ad utilizzare un New Dietary Ingredient (NDI) prevede il rispetto dei seguenti requisiti: 1. nome e indirizzo del produttore o del distributore del "nuovo" ingrediente o integratore; 2. denominazione del nuovo ingrediente; 3. descrizione del nuovo ingrediente; 4. indicazione dell'ammontare del nuovo ingrediente nell'integratore; 5. etichettatura che contenga le condizioni d'uso raccomandate; 6. tradizione d'uso o altre prove scientifiche a sostegno della sicurezza dell'ingrediente.

del prodotto non sia difficile da raggiungere essendo richiesto di fornire solamente “*some evidence*”, molte domande di autorizzazione sono rigettate dalla FDA perché falliscono nell’ottemperare a tutti i requisiti richiesti, non riuscendo il più delle volte a sostanziare scientificamente la loro petizione⁴⁰⁵; la FDA esercita in maniera piuttosto scrupolosa il suo potere di scrutinio di fronte ai NDI, e spesso riesce vittoriosamente a dimostrare, attraverso una “*preponderance of the evidence*” che le informazioni ricevute sono inadeguate ad assicurare che il nuovo ingrediente non presenti un significativo rischio di “*illness or injury*”.

Vi è però da dire che questa procedura nulla ha a che fare con la previgente *food additive petition*, sia in termini di costi, che soprattutto di tempo. Infatti, tralasciando l’ipotesi eventuale di un rigetto, che può rallentare l’iter per un periodo di tempo dai sei ai nove mesi, l’intera vicenda non raggiunge neanche lontanamente la pluriennale attesa che si doveva preventivare prima dell’emanazione del DSHEA, essendo legittimo attendersi, ora, che la procedura si concluda entro i settantacinque giorni (novanta in casi particolari).

In buona sostanza, riassumendo le condizioni appena esposte, se una sostanza intenzionata a far parte di un integratore non è stata commercializzata “in forma concentrata” prima dell’ottobre 1994, o se non è stata altrimenti utilizzata come ingrediente (non chimicamente alterato) di un alimento, deve dimostrare la sua sicurezza d’uso attraverso l’apposita petizione, che è, ad oggi, l’unico strumento di controllo preventivo della FDA sui nuovi ingredienti.

Vi è da aggiungere però che da un certo punto di vista, se la FDA è stata depauperata di molte sue prerogative in materia, la pre-market notification richiesta per i nuovi ingredienti degli integratori si caratterizza come requisito ulteriore e più stringente rispetto all’omologo inserimento di *new ingredients* negli alimenti convenzionali, dal momento che per questi ultimi non è nemmeno previsto un contatto preventivo con l’Agency fintantoché il produttore accerti autonomamente la sussistenza del requisito GRAS⁴⁰⁶.

Merita infine di esser dato conto, dal punto di vista procedurale, di alcune questioni interpretative che sono emerse durante l’applicazione pratica delle *NDI*

⁴⁰⁵ Questo dato impone di considerare quale sia il vero intento delle industrie, se diffondere prodotti sicuri e salutarì, ovvero solo aumentare i profitti a danno dei consumatori: sembrerebbe doversi propendere per tale ultima conclusione laddove si riscontri il rigetto di tutte quelle domande che non riescono a soddisfare i non proprio stringenti requisiti stabiliti a dimostrazione della sicurezza d’uso.

⁴⁰⁶ McNAMARA, *op. cit.*, p. 97.

provisions. Innanzitutto si verifica una c.d. “lotta per l’approvazione” tra industria farmaceutica ed alimentare; questo perché dalla definizione di integratore alimentare, in ossequio alla distinzione tra alimenti e farmaci, esula esplicitamente qualsiasi componente che abbia ottenuto l’autorizzazione (dalla FDA) ad essere impiegato come *investigational new drug* (IND)⁴⁰⁷ sulla base di evidenze cliniche rese pubbliche, e che, prima di questa autorizzazione, non sia mai stato presentato come alimento o integratore alimentare. Per cui se un’industria farmaceutica riceve il benestare della FDA per l’utilizzo di un IND prima che sia invece proposta richiesta di NDI, o magari anche prima che le sperimentazioni cliniche siano rese pubbliche (essendo per ragioni di tutela della proprietà intellettuale fornite inizialmente solo alla FDA), l’ignaro *supplement manufacturer* vedrà non solo negata di diritto la sua domanda, ma anche gli sarà preclusa qualsiasi riformulazione dal momento che la commercializzazione di quella sostanza nei prodotti alimentari è diventata *unlawful*.

In secondo luogo, specialmente in riferimento agli integratori a base di estratti vegetali, la FDA ha tenuto a precisare che i dati riguardanti la sicurezza d’uso del nuovo ingrediente non possono riferirsi alla medicina vegetale cinese; in particolare alcuni produttori utilizzavano questo escamotage per evitare di redigere una richiesta di autorizzazione per nuovi ingredienti, sostenendo l’equivalenza tra il NDI e l’omologo cinese. Tuttavia fintantoché l’interessato non porti adeguate argomentazioni, soprattutto scientifiche e tossicologiche, a supporto dell’equivalenza tra i due ingredienti, in particolare dimostrando che l’ingrediente cinese è sicuro in quanto utilizzato nello stesso dosaggio raccomandato nella richiesta NDI, quest’ultima non potrà essere accolta, per insufficienza di prove.

Anche dall’analisi del profilo qui trattato si colgono con relativa facilità ed immediatezza le differenze, positive e negative, tra la discipline in materia di integratori alimentari europea e statunitense.

Alcuni commentatori americani guardano con una non celata ammirazione, ed invidia, alla normativa europea, che non lascia spazio a interpretazioni: l’alimento deve essere sicuro prima della commercializzazione, e tale obiettivo è raggiunto tramite la predisposizione di elenchi positivi, altrimenti esso resta fuori dal mercato. La differenza fondamentale, e la soluzione auspicata

⁴⁰⁷ 21 U.S.C. § 321(ff)(3)(B)(ii).

da molti, sta quindi in un approccio preventivo alla tematica della sicurezza degli integratori, rispetto a quello reattivo instaurato con il DSHEA, che vede la FDA sempre costretta ad inseguire gli astuti industriali, dal momento che anche le risorse destinate per il settore dei supplementi alimentari non consentono di fare altrimenti.

Sull'altro versante c'è chi invece fermamente ritiene che il Congresso abbia emanato una legge che contempera efficacemente la sicurezza dei cittadini con la volontà degli industriali di rispondere efficacemente alla crescente richiesta di integratori, facendo leva sulle critiche che i produttori europei avanzano nei confronti della loro stessa normativa, che impone il sostenimento di costi ingenti (tra i 100 e i 400 mila Euro) per ottenere la valutazione dell'EFSA riguardo alle sostanze che si intendono aggiungere.

Quale risposta compromissoria alle critiche avanzate al sistema delineato dal DSHEA, soprattutto dopo lo scandalo efedrina, venne emanato, nel 2006, il *Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act* allo scopo di rafforzare l'abilità della FDA di individuare questioni di salute pubblica connesse all'assunzione di integratori alimentari e conseguentemente rafforzare la risposta del governo e dell'industria alle questioni evidenziate⁴⁰⁸. In particolare il nuovo *Act* prevede che una "reasonable person" segnali alla FDA tutti i casi di "serious adverse event" derivanti dal consumo di integratori. Si pone in sostanza in capo a determinati soggetti un "onere" di collaborazione con le Autorità federali per individuare rapidamente, e fronteggiare, situazioni di minacce alla salute pubblica. La semplicità dello schema descritto però suscita qualche perplessità esaminando con più attenzione le previsioni ivi contenute: prima di tutto la "reasonable person" deputata a riferire gli "adverse events" è il "manufacturer, packer, or distributor of a dietary supplement whose name . . . appears on the label of a dietary supplement marketed in the United States"⁴⁰⁹.

Successivamente viene delimitato il campo entro il quale si può parlare di eventi avversi, con riferimento a "death, life threatening experience, impatient hospitalization, persistent or significant disability or incapacitation, congenital anomaly or birth defect", o ad altre situazioni che richiedono un immediato

⁴⁰⁸ NOWAK, *op. cit.*, p. 1061.

⁴⁰⁹ § 760(b)(1).

intervento medico per prevenire il verificarsi di una delle possibili conseguenze appena descritte⁴¹⁰.

Sono tuttavia evidenti anche in questo caso i limiti della normativa: innanzitutto pare subito chiaro che la persona che dovrebbe riferire alla FDA i casi avversi, si trovi in un palese stato di conflitto di interessi tale da far rimanere la previsione solo sulla carta; in secondo luogo anche la stessa Administration si trova in una situazione poco chiara perché non ha alcun criterio da seguire in base al quale poter considerare affidabili le segnalazioni ricevute, cioè non è stabilito né quanti né quali AERs (Adverse Events Reports) debbano essere tenuti in considerazione, con il rischio che le parti responsabili siano lasciate libere di scegliere selettivamente quali notizie segnalare⁴¹¹.

2.4. Le interferenze tra integratori alimentari e medicinali con particolare riferimento ai *botanical supplements*: il “*Cholestin case*”

Se volgiamo lo sguardo indietro nel tempo, fin dagli albori dell’umanità l’uomo ha sempre cercato di soddisfare le sue esigenze biologiche e le sue disfunzioni corporali con l’unica cosa che aveva a disposizione, e cioè il cibo. L’alimentazione è sempre stata quindi il veicolo per mantenere una situazione di benessere generale, e di ciò si era consci già millenni or sono; lo stesso Ippocrate infatti, a cui i medici prestano giuramento, affermava con vigore che cibo e medicina si equivalgono.

Chiaramente il motto ippocratico si giustifica e comprende solo collocandolo all’interno del momento storico di sua competenza, e sarebbe quantomeno ridicolo ritenerlo valido tutt’oggi; cionondimeno uno sguardo con rinnovato interesse verso il passato appare utile ad introdurre il tema trattato in questo paragrafo, non foss’altro per il fatto che lo strapotere attuale della scienza e delle tecniche alimentari, unite ad abili campagne mediatiche, sembra aver fatto ritornare ad una concezione “medicamentosa” dell’alimentazione.

Tale situazione è dovuta ad una serie di fattori tra loro collegati, tra i quali si colloca ai vertici la crisi di fiducia mostrata verso l’efficacia di talune medicine convenzionali. A ciò si deve aggiungere una diffusa convinzione, o

⁴¹⁰ § 760(a)(3)(A)(B).

⁴¹¹ K. WONG, *New Mandatory Reporting Requirements for Dietary Supplements and Nonprescription Drugs Solve Very Little*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Summer 2007, p. 337.

consapevolezza, che l'incidenza di certe malattie croniche, o di elevata gravità, può essere ridotta mediante un'adeguata prevenzione, rendendo così i singoli individui sempre più attivi nella cura della propria salute, preferendo un approccio "olistico" e più completo alla medicina⁴¹², alla quale ora è ri-assegnato un significato più ampio, globale, che contrasta con il riduzionismo metodologico di cui è accusata la scienza medica.

Riscoprire e porre attenzione all'alimentazione è, tra le altre cose⁴¹³, un modo per raggiungere il ricercato senso di benessere psichico e fisico che si vuole sia parte integrante della quotidianità.

Per questi motivi alimenti sempre più funzionali e mirati a soddisfare carenze o bisogni specifici hanno invaso il mercato provocando, come era lecito attendersi, accanto a soddisfazione generale, anche eventi avversi, che hanno determinato interventi politici sensibilmente differenti. Si può pacificamente dire che i prodotti maggiormente bersagliati siano stati, e tuttora siano, proprio gli integratori alimentari, perché appare subito anche al disattento consumatore la loro somiglianza con i medicinali che solitamente vengono prescritti da chi di dovere.

La presentazione al consumatore di un integratore alimentare avviene infatti nelle medesime forme con cui è confezionato un farmaco, e cioè "tablet, capsule, powder, softgel, gelcap or liquid form"⁴¹⁴, ovvero "capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili"⁴¹⁵. A rafforzare le somiglianze si aggiungono poi anche le modalità di ingestione che sono definite dalle stesse normative: assunzione in piccoli quantitativi unitari secondo la direttiva europea⁴¹⁶, e ingestione in forma diversa da quella dei *conventional foods* secondo il DSHEA⁴¹⁷.

Per questi motivi, e data la natura stessa degli integratori alimentari, cioè il loro essere fonti concentrate di sostanze nutritive o aventi effetto fisiologico, tale

⁴¹² P. A. CLARK, *The Ethics of Alternative Medicine Therapies*, in *Journal of Public Health Policy*, Vol. 21, No. 4, 2000, p. 447.

⁴¹³ Il riferimento corre evidentemente alle c.d. medicine alternative, intese come trattamenti non convenzionali in quanto non insegnati nelle facoltà di medicina, o non praticate generalmente negli istituti di cura.

⁴¹⁴ 21 U.S.C. § 350(c)(1)(B)(i).

⁴¹⁵ Direttiva 2002/46/CE, articolo 2, lett. a).

⁴¹⁶ *Id.*

⁴¹⁷ 21 U.S.C. § 350(c)(1)(B)(ii).

per cui è difficile pensare ad altre forme di presentazione, i legislatori si sono preoccupati di stabilire requisiti di etichettatura atti a catturare l'attenzione del compratore sulla vera natura del prodotto. Sia la normativa europea che statunitense affermano infatti che tali prodotti debbano essere presentati con la denominazione di "integratore alimentare"⁴¹⁸. In quanto poi essi risultano classificati tra gli alimenti, per l'operatore si impone il rispetto di un ulteriore requisito atto a distinguerli dai farmaci: il divieto di attribuire all'alimento proprietà o effetti che non possiede innanzitutto, e, secondo poi, di attribuire al prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia⁴¹⁹. Lo scopo di queste previsioni è fin troppo chiaro: se da un lato si vuole evitare che l'acquirente sia tratto in inganno circa le caratteristiche essenziali del prodotto, dall'altro si vogliono anche scongiurare pericoli gravi per la salute pubblica, che sarebbe facilmente minata se i singoli potessero liberamente acquistare, al pari degli alimenti, prodotti che invece abbiano un effetto terapeutico e che, se usati come auto-medicazione, finirebbero per fare più male che bene.

A ciò si aggiunga che entrambe le normative che si esaminano in questo lavoro contengono una esplicita *exclusionary clause*: la si ritrova all'articolo 1 della direttiva europea, dove è affermato che esulano dal suo campo di applicazione i medicinali definiti dalla direttiva 2001/83/CE. Decisamente più fornita quella statunitense che, dopo aver definito cosa si intenda per "dietary supplement", precisa che la stessa definizione non include:

- an article that is approved as a new drug under section 355 of this title, certified as an antibiotic under section 357 of this title, or licensed as a biologic under section 262 of title 42, or
 - an article authorized for investigation as a new drug, antibiotic, or biological for which substantial clinical investigations have been instituted and for which the existence of such investigations has been made public,
- which was not before such approval, certification, licensing, or authorization marketed as a dietary supplement or as a food unless the

⁴¹⁸ La direttiva europea contiene questa disposizione all'articolo 6, comma 1, che si pone come specificazione del più generale obbligo di rispettare le norme comunitarie sulla denominazione di vendita di cui all'art. 5, comma 1, Dir. 2000/13/CE. Negli Stati Uniti è invece la Section 321(ff)(2)(C) dello United States Code, così come emendato dal DSHEA, a ribadire che i prodotti in questione devono essere "labeled as a dietary supplement".

⁴¹⁹ Art. 2, co.1, lett. b) Dir. 2000/13/CE; U.S.C. § 343(r)(6)(C).

Secretary, in the Secretary's discretion, has issued a regulation, after notice and comment, finding that the article would be lawful under this chapter⁴²⁰.

Ad un primo esame formale delle legislazioni osservate, parrebbe quindi fugato il pericolo di imbattersi in situazioni c.d. *borderline*, dovendo essere chiaro che un integratore non può essere un farmaco e viceversa.

Tuttavia, scendendo più nel vivo del problema, ci si accorge che la tanto ricercata formulazione inequivocabile delle parole perde la sua nitidezza non appena si esaminano più attentamente alcune situazioni, normative e pratiche, che hanno disorientato operatori e legislatori.

In particolare, le questioni che hanno messo in luce la difficoltà nel tracciare un sicuro *discrimen* tra alimenti (*sub specie* di integratori alimentari) e prodotti medicinali hanno riguardato quei prodotti, non ad effetto nutritivo, bensì fisiologico, e la cui composizione non era a base di vitamine e minerali, ma di sostanze vegetali⁴²¹.

La storia ci insegna infatti che l'utilizzo di preparazioni a base di estratti vegetali è una delle più antiche ed efficaci forme di cura⁴²², per cui grazie allo

⁴²⁰ 21 U.S.C. § 321(ff)(3)(B)(i)(ii).

⁴²¹ Casi *borderline* coinvolgenti integratori esclusivamente a base di vitamine e minerali non sono ad oggi rinvenibili; lo sono stati in passato, quando gli integratori erano ancora privi di una normativa *ad hoc*. In particolare la questione circa la natura alimentare o medicinale delle vitamine poté dirsi risolta, quantomeno negli Stati Uniti, negli anni '40. Anche l'iter che portò a questa classificazione delle vitamine fu però lungo e travagliato, per molti versi simile a quello esposto per gli integratori (cfr. *retro* § 2.1.1). A partire dalla loro scoperta nei primi decenni del secolo scorso, le vitamine e i minerali furono subito pubblicizzati come aventi un ruolo formidabile nella promozione della salute, della crescita e della longevità. Tuttavia finché gli scienziati non furono in grado di sintetizzare artificialmente le vitamine, la loro commercializzazione rimaneva monopolizzata dalle industrie alimentari, anche se già si scorgevano le premesse di futuri scontri tra settori industriali rivali e politica, in particolare perché non era ancora chiaro se i concentrati di vitamine fossero "foods" o "drugs". A favore della prima classificazione vi era la semplice evidenza che esse erano naturalmente presenti nei cibi; motivazioni ugualmente fondate però facevano pendere l'ago della bilancia anche verso la categoria opposta, sulla base della constatazione che (a quel tempo) le principali componenti della dieta si ritenevano essere carboidrati, proteine e grassi, e che le vitamine erano presentate in confezioni e dosaggi troppo simili a quelli delle medicine. Per questi motivi tra gli anni '30 e '40 il baricentro della produzione e vendita delle vitamine si spostò verso le industrie farmaceutiche e le farmacie, fino a quando, nel 1941, vennero finalmente considerate alimenti, seppur destinati ad usi alimentari particolari, anche se una sorta di incertezza continuò ad imperversare negli anni futuri soprattutto a causa della crescente pratica di utilizzare indicazioni sulla salute o sulla riduzione di un fattore di rischio di una malattia, e del riconoscimento, negli anni '80 di una nuova categoria alimentare, i "medical foods". Anche le vicende europee che portarono all'emanazione della direttiva 2002/46/CE riflettono l'iniziale diffidenza verso le vitamine e i minerali (cfr. *retro* § 2.1), ma attualmente, attesa la quasi totale armonizzazione del settore vitaminico-minerale, gli unici casi problematici e non coperti da normative specifiche sono proprio quelli relativi agli estratti vegetali.

⁴²² SIMPSON Jr, *op. cit.*, p. 1.

sviluppo dei commerci infranazionali e delle tecniche erboristiche e farmaceutiche è ad oggi possibile ottenere forti concentrazioni di principi attivi da inserire in comode pillole propagandate come integratori alimentari. Un ulteriore problema, che in riferimento ai *botanical supplements* appare amplificato, soprattutto negli Stati Uniti, dove abbiamo visto esservi una normativa dai contorni meno definiti di quella europea, riguarda le indicazioni che si riportano in etichetta; la presentazione simil-farmaceutica del prodotto, unita ad un messaggio fortemente orientato in senso salutistico originano una somiglianza tale da sollevare fondate perplessità circa l'opportunità di aver emanato il DSHEA. Tale *Act* infatti ammette, o meglio, de-regola, una ulteriore categoria di indicazioni, le c.d. *structure/function claims*, che descrivono il ruolo di un nutriente o di un componente dell'integratore nell'incidere (positivamente) sulla struttura o sulle funzioni dell'organismo⁴²³. Le problematiche in ordine alla distinzione tra medicinali ed integratori portate dal DSHEA risiedono nel fatto che prima di esso la FDA poteva limitare, mediante un controllo preventivo, l'utilizzo di indicazioni funzionali aderendo alla posizione secondo cui esse celavano in realtà l'intenzione di proporre sotto forma di integratore (o alimento) un farmaco, data la stretta correlazione tra una struttura o una funzione dell'organismo⁴²⁴ che ci si propone di migliorare e varie patologie; allo stato attuale invece la FDA non può catalogare un integratore come una "new drug", e quindi effettuare un controllo preventivo sul prodotto, per il solo fatto che riporta una indicazione funzionale, o sulla salute, in quanto esse sono permesse fintantoché il produttore garantisca che non siano false o decettive⁴²⁵, concretandosi in una copia dell'etichetta da inviare entro trenta giorni dalla commercializzazione del prodotto⁴²⁶ l'unico contatto tra FDA e produttore⁴²⁷.

⁴²³ Come visto nel capitolo precedente, le indicazioni che possono essere riportate sugli alimenti, e sugli integratori, sono di vario tipo: quelle che reclamizzano un beneficio connesso all'apporto di un nutriente in relazione ad una carenza nutrizionale, quelle che descrivono il ruolo di un nutriente, o un ingrediente di integratore, nell'ottimizzare le funzioni normali dell'organismo, e infine quelle che relazionano il consumo di un alimento, o integratore, ad una condizione di salute o alla riduzione di un fattore di rischio di una malattia.

⁴²⁴ HAHN, *op. cit.*, p. 323.

⁴²⁵ Al fine di non far cadere in errore i consumatori sulla vera natura del prodotto, il DSHEA stabilisce che accanto ad una indicazione sia riportato il disclaimer: "This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease". [U.S.C. § 343(r)(6)]

⁴²⁶ 21 U.S.C. § 343(r)(6).

⁴²⁷ Anche qualora la FDA dovesse scoprire una indicazione non corrispondente ai requisiti stabiliti dalla legge, la sua reazione appare piuttosto blanda ed incapace di tutelare

Resta sempre ferma però la possibilità di ritirare dal mercato prodotti che abbiano dimostrato di essere pericolosi per i consumatori⁴²⁸.

Gli stessi problemi si pongono ovviamente anche per gli integratori a base di estratti vegetali⁴²⁹, con l'unica differenza che tali ingredienti sono stati storicamente usati sempre più come rimedi terapeutici anziché come coadiuvanti di una dieta carente in qualche sua componente nutritiva; ma vi è di più, perché anche le classiche spezie usate per aromatizzare gli alimenti possono produrre effetti benefici sull'organismo qualora vengano fatte entrare come componente concentrata in un integratore che riporta una indicazione funzionale⁴³⁰. Già prima dell'emanazione del DSHEA queste problematiche erano note, perché nel 1993 Robert S. McCaleb, presidente della Herb Research Foundation, sollecitato sulla questione relativa alla destinazione d'uso dei prodotti erboristici, rispose che alcuni estratti vegetali erano apprezzati per caratteristiche ulteriori rispetto al semplice aroma, e che riguardo il loro effetto nutrizionale o medicinale tutto dipendeva da cosa si intendesse per nutrizione: se la si intendeva come semplice apporto energetico allora non vi era posto per i *botanicals*, ma se invece si vedeva la nutrizione in un'ottica più ampia, di protezione e promozione della salute, allora sì, i preparati vegetali rientravano di diritto in questa definizione⁴³¹.

La conseguenza di questa ambiguità diffusa, durata anni, e forse nemmeno tuttora sopita, esplicitata pure nel contributo riportato, faceva sì che i produttori, per avere più libertà commerciale, determinassero i loro prodotti come *Generally Recognized as Safe*, e la FDA trattasse come medicinali⁴³² quelli che riportavano

effettivamente i consumatori, poiché consiste nel segnalare la questione al produttore, offrendogli la possibilità di modificare il messaggio per riportarlo entro i confini della legalità (Cosi, J. D. PINKALL, *Dietary Supplements: can the law control the hype?*, in *Houston Law Review*, Vol. 39, 2000, p. 1263).

⁴²⁸ R. B. TERMINI, *Pharmanex Inc. v. Shalala: A Wake Up Call for Congress and a Not So Bitter Pill for the FDA*, in *Ohio Northern University Law Review*, No. 269, 2000, p. 5.

⁴²⁹ La componente vegetale è esplicitamente ammessa dal DSHEA quale ingrediente di integratori. Si Veda lo U.S.C. § 321(ff)(1)(C).

⁴³⁰ C. E. ZUKAST, *Herbal Remedies Are Not Dietary Supplements: A Proposal For Regulatory Reform*, in *Hastings Women's L.J.*, No. 29, 2000, p. 2.

⁴³¹ Risposta di R. McCaleb a Edolphus Towns, nell'ambito degli *FDA Hearings* del luglio 1993, riportata da L. A. GROSSMAN, in *Foods, Drugs and Droods: A Historical Consideration of Definitions and Categories in American Food and Drug Law*, in *Cornell Law Review*, Vol. 93, 2008, p. 1138.

⁴³² Resta tuttora da capire però come mai la FDA abbia sempre chiuso un occhio riguardo ai prodotti frutto della medicina tradizionale cinese, anche quando riportavano esplicite indicazioni sulla salute.

una *disease claim*⁴³³. Questo approccio –per così dire- confusionario, e tutto sommato non intrusivo, della FDA verso gli *herbal products* si è mantenuto fino a circa i tardi anni '80, anche in ragione del fatto che durante i decenni passati l'industria del settore si era evoluta passando dai piccoli laboratori di nicchia alle grandi e potenti compagnie in grado di difendersi caparbiamente da eventuali attacchi.

A partire da un certo momento in avanti però tale situazione idilliaca iniziò a vacillare enormemente a causa dell'aggressivo mutamento di politica adottato dalla FDA nei confronti degli integratori “naturali”, che erano ora trattati sempre più sistematicamente come medicinali, oppure come *food additives*, in ogni caso determinando il crescente malcontento dell'industria (cfr. *retro* § 2.1.1).

Solo l'emanazione del DSHEA riuscì a frenare l'*over-regulation* della FDA⁴³⁴, espandendo a dismisura la categoria degli alimenti⁴³⁵, ben oltre ciò che il senso comune riteneva semplicemente qualcosa provvisto di gusto, aroma, e valore nutrizionale⁴³⁶. Di conseguenza, e definitivamente, raggruppando sotto la stessa definizione vitamine, minerali, e “*botanicals*”⁴³⁷ la legge del 1994 contribuì a far aumentare la conoscenza e l'utilizzo degli integratori vegetali, sperando forse di risolvere definitivamente problematiche connesse alla loro classificazione.

In realtà già immediatamente iniziarono ad emergere alcune tensioni connesse ora alle indicazioni sulla salute (si veda il caso *Pearson v. Shalala*, *retro* cap. 1, § 1.4.2), ora alla somiglianza degli integratori contenenti componenti vegetali con i farmaci. Proprio su un caso relativo a quest'ultima questione pare opportuno focalizzare ora l'attenzione.

A partire dal 1996 un'azienda sita nello Stato dello Utah, la *Pharmanex, Inc.* mise in commercio come integratore il Cholestin, sotto forma di capsule

⁴³³ GROSSMAN, *op. cit.*, p. 1139.

⁴³⁴ ZUKAST, *op. cit.*, p. 5.

⁴³⁵ Il vero interrogativo a cui però non si è ancora dato risposta risiede nella questione se il DSHEA abbia davvero espanso la categoria dei *foods* ovvero abbia creato una nuova categoria alimentare. Durante la redazione dell'*Act* il Congresso appalesò le difficoltà incontrate nel dover definire, dare forma ad un concetto che ormai era parte integrante della cultura quotidiana, si sapeva cosa fossero gli integratori, li si usava oltre misura, ma non si riusciva a collocarli legalmente. Per questi motivi, anziché assimilarli legalmente agli alimenti, vennero definiti autonomamente e separatamente, con la precisazione che essi devono essere considerati “*foods*” per la maggior parte delle questioni che li competono.

⁴³⁶ GROSSMAN, *op. cit.*, p. 1143.

⁴³⁷ 21 U.S.C. § 321(ff).

contenenti lievito di riso rosso, un prodotto tradizionale noto alla cucina cinese e all'Asia orientale da svariati secoli, e, da qualche decennio, pure all'America. Il lievito di riso rosso è composto da sostanze in grado di inibire la produzione di colesterolo, ed infatti era (ed è) parso come l'alternativa "naturale" alle statine⁴³⁸.

Per questi motivi il Cholestin venne proposto come aiuto⁴³⁹ al mantenimento di un normale livello di colesterolo, in connessione con una dieta adeguata ed esercizio fisico, in quanto il prodotto ottenuto con la fermentazione del riso rosso conteneva tracce dell'inibitore dell'enzima HMG-CoA reduttasi⁴⁴⁰. Tale inibitore venne poi inserito come ingrediente nel Cholestin, sotto forma di mevinolina, che è appunto la statina naturale ottenuta dalla fermentazione del riso rosso.

La FDA però, ad Aprile del 1997, su segnalazione di un farmacista, iniziò a prendere contatti con la Pharmanex, avvisandola che in realtà il Cholestin era una "new drug", basandosi sul fatto che la mevinolina era chimicamente indistinguibile dalla lovastatina, statina invece ottenuta mediante sintesi chimica nell'ambito di processi farmacologici, e già utilizzata come principio attivo dalla Merck & Co. nel farmaco "Mevacor", prescritto nei casi in cui il livello di colesterolo risulti eccessivo⁴⁴¹.

Non essendo mostrata collaborazione da entrambe le parti, circa un anno dopo la FDA utilizzò la sua *statutory authority* emanando una c.d. *final decision*, o *final rule*, statuendo che il Cholestin non poteva considerarsi un supplemento alimentare a causa della "*exclusionary clause*" posta alla fine della definizione legale di integratore alimentare⁴⁴². In particolare *The Agency*, dal suo punto di

⁴³⁸ La conferma definitiva in questo senso è però arrivata solo in tempi recentissimi, sicché ad oggi il lievito di riso rosso è pacificamente considerato come componente naturale di integratori alimentari, e usato proprio da persone con colesterolo intolleranti alle statine. Gli esiti delle ricerche, condotte dalle Università del Tennessee e del Connecticut sono state pubblicate nell'*American Journal of Cardiology*, Vol. 105, Issue 5, 2010, pp. 664-666.

⁴³⁹ Giova ricordare che le indicazioni sulla salute sono lecite, cioè non false o decettive, a condizione che utilizzino locuzioni del tipo "*may*" o "*might*" in relazione all'aiuto concretamente dato ad una *health-related condition* (*retro* Cap. 1, § 1.4.1).

⁴⁴⁰ L' HMG-CoA reduttasi è l'enzima epatico responsabile della produzione del colesterolo, per cui è intuitivo rendersi conto del successo che avrebbe avuto un prodotto non farmacologico contenente il suo inibitore.

⁴⁴¹ Il Mevacor ottenne l'autorizzazione della FDA all'immissione in commercio nel 1987 (si veda il Docket No. 97P-0441 della FDA, del 20 maggio 1998, disponibile all'indirizzo: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/97p0441/ans0002.pdf>).

⁴⁴² La *exclusionary clause*, come dice la parola, è quella parte finale della norma che esclude dalla definizione di integratore alimentare quei prodotti catalogabili come *new drug* oppure *investigational new drug* che prima di rientrare in questa categoria non siano mai stati proposti come integratori o alimenti. (21 U.S.C. § 321(ff)(3)(B)(i)(ii)).

vista, constatò la corrispondenza della fattispecie concreta con il primo requisito richiesto dalla *exclusionary clause*⁴⁴³, ritenendo il “lovastatin” *the article*⁴⁴⁴ autorizzato come “new drug” tempo prima; la identità della struttura con il “mevinolin” quindi inglobò, per analogia, questo ultimo estratto nella categoria dei farmaci, poiché esso non era stato presentato come integratore prima della – per così dire- “certificazione” di farmaco del lovastatin⁴⁴⁵. A detta della FDA quindi la Pharmanex stava commercializzando “lovastatin” anziché il più naturale estratto di riso rosso, basando la sua argomentazione su prove fondate e corroboranti, come la documentazione ottenuta in merito ai processi produttivi della casa, i quali si svolgevano in maniera radicalmente diversa dai metodi tradizionali seguiti per ottenere il principio attivo naturale, essendo orientati invece alla massimizzazione dei suoi livelli⁴⁴⁶.

Per rafforzare invece la base della contestazione alla *prior market clause* la FDA, in maniera forse discutibile, sostenne non essere bastevole la semplice presenza del costituente in questione in un alimento per soddisfare la previsione legislativa, ma occorreva un *quid pluris*, e cioè che il produttore alimentare avesse adeguatamente promosso, reclamizzato, reso edotto il pubblico sulle qualità dell’alimento derivanti dal suo essere ospite dell’ingrediente ipocolesterolemizzante.

⁴⁴³ 21 U.S.C. § 321(ff)(3)(B)(i).

⁴⁴⁴ La vicenda in questione rappresentò l’occasione per la FDA di offrire una interpretazione del termine *article* contenuto nella *exclusionary clause* del DSHEA; forse per prevenire infatti sicure obiezioni terminologiche da parte della *Pharmanex*, la FDA, molto latamente, affermò che per “article” doveva intendersi sia il prodotto finito considerato nella sua interezza, sia un singolo componente, o principio attivo, a seconda di dove la *marketing strategy* del produttore volesse indirizzare l’attenzione del compratore. Nel caso *Pharmanex* evidentemente “the article” si ritenne essere il “lovastatin”, piuttosto che il prodotto finito, cioè il lievito di riso rosso.

⁴⁴⁵ Nella *Final Decision* inviata alla impresa *Pharmanex* venne esplicitata la *ratio* della *exclusionary clause*, in particolare del suo ultimo periodo, noto anche come *prior market clause*, che è molto semplice. Mediante siffatta previsione il DSHEA riflette anche l’altra intenzione del Congresso connessa alla regolamentazione degli integratori; sinteticamente, preso atto della somiglianza, sia esteriore che funzionale, tra supplementi e farmaci, si è ritenuto non essere *fair* nei confronti dell’industria farmaceutica, costretta a fronteggiare investimenti ingenti in ricerca e sperimentazione per guadagnare l’approvazione della FDA all’immissione in commercio di un nuovo farmaco, ammettere la vendita di uno stesso componente in qualità di integratore, per il quale vige invece una disciplina notoriamente meno stringente.

⁴⁴⁶ Più precisamente, come riportato nel Docket (Docket No. 97P-0441), la *Pharmanex* controllava attentamente le condizioni di temperatura e l’apporto di ossigeno durante il processo produttivo in modo da incrementare sensibilmente la presenza di lovastatina nel Cholestin, a differenza della mevinolina che si ottiene ad una temperatura di fermentazione compresa tra i 30 e i 37°C.

Come nel caso *Pearson v. Shalala*, a seguito della contestazione da parte della FDA della legalità della commercializzazione come integratore del Cholestin, la Pharmanex adì la U.S. District Court dello Utah, chiedendo il *judicial review* della *administrative decision*.

Lo scontro processuale tra le due parti ebbe interamente ad oggetto la questione interpretativa riguardo al significato da attribuire al termine “article” rinvenibile nella *exclusionary clause* del DSHEA. In primo grado, nel 1999, la decisione della Corte stravolse le argomentazioni della FDA, concludendo che le capsule di lievito di riso rosso prodotte dai *plaintiffs* costituivano integratori alimentari e non medicinali. In particolare venne accolta l’interpretazione data dalla casa produttrice al testo del DSHEA, secondo la quale si doveva aver riguardo al prodotto finito nello stabilire se esso fosse farmaco o integratore, e non invece concentrare l’attenzione sul singolo ingrediente⁴⁴⁷. Per cui non essendo mai il Cholestin stato approvato come “new drug”, esso combaciava perfettamente con la Section 321(ff) dello United States Code.

L’euforia dei *supplements manufacturers* durò però poco più di un anno, poiché nel luglio del 2000 la U.S. Court of Appeals for the Tenth Circuit, ribaltò la decisione di prime cure, ritenendo che non vi erano ragioni sufficienti per sostenere che con la formulazione della Section 321 (ff)(3)(B)(i)(ii) dello U.S.C. il Congresso avesse inteso riferirsi ai soli prodotti medicinali finiti⁴⁴⁸. Come si capisce quindi, le argomentazioni portate dalla Pharmanex vennero contestate dalla Corte d’Appello, la quale ritenne invece essere ambigua la formulazione della *exclusionary clause* in riferimento al termine “article”; il Congresso infatti

⁴⁴⁷ Il percorso che una Corte deve seguire nel riconsiderare l’interpretazione di una norma da parte di una *administrative agency* è segnato da due tappe, delineate dalla Corte Suprema nel caso *Chevron U.S.A., Inc. v. Natural Resources Defense Council, Inc.* In primo luogo ci si deve chiedere se il Congresso abbia espresso in maniera chiara il concetto di cui si dibatte; secondariamente, e solo qualora fosse accertato che il tenore letterale darebbe spazio ad interpretazioni ambigue della norma, se la ricostruzione effettuata dall’agency sia in grado di portare chiarezza e non sia perciò “*arbitrary, capricious, or manifestly contrary to the statute*”. Se questi due requisiti sono rispettati una Corte non può sovrapporre la propria interpretazione della norma a quella fornita dalla convenuta. Consapevole della procedura la FDA cercò di dimostrare la non equivocità della formulazione legislativa in relazione al termine “article” ritenendolo adeguato a descrivere sia un prodotto finito (il Mevacor, “new drug” dal 1987), che un singolo componente (lovastatina), allo stesso modo in cui la definizione di “food” comprende sia “articles used for food and drink”, ma anche “articles used for components of any such article” (Cfr. U.S.C. § 321(f)). Costata la chiarezza della norma la FDA affermò che non vi era bisogno di procedere all’ulteriore verifica prescritta dal *Chevron test*. Diversamente la Pharmanex si indirizzò verso una più lata interpretazione della *exclusionary clause*, anziché soffermarsi sul singolo termine, convincendo la Corte che solo il prodotto finito avrebbe dovuto essere etichettato come farmaco (e non il principio attivo come voleva la FDA) cosa che non era avvenuta per il Cholestin.

⁴⁴⁸ TERMINI, *op. cit.*, p. 5.

avrebbe dovuto meglio chiarire se intendeva prodotti finiti o singoli ingredienti, mediante l'utilizzo di termini più immediati, come "product" o "active ingredient"⁴⁴⁹. I giudici d'appello conseguentemente conclusero che l'interpretazione avanzata dalla FDA riguardo il riferimento sotteso al vocabolo "article" fosse corretta.

Pure l'argomentazione difensiva della Pharmanex, secondo cui avrebbe dovuto farsi riferimento al prodotto finito in quanto lo scopo del DSHEA era quello di favorire il consumo di integratori alleggerendo gli oneri per le industrie⁴⁵⁰, fu rigettata, perché la "clausola esclusiva" in realtà deve essere vista come un limite alla *ratio* suddetta. Diversamente ragionando sarebbe permessa la vendita di farmaci mascherati da integratori senza prima assicurarsi la loro sicurezza d'uso combinata con la plausibilità degli effetti⁴⁵¹.

Nonostante la vicenda, dopo l'Appello, venne rimessa alla District Court per la decisione definitiva, dalla quale emerse la natura medicinale del Cholestin⁴⁵², già le questioni affrontate finora permettono di individuare le conseguenze del caso *Pharmanex* in riferimento a come trattare prodotti che per la loro composizione risultano oscillanti tra i due principali generi merceologici destinati all'assunzione, cioè medicinali e alimenti, per quanto non sia del tutto preciso equiparare *in toto* un integratore ad un *conventional food*.

Il caso esaminato è servito a portare chiarezza su alcune delle ambiguità (volute?) della regolamentazione degli integratori alimentari operata dal DSHEA, in riferimento alla parte di norma che esclude dalla definizione di essi i prodotti che, pare solo per motivi di "anzianità", siano classificati come farmaci, offrendo un criterio distintivo piuttosto blando.

⁴⁴⁹ D. A. KRACOV, P. D. RUBIN, L. M. DWYER, *Dietary Supplements and Drug Constituents: The Pharmanex v. Shalala Case and Implications for the Pharmaceutical and Dietary Supplement Industries*, in *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective* (ed. C. M. HASLER), Blackwell Publishing Ltd, Oxford, UK, 2005, p. 142.

⁴⁵⁰ Più precisamente la Pharmanex cercò di mettere in guardia i giudici dalle conseguenze aberranti che si sarebbero prodotte aderendo all'interpretazione della controparte, che richiedeva per ogni alimento contenente anche una minima parte di principio attivo lo stesso trattamento riservato ai prodotti medicinali.

⁴⁵¹ KRACOV, RUBIN, DWYER, *op. cit.*, p. 143.

⁴⁵² La U.S. Court of Appeal for the 10th Circuit rimandò alla corte inferiore la questione, demandandole il compito di determinare se il Cholestin, alla luce dell'interpretazione data alla previsione legislativa, dovesse essere commercializzato come integratore ovvero farmaco. Nel rivedere il merito della questione la Corte d'Appello impose di determinare: se la Pharmanex nel produrre il Cholestin stesse davvero utilizzando lovastatina, se la FDA sostenesse in modo arbitrario e pretestuoso la già avvenuta approvazione della lovastatina come "new drug" prima del suo inserimento in un integratore, e se i metodi di produzione della Pharmanex sono rilevanti ai fini delle determinazioni di cui alla Section 321 (ff)(3) U.S.C.

In primo luogo, prendendo atto del fatto che per “article” può intendersi sia il prodotto pronto per il consumo, che un suo costituente, entrambi possono essere considerati una “new drug”, a seconda di un giudizio case-by-case; il Cholestin venne infatti sottratto dallo *status* di integratore in quanto emerse che era la sola lovastatina l’articolo rilevante ai fini dell’applicazione della *exclusionary clause*⁴⁵³, in ossequio ad una esigenza di correttezza verso l’industria farmaceutica e ad una garanzia di sicurezza ed efficacia dei prodotti verso il pubblico. Di conseguenza se un produttore è intenzionato a far sì che il suo integratore non esca dalla definizione legale, spostandosi in quella affine, egli non dovrà porre l’accento sul singolo ingrediente massimizzandone la concentrazione all’interno del prodotto, ma dovrà spostare l’attenzione, in altre parole far apparire come “relevant article” il prodotto intero⁴⁵⁴. Ma ciò non basta comunque per ritenersi affrancati da una possibile contestazione della FDA, in quanto pure l’interpretazione della *prior market clause* è ad oggi meglio delineata rispetto alla formulazione originaria: nel verdetto finale a seguito del *reversal* in appello la District Court dello Utah accettò la posizione della FDA in merito al fatto che non bastasse la semplice presenza dell’ingrediente “ambiguo” all’interno di un alimento⁴⁵⁵ per fare sì che esso possa sfuggire ad una futura classificazione come “new drug” o “investigational new drug”, dovendosi anche qui richiedere il rispetto di un requisito rafforzante e concretizzante. In altre parole la storia, la tradizione d’uso del componente all’interno del mercato alimentare deve essere ben nota e radicata, altrimenti, passando esso per sconosciuto in questo settore, potrà con più facilità essere studiato dall’industria farmaceutica.

Allo stesso modo, aziende farmaceutiche in cerca di nuovi sviluppi e ricerche, soprattutto nell’ambito dei preparati vegetali, dovranno sincerarsi che quello che loro ritengono essere un “drug ingredient” non sia già stato enfatizzato e commercializzato come “dietary supplement”.

Se questo però è il modo in base a cui distinguere tra integratori e medicinali, pare lecito ritenere che la questione si risolva, come già affermato, in una gara alla commercializzazione di nuovi prodotti, con la speranza che siano i

⁴⁵³ KRACOV, RUBIN, DWYER, *op. cit.*, p. 145.

⁴⁵⁴ Nel caso Cholestin era proprio successo il contrario in quanto il “relevant article”, a causa dei metodi produttivi e delle campagne pubblicitarie, venne rilevato essere la lovastatina anziché il più naturale lievito di riso rosso.

⁴⁵⁵ KRACOV, RUBIN, DWYER, *op. cit.*, p. 146.

produttori farmaceutici ad aggiudicarsi il primo posto, lasciando in definitiva i consumatori in uno stato di incertezza circa la natura e gli effetti di ciò che assumono.

Il caso *Pharmanex v. Shalala* segna tuttavia in qualche modo una rivincita della FDA sulle visioni liberali sottese al DSHEA⁴⁵⁶, essendo riuscita a restringere l'interpretazione, e quindi l'applicabilità in concreto di una norma che lasciava spazi di manovra decisamente ampi all'industria alimentare, che si mostrava poco trasparente verso i consumatori e poco corretta verso il comparto farmaceutico, e in definitiva meno garante della innocuità dei suoi prodotti. Pare ovvio però che anche in simili situazioni obbligare ad una corretta informazione del consumatore appaia essere uno degli strumenti più forti per ripristinare una simmetria tra i dati a (non) disposizione della domanda e quelli in possesso dell'offerta. In tal senso alla FDA è riconosciuta la possibilità di varare una *regulation* che imponga l'apposizione di informazioni aggiuntive in etichetta, tacciando come “misbranded” gli alimenti che non rispettino le prescrizioni dell'*Agency*⁴⁵⁷.

Infine, per una questione di completezza, pare il caso di far notare l'influenza della attuale interpretazione della *prior market clause* in rapporto alla questione dei “new dietary ingredients” esposta nel paragrafo precedente. Come noto, un nuovo ingrediente, secondo il DSHEA, è quello che non è stato introdotto nel mercato prima del 15 ottobre 1994⁴⁵⁸; in seguito al “Cholestin case” però, la FDA ha interpretato anche più severamente la nozione di NDI, rafforzandola con gli spunti emersi nel caso *Pharmanex*, dandole una connotazione più stringente, rafforzando il dato letterale. Ad oggi pertanto un “new dietary ingredient” è quello che non è stato in qualche modo enfatizzato, messo in risalto, accentuato come componente nella produzione o commercializzazione di un prodotto (integratore alimentare), prima dell'ottobre del 1994⁴⁵⁹.

⁴⁵⁶ TERMINI, *op. cit.*, p. 10.

⁴⁵⁷ L. A. W. KHATCHERESSIAN, *Regulation of Dietary Supplements: Five Years of DSHEA*, in *54 Food and Drug Law Journal*, 1999, p. 9.

⁴⁵⁸ 21 U.S.C. § 350b.

⁴⁵⁹ KRACOV, RUBIN, DWYER, *op. cit.*, *id.*

2.5. I criteri seguiti dalla giurisprudenza europea per agevolare la distinzione tra integratori alimentari e farmaci

La Direttiva europea 2002/46/CE da più voci è stata definita come una parziale armonizzazione del settore degli integratori alimentari⁴⁶⁰, perché se si nota da un lato la frequenza e la rapidità con cui vengono aggiornati gli Allegati relativi alle vitamine e ai minerali che possono essere impiegati negli integratori, dall'altro sono più che mai avvertite le problematiche connesse alla situazione incerta, indefinita, e intollerabile in cui si trovano le sostanze diverse da quelle suddette. Considerando inoltre la direttiva nel suo complesso stupisce ancor più che il suo oggetto, cioè l'integratore, sia definito come quello solo contenga vitamine o minerali derivanti da un processo di fabbricazione basato sull'uso di sostanze chimiche⁴⁶¹, sembrando così doversi concludere che gli integratori a base vegetale possano, ma anche no, rientrare nel campo di applicazione della normativa citata.

Ciononostante alcune prescrizioni si applicano invece ad ogni tipo di integratore, indipendentemente dalla sua composizione, in particolare quelle relative all'etichettatura. Per cui se da un lato non si è riusciti a livello comunitario ad armonizzare totalmente la sostanza degli integratori alimentari, dall'altro, per lo meno, qualora un prodotto non vitaminico o minerale sia da considerarsi integratore, gli si applicheranno le regole della direttiva 2002/46/CE.

I problemi concreti, forse in maniera più marcata di quanto visto accadere negli Stati Uniti⁴⁶², si riferiscono anche nel Vecchio continente al trattamento da riservare ai prodotti composti ad esempio da fibre o estratti di piante. Alcuni Stati membri, se non la maggior parte, tra cui figura l'Italia, hanno infatti adottato, contestualmente al recepimento interno della direttiva, liste positive, o negative, di piante o estratti vegetali riferibili alla produzione di integratori alimentari⁴⁶³.

⁴⁶⁰ Così CAPELLI, KLAUS, *I Problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di Giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, cit.

⁴⁶¹ COSIMO, *op. cit.*, p. 1964.

⁴⁶² Dove i casi di *botanicals* sospetti devono essere valutati alla stregua della *exclusionary clause* di cui alla Section 321(ff)(3) dello U.S.C.

⁴⁶³ Interessante da questo punto di vista appare il recepimento italiano della direttiva 2002/46/CE, operato per mezzo del d. lgs. 21 maggio 2004, n. 169. Questo atto normativo contiene un elenco dettagliato delle sostanze e preparati vegetali impiegabili negli integratori, ed anche uno in cui figurano invece quelli non impiegabili (entrambi disponibili all'indirizzo web: <http://www.salute.gov.it/alimentiParticolariIntegratori/paginaInternaMenuAlimentiParticolariIntegratori.jsp?id=1424&menu=integratori>), con il pregio di ridurre così al massimo il margine di rischio ed incertezza riguardo alle sostanze impiegabili. Inoltre l'art. 13 d.lgs.cit. sancisce che

Questo è stato possibile perché la stessa direttiva, nei suoi considerando (in specie Nn. 7-8), afferma essere tra gli obiettivi comunitari, primariamente quello di armonizzare il comparto vitaminico-minerale⁴⁶⁴, e, successivamente quello relativo a nutrienti diversi dalle vitamine e minerali o alle altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico⁴⁶⁵. Quest'ultima armonizzazione non è però ancora avvenuta⁴⁶⁶, ed è per questo che esistono normative statali divergenti in ordine alla qualificazione dei prodotti a base vegetale, o meglio, esiste una situazione per cui alcuni Stati membri hanno elenchi in cui figurano come ammesse piante invece non ammesse in altri Stati, ovvero piante che altrove sono considerate medicinali. La situazione descritta, se può apparire criticabile, appare contemporaneamente anche giustificabile, perché diversamente da quanto avviene per il mercato degli integratori vitaminici, relativamente omogeneo, il mercato degli integratori a base di altre sostanze è invece quanto mai eterogeneo e disomogeneo, sia in riferimento alle sostanze utilizzate, che in riferimento alle preferenze dei singoli mercati nazionali, essendo stato registrato che in alcuni talune sostanze sono usate in virtù di tradizioni molto radicate, in tal altri sono pressoché sconosciute o assenti⁴⁶⁷.

Tuttavia questa situazione frastagliata non significa che gli integratori a base di sostanze diverse da vitamine e minerali siano totalmente sforniti di una qualsivoglia copertura normativa; in quanto prodotti alimentari essi sottostanno

annualmente il Ministero della Salute, di intesa con la Conferenza permanente Stato-Regioni, definisca un piano di vigilanza sugli integratori alimentari, considerate le problematiche emergenti nel settore; riferendosi proprio a quelle rappresentate dal settore erboristico, nel 2006 il piano di vigilanza ha avuto ad oggetto erboristerie, palestre, centri fitness e simili "con annessa vendita di integratori alimentari".

⁴⁶⁴ Evidentemente in ragione di quanto esposto *retro* § 2.1, relativamente al coinvolgimento della CGCE (Sent. 29 aprile 2004, C-150/00) in una vicenda giudiziale che considerava la normativa austriaca contrastante con i principi sanciti dagli artt. 28-30 del Trattato poiché regolava i prodotti contenenti oltre un certo quantitativo di vitamine A, D, K come fossero medicinali.

⁴⁶⁵ Chiarendo che, fino all'adozione di normative comunitarie specifiche e fatte salve le disposizioni del Trattato, possono essere applicate le norme nazionali relative ai nutrienti e alle altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico utilizzati come ingredienti di integratori alimentari per i quali non siano state adottate norme comunitarie specifiche.

⁴⁶⁶ Sulla parziale armonizzazione operata attraverso la Dir. 2002/46/CE, v. CAPELLI, KLAUS, *op. cit.*, p. 445; GERMANÒ, *op. cit.*, p. 637; CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op. cit.*, p. 255.

⁴⁶⁷ RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO COM (2008) 824, del 5 dicembre 2008, Riguardante l'impiego di sostanze diverse dalle vitamine e dai Sali minerali negli integratori alimentari.

innanzitutto alla normativa “base” dedicata agli alimenti⁴⁶⁸, quella concernente la loro sicurezza, vale a dire il Reg. (CE) n. 178/2002.

Ad ogni modo la lacuna della normativa comunitaria sugli integratori alimentari ha mostrato più volte le conseguenze problematiche a cui porta in riferimento alla realizzazione del mercato unico europeo, e, nonostante varie pronunce emesse⁴⁶⁹, la Corte di Giustizia afferma che la soluzione ai casi limite non può non essere data seguendo un approccio caso per caso.

Un caso noto, e a prima vista ridicolo, mette in luce come anche un normale vegetale di consumo quotidiano, possa, a causa dell’assenza di un’armonizzazione europea, ostacolare grandemente la libera circolazione delle merci all’interno della Comunità. Anche in questa vicenda si ebbe a che fare, come in riferimento ai quantitativi di vitamine e minerali (Sent. 29 aprile 2004, C-150/00) con un Paese di lingua tedesca, risaputo detentore di una normativa alimentare piuttosto stringente: la Germania.

Il 19 agosto 2005 la Commissione Europea, su ricorso di un operatore, propose ricorso alla Corte di giustizia contro un comportamento della Repubblica Federale di Germania che era ritenuto rispecchiare gli estremi dell’inadempimento ai sensi dell’articolo 226 CE.

La decisione che la Commissione voleva essere emanata dalla Corte era nel senso di dichiarare contrastante con gli obblighi ad essa imposti dagli artt. 28 e 30 CE, la classificazione come medicinale che la Germania aveva riservato ad un preparato di aglio in forma di capsule, in quanto non rispondente alla definizione di medicinale “per presentazione” di cui all’art. 1, punto 2, primo comma della direttiva n. 2001/83/CE⁴⁷⁰.

È noto ormai da tempo immemorabile che l’aglio, oltre a fungere da alimento, procura anche effetti generalmente benefici per la salute, per cui, fin qui, nulla di nuovo. Anche in Germania sicuramente questa constatazione appariva ovvia, però, viste le proprietà dell’aglio, si ritenne plausibile creare

⁴⁶⁸ Secondo l’art. 2 del Reg. n. 178/2002 per prodotto alimentare si intende qualsiasi sostanza o prodotto, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato destinato ad essere ingerito dall’essere umano. Da questa definizione vengono espressamente esclusi una serie di prodotti tra i quali, per quanto qui concerne, i medicinali di cui alla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano.

⁴⁶⁹ Sentenza 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03, C-318/03 (disponibile in <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=it>); sentenza 15 gennaio 2009, causa C-140/07 (disponibile in *loc. cit.*); sentenza 5 marzo 2009, causa C-88/07.

⁴⁷⁰ Corte di giustizia, sentenza del 15 novembre 2007 in causa n. C-319/05 (reperibile in <http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=it>).

legalmente un nuovo farmaco⁴⁷¹, l'aglio in polvere appunto, con la conseguenza che quelle capsule a partire da quel momento avrebbero dovuto ottenere l'autorizzazione farmaceutica⁴⁷². Nel fare ciò, però, la Germania adottò una procedura irrispettosa dei principi e dei criteri ai quali gli Stati membri devono conformarsi quando adottano, nel settore alimentare, provvedimenti restrittivi della circolazione delle merci per motivi di tutela della salute. In particolare, qualsiasi prodotto avente effetti benefici per la salute, come pure il peperoncino in polvere, potrebbe essere classificato come farmaco⁴⁷³. Per cui la posizione tedesca, fatta valere dal Ministero della salute, nei confronti di un operatore di un altro Stato membro intenzionato ad immettere nel mercato teutonico il preparato di aglio in polvere, sotto forma di integratore (come era nel suo Stato d'origine), non poteva non essere considerata di natura distorsiva per il commercio intracomunitario⁴⁷⁴.

Infatti, come si legge nel dispositivo della sentenza, emessa il 15 novembre 2007, la Corte ha dichiarato che:

“Avendo classificato come medicinale un preparato d'aglio in forma di capsule non corrispondente alla definizione di medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio . . . , 2001/83/Ce, . . . , la Repubblica federale di Germania è venuta meno agli obblighi ad essa incombenti in forza degli artt. 28 CE e 30 CE”.

Secondo questa decisione quindi, il preparato di aglio in capsule, che prima del 2007 poteva circolare in tutti i Paesi dell'Unione Europea, tranne la Germania, dovrà, a seguito della sentenza, poter essere commercializzato pure in Germania, non potendo tuttavia essere ivi prodotto.

⁴⁷¹ Già sul finire degli anni '90 però la Germania aveva avuto modo di farsi conoscere per la sua tendenza “farmacologizzante” nel considerare medicinale un prodotto contenente aglio orsino (Cfr. *Guce* n. C 142 del 21 maggio 1999).

⁴⁷² Se un prodotto ricade nella definizione di medicinale di cui all'articolo 1, punto 2, della direttiva n. 2001/83, l'importatore del prodotto deve ottenere, prima della commercializzazione nello Stato di importazione, un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva stessa. In particolare deve farsi riferimento al regolamento (Cee) del Consiglio del 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario (e istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali).

⁴⁷³ La decisione emessa nel caso in esame, al punto 64, afferma che non è sufficiente che un prodotto, per essere medicinale, abbia proprietà benefiche per la salute in generale, dovendo invece avere una funzione di profilassi o di cura.

⁴⁷⁴ Cfr. F. CAPELLI, *L'Aglio è un alimento o un farmaco?*, in *Dir. Com. Scamb. Int.*, Fasc. 1, 2010, p. 42.

Appare lampante la situazione creata dalla decisione: una discriminazione alla rovescia nei confronti dei produttori tedeschi di prodotti omologhi. Tale violazione dell'eguaglianza si verifica non discriminando direttamente i produttori nazionali, bensì lasciandoli nella consueta situazione normativa⁴⁷⁵, facilitando però l'ingresso di identici prodotti "esteri". Più concretamente gli operatori tedeschi subiscono ora la concorrenza di operatori che, pur occupando lo stesso settore merceologico, non sono costretti a sottostare alla più onerosa procedura di autorizzazione farmaceutica, riservata invece solo ai primi⁴⁷⁶. La conclusione della sentenza, e l'implicazione conseguente, non potevano però che essere nella direzione descritta, tenuto conto delle normative vagliate dalla Corte nel percorso seguito per giungere alla decisione.

In poco più di una trentina di punti, dal 34 al 78, è racchiuso il ragionamento della Corte in base al quale essa è arrivata a considerare i preparati di aglio in capsule come alimenti (integratori alimentari) anziché prodotti medicinali; dopo aver ribadito che la divergenza delle singole normative nazionali relativamente ai componenti diversi da vitamine e minerali possa causare differenze nel trattamento dei medesimi prodotti, viene enunciato (punto 38), coerentemente con l'articolo 2, co. 2, della direttiva 2001/83/CE che in caso di dubbio sull'opportunità di classificare un prodotto come alimento ovvero farmaco, debba prevalere quest'ultima scelta, poiché più rigorosa⁴⁷⁷. Nella causa trattata, essendosi affacciato alla Corte siffatto dubbio, essa deve pertanto procedere ad esaminare se il prodotto possa essere considerato medicinale, per "presentazione"⁴⁷⁸, o per "funzione"⁴⁷⁹.

⁴⁷⁵ La situazione normativa interna "sfavorevole" da cui trae origine la discriminazione alla rovescia, può però anche risultare favorevole ai soggetti produttori che la subiscono. Questa evenienza si verifica in particolare quando la normativa nazionale è volutamente rigida al fine di tutelare e/o valorizzare determinate qualità di un prodotto nazionale. In questi casi poco interessa che i prodotti esteri si avvantaggino della normativa comunitaria più favorevole, perché ciò che conta per gli operatori interni è che per tale via, cioè allargando le maglie per gli altri e lasciandole strette per sé, sia riconoscibile ai consumatori la superiorità qualitativa degli articoli prodotti in patria.

⁴⁷⁶ CAPELLI, *op. cit.*, *id.*

⁴⁷⁷ Tale previsione si giustifica chiaramente nell'ottica di garantire un livello elevato di tutela della salute umana, poiché l'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale presuppone il superamento di un controllo più scrupoloso relativamente ai suoi effetti sull'organismo.

⁴⁷⁸ Cfr. punti 43-54, sent. Cit.

⁴⁷⁹ Cfr. punti 55-78, sent. Cit.

Stando alla lettera della direttiva recante il codice comunitario dei medicinali per uso umano⁴⁸⁰, un prodotto può essere definito un medicinale qualora si versi in una delle due seguenti ipotesi:

- ogni sostanza o associazione di sostanze *presentata* come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; o
- ogni sostanza o associazione 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.

Per illustrare nel caso concreto le differenze tra le due fattispecie la Corte, mediante una disamina accurata delle normative applicabili e il riferimento alla sua pregressa giurisprudenza⁴⁸¹, afferma che un medicinale per presentazione è tale se viene presentato dal produttore facendo riferimento alle sue proprietà curativo - profilattiche (descritte in etichetta o in foglietti illustrativi), oppure commercializzato con modalità tali da far ritenere, anche implicitamente, ma con certezza, ad un consumatore mediamente accorto di possedere proprietà curative o profilattiche⁴⁸².

Ciò detto, viene poi naturale per la Corte sostenere che l'aglio liofilizzato in capsule non poteva essere considerato un medicinale, non essendo stato presentato secondo le modalità appena dette⁴⁸³. Alla stessa conclusione giunsero i giudici in riferimento al fatto se l'integratore potesse essere qualificato medicinale per funzione⁴⁸⁴. In particolare la Corte ha affermato che tale ultima definizione debba essere oggetto di una interpretazione restrittiva, poiché in essa devono rientrare solo i prodotti le cui proprietà farmacologiche siano state

⁴⁸⁰ V. art. 1, comma 2, lett. a) e b) dir. 2001/83/CE, come sostituito dalla direttiva n. 2004/27/CE.

⁴⁸¹ Si rimanda, per ragioni di opportunità e di sintesi, ai punti 43-78 della sentenza, disponibile in v. *supra* n. 327.

⁴⁸² Sui medicinali per presentazione cfr. CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op.cit.*, pp. 101-102.

⁴⁸³ Il punto 54 della sentenza afferma che “. . . occorre concludere nel senso che il prodotto controverso non soddisfa i criteri previsti dall'art. 1, punto 2, primo comma, della direttiva n. 2001/83. Pertanto, quest'ultimo non può essere qualificato come medicinale per presentazione ai sensi della citata direttiva”.

⁴⁸⁴ Sui medicinali per funzione cfr. CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op. cit.*, pp. 99-100.

scientificamente constatate, e non anche le sostanze che, pur apportando benefici all'organismo, non abbiano un effetto significativo sul metabolismo, laddove tale effetto si manifesta nella modifica della condizioni del suo funzionamento⁴⁸⁵.

L'esame della Corte si spinse addirittura oltre la semplice verifica di corrispondenza tra fattispecie astratta e concreta, arrivando al minuzioso confronto tra le proprietà dell'aglio in polvere e quelle dell'aglio fresco, poiché la Germania sostenne alacramente che l'allicina, presente nella liofilizzazione, riverberasse effetti sulla pressione del sangue e sul tasso dei lipidi, ben potendo quindi "funzionare" come terapeutico, ad esempio, per l'arteriosclerosi. Tramite l'analisi comparata degli effetti prodotti da aglio fresco e aglio in polvere, però, la Corte giunse alla conclusione che non vi fossero differenze sostanziali, degne di nota, tra le due forme del vegetale, tali da renderne una medicinale e l'altra no. Per cui gli stessi effetti fisiologici possono essere ottenuti tanto con aglio fresco, quanto con aglio in comoda presentazione capsulare⁴⁸⁶.

Alla pressoché totale identità tra la forma naturale e quella in polvere si giunse anche confrontando i rischi derivanti dall'assunzione dell'aglio nelle due diverse forme.

A questo punto, come anche concorderà il lettore, la Corte di giustizia concluse che *"il prodotto controverso non rientra né nella definizione di medicinale per presentazione né in quella di medicinale per funzione. Di conseguenza, quest'ultimo non può essere qualificato come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83"*⁴⁸⁷.

La vicenda esposta è tuttora parte integrante della giurisprudenza cui si fa riferimento per risolvere casi concreti di conflitto tra le posizioni tenute da Stati membri diversi in merito alla qualificazione da attribuire ad un prodotto che può rientrare tra i medicinali in uno Stato e tra gli alimenti nell'altro. L'opportunità di segnalare alle Corti nazionali di seguire lo stesso metodo case-by-case è stato infatti ribadito anche due anni dopo, in una vicenda avente ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte dalla Germania, riguardo al medesimo prodotto coinvolto dieci anni prima nel caso statunitense *Pharmanex v. Shalala* (*retro*, § 2.3), cioè il "Red Rice".

⁴⁸⁵ v. REL. COM(2008) 824, *cit.*, p. 7.

⁴⁸⁶ Vedi CAPELLI, *op. cit.*, p. 48.

⁴⁸⁷ Cfr. punto 78 della sentenza.

Anche qui la questione sorta davanti ai tribunali tedeschi riguardava il dubbio circa la qualificazione da riservare ad un sedicente integratore alimentare in forma di capsule contenente 1,33 mg di monacolina K, poiché una pubblica amministrazione di una cittadina lo aveva vietato dal mercato in quanto ritenuto prodotto medicinale. Secondo i giudici amministrativi nazionali la inclusione del prodotto tra i medicinali era giustificata in quanto la monacolina K è un principio attivo identico alla lovastatina (che è il principio attivo di diversi medicinali acquistabili dietro prescrizione medica), inibitore della sintesi del colesterolo, reputato pertanto come avente un effetto terapeutico. Inoltre l'AIC come medicinale pareva più consona per assicurare un livello elevato di tutela della salute dei consumatori poiché gli inibitori della sintesi del colesterolo potevano produrre effetti collaterali anche gravi su muscoli e reni. Per cui pareva congruo applicare il c.d. "criterio del dubbio" di cui all'art. 2, n. 2, della direttiva 2001/83/CE⁴⁸⁸. Di fronte al ricorso "in revision" proposto dalla Hecht-Pharma, la Corte amministrativa federale propose una questione pregiudiziale onde ottenere chiarimenti su come risolvere il caso presentatole; proprio la risposta dei giudici europei ribadisce l'idoneità dei criteri elaborati dalla giurisprudenza nel caso del 2007, esplicando anche meglio la differenza tra alimenti e medicinali in base ai loro effetti. L'effetto fisiologico infatti, è proprio dei cc.dd alimenti funzionali, tra cui possono farsi rientrare gli integratori alimentari, nonostante taluni non sostengano tale inciso⁴⁸⁹; pure nella definizione di medicinale per funzione⁴⁹⁰ appare però la menzione dell'effetto fisiologico, che, però, non è stata ben compresa dai giudici tedeschi, nonostante la chiarezza della formulazione letterale. La *ratio* sottesa alla definizione assume infatti il senso di marcare nettamente la funzione dei medicinali nel senso di ripristinare, correggere o modificare considerevolmente le funzioni fisiologiche⁴⁹¹, anziché ottimizzarle come fanno gli integratori, come il Red Rice, o alcuni tipi di alimenti.

Tuttavia in rapporto a situazioni simili, a causa della disarmonizzazione europea in materia, si profilano problemi di non poco momento.

⁴⁸⁸ L'attuale formulazione dell'articolo 2 cit. è il risultato della modifica operata alla direttiva 2002/83/CE da parte della direttiva 2004/27/CE.

⁴⁸⁹ Cfr. SCARPA, *op. cit.*, p. 28.

⁴⁹⁰ v. art. 1, n. 2, dir. 2001/83/CE, così come modificata dalla dir. 2004/27/CE.

⁴⁹¹ v. L. PETRELLI, *Probiotici: criteri per la qualificazione dei prodotti quali alimenti o medicinali nel diritto comunitario*, in *Rivista di diritto agrario*, Fasc. 4, Pt. 1, 2008, p. 562.

Innanzitutto emerge un problema di certezza del diritto: non sarà infatti facile imporre l'osservanza dei principi della libera circolazione delle merci se a fronte di ogni situazione ambigua si rendesse necessario attivare un lungo e costoso processo⁴⁹². Questa evenienza però appare ancora inevitabile poiché la stessa Corte ha affermato che, stante l'assenza di sicuri parametri di riferimento, sarà probabile il ripresentarsi di frizioni tra Stati membri che qualificano un medesimo prodotto alla stregua di normative diverse⁴⁹³. Un possibile strumento utile a limitare gli effetti di siffatte evenienze pare essere il riconoscimento reciproco, derivante dal più generale regolamento(CE) n. 178/2002; questo infatti all'articolo 14, comma 9, dispone che in assenza di disposizioni comunitarie specifiche, gli alimenti vengano considerati sicuri se sono conformi alle disposizioni specifiche nazionali, senza pregiudizio per il Trattato, in particolare dei suoi articoli 28 e 30.

Come si è visto però, nonostante il principio suddetto fosse noto al momento dell'instaurazione delle cause evidenziate, esso non ha impedito che restrizioni alla libera circolazione dei prodotti alimentari si siano verificate. Il rischio di simili episodi è quindi sempre attuale, ma, nel tentativo di ridurre l'impatto concreto, la Corte di giustizia ha stabilito limiti precisi cui gli Stati devono attenersi nell'esimersi dall'applicare il reciproco riconoscimento. Ciò significa che essi ben possono stabilire il livello di protezione della salute delle persone⁴⁹⁴, oppure esigere un'autorizzazione preliminare all'immissione in commercio di taluni alimenti, ma in maniera tale da garantire la libera circolazione delle merci all'interno della Comunità. Per questo motivo appare come imperativo rispettare il principio di proporzionalità nell'esercizio dei poteri protettivi della salute pubblica, limitando le misure a quelle strettamente necessarie per assicurarla, e comprovando che quell'obiettivo non sarebbe altrimenti raggiungibile. In particolare nella prima sentenza esaminata (*Commissione c. Rep. Fed. Germania*, causa C-319/05), è affermato che tale

⁴⁹² CAPELLI, *id.* p. 49.

⁴⁹³ Cfr. punto 37 della sentenza.

⁴⁹⁴ Su questo punto appare interessante la posizione di A. Germanò, *op. cit.*, in cui l'autore si sente autorizzato ad affermare che la materia "sicurezza alimentare" è stata quasi interamente avocata a sé dalla Comunità pur in assenza di qualsiasi norma del Trattato che si occupi di alimentazione, appoggiandosi alle connesse materie della tutela della salute e dei consumatori, in forza delle basi giuridiche di cui agli artt. 37, 95, 152 del Trattato, ma con salvezza, per gli Stati, di alzare la "soglia" della tutela della salute, invocando gli articoli 95.4 e 5, 152.4 e 153.5.

eccezione di cui all'art. 30 TCE va interpretata restrittivamente, nel senso che gli Stati che la invocano debbono dimostrare, per ogni singolo caso, alla luce delle abitudini alimentari nazionali e tenuto conto dei risultati della ricerca scientifica internazionale, che la commercializzazione del prodotto "bannato" presenta un rischio reale per la salute pubblica⁴⁹⁵.

2.6. Integratori alimentari e medicinali vegetali tradizionali: gli effetti della direttiva europea 2004/24/CE

Merita a questo punto un cenno, data la affinità col tema trattato nel precedente paragrafo, l'emanazione della direttiva n. 24/2004/CE sui medicinali vegetali tradizionali.

Per medicinali vegetali tradizionali si intendono quei medicinali che contengano esclusivamente come principio attivo una o più sostanze vegetali, oppure una o più sostanze vegetali in associazione ad uno o più preparati vegetali⁴⁹⁶. La novità di rilievo introdotta da questa normativa risiede nei criteri richiesti per l'accertamento della valenza medicinale del prodotto "*plant-based*": è infatti prevista una procedura di autorizzazione semplificata rispetto ai medicinali convenzionali, in quanto si tratta di una registrazione fondata sulla "forza della tradizione". In altre parole l'esperienza acquisita con la tradizione d'uso fa venire meno l'esigenza di prove *ad hoc* e di per sé abilita alla rivendicazione di effetti terapeutici⁴⁹⁷. Ciò avviene quando il prodotto vegetale "*ha dimostrato di non essere nocivo nelle condizioni d'uso indicate e i suoi effetti farmacologici o la sua efficacia risultano verosimili in base all'esperienza e all'impiego di lunga data*"⁴⁹⁸.

È non immediato, ma quantomeno agevole da notare, l'approccio adottato: non una dimostrazione completa e selettiva degli effetti prodotti, ma semplicemente una loro plausibilità.

Tuttavia la tradizione anche in questo caso deve fare i conti con la sicurezza d'uso, ed è per questo che è definito un periodo di tempo a partire dal quale è possibile ritenere che l'uso del vegetale sia diventato "tradizione". Tale

⁴⁹⁵ Si vedano i punti da 86 a 88 della sentenza del 15 novembre 2007 in causa n. C-319/05, *cit.*

⁴⁹⁶ Art. 1, dir. 2004/24/CE.

⁴⁹⁷ Così SCARPA, *op. cit.*, p. 31.

⁴⁹⁸ Art. 16 *bis*, par. 1, comma e), Dir. n. 2004/24/CE.

parametro è però diverso da quello in generale stabilito dal regolamento 258/97 sui *novel foods*, applicabile quindi anche agli integratori: non quattordici anni (periodo intercorrente tra il momento in cui si scrive e il 15 maggio 1997), bensì trenta, di cui almeno quindici nella Comunità. La conseguenza logica è che tutte le piante non in commercio prima del maggio 1997 non potranno diventare medicinali vegetali tradizionali.

L'avvento della direttiva sui medicinali vegetali tradizionali pare portare un po' di chiarezza in riferimento ai prodotti erboristici, cioè a base di piante e prodotti industrialmente in forma di presentazione simil-farmaceutica, che ad oggi sono classificabili tra gli alimenti (integratori), oppure tra i farmaci, dove si presentano due possibilità: o ricadere nei medicinali di cui alla direttiva 2001/83, oppure giovarsi, nel rispetto dei requisiti richiesti, della registrazione semplificata come medicinale vegetale tradizionale.

Tuttavia anche alla luce di questa situazione si affacciano problemi pratici cui pare al momento difficile dare una soluzione appagante: il riferimento è a quei prodotti puramente erboristici, cioè privi sia di finalità terapeutiche, come i medicinali, che nutritive, come gli integratori. Tali prodotti alla luce della normativa vigente godrebbero di uno stato peggiore rispetto agli integratori in quanto non potrebbero reclamizzare né proprietà curative, né nutritive; però la loro collocazione tra i supplementi appare obbligata in quanto solo essi ammettono l'uso di sostanze sia nutritive che non, al fine di realizzare sinergie appaganti per la determinazione degli effetti fisiologici, e senza peraltro essere limitati a solo alcuni canali di vendita⁴⁹⁹.

Detto ciò, i principali effetti della direttiva sui medicinali vegetali tradizionali sugli integratori alimentari riguardano il trattamento da riservare agli integratori che contengano le stesse sostanze vegetali presenti in un medicinale tradizionale. In particolare si legge nel terzo *considerando* che la direttiva è finalizzata, anche in questo caso, ad appianare gli ostacoli al commercio derivanti dalle soluzioni diverse adottate dagli Stati membri per mantenere sul mercato medicinali tradizionali, per i quali manchino però tutti i requisiti richiesti per ottenere la registrazione farmaceutica secondo la procedura ordinaria.

Per questi motivi la direttiva consente che nella Comunità i prodotti vegetali non medicinali ma rientranti in altri campi della legislazione alimentare,

⁴⁹⁹ Cfr. SCARPA, *op. cit.*, p. 33.

rimangano disciplinati a norma di essa⁵⁰⁰. Pertanto la sua applicazione non deve essere rivolta ad assorbire nella categoria dei medicinali, seppur tradizionali, prodotti a base di piante e derivati fino a quel momento legittimamente proposti come integratori alimentari.

L'approccio restrittivo all'operatività della direttiva 2004/24 pare confermato anche nel 4° *considerando*, al fine di evitare fittizie classificazioni per giovare della procedura semplificata⁵⁰¹.

In definitiva quindi, la direttiva esaminata non implica la fuoriuscita per alcuni prodotti dal loro inquadramento come integratori legittimi, ai sensi della normativa settoriale, in base alla loro sicurezza d'uso e plausibilità degli effetti, essendo pacificamente ammessa la possibilità di una doppia collocazione⁵⁰². Lo *status* di integratore regolarmente acquisito non può dunque essere fatto vacillare dal solo sopraggiungere di prove che ne mettano in dubbio la sicurezza, salve ovviamente ulteriori modifiche normative⁵⁰³.

2.7. I Parametri regolativi per distinguere tra alimenti e farmaci

Dalle sentenze esaminate nei precedenti paragrafi emerge come sia fatto riferimento, per tracciare un discrimine tra alimenti e medicinali, all'entità degli effetti sulle funzioni fisiologiche, richiamate sia dalla direttiva "integratori" che da quella "medicinali".

Ebbene tale approccio merita di essere poco più che accennato, dal momento che, assieme ad altri, pare essere un utile criterio per facilitare il lavoro delle Autorità giudiziarie chiamate a risolvere i casi cc.dd di frontiera.

Come noto, gli integratori alimentari sono prodotti alimentari il cui scopo è quello di completare la normale dieta, fornendo fonti concentrate di elementi

⁵⁰⁰ Cfr. considerando n. 12, dir. Cit.

⁵⁰¹ “. . . È opportuno tuttavia che tale procedura semplificata sia usata solamente qualora non sia possibile ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/83/CE, in particolare per mancanza di un'adeguata letteratura scientifica in grado di dimostrare l'impiego medicinale ben noto, nonché una riconosciuta efficacia e un livello accettabile di sicurezza. Analogamente essa non dovrebbe applicarsi neppure ai medicinali omeopatici per i quali possa essere rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio o che possano essere registrati ai sensi della direttiva 2001/83/CE.”

⁵⁰² A tal proposito occorre fare invece coordinare la direttiva sui medicinali vegetali tradizionali con la n. 2004/27/CE, al cui settimo considerando si legge: “Qualora un prodotto rientri chiaramente nella definizione di altre categorie di prodotti, in particolare prodotti alimentari, integratori alimentari, dispositivi medici, biocidi o cosmetici, la presente direttiva non dovrebbe essere applicata.”

⁵⁰³ Cfr. SCARPA, *op. cit.*, p. 39.

nutritivi o altre sostanze con effetti nutritivi o fisiologici, e presentati in modalità concepite per essere assunti in piccoli quantitativi unitari. In questa definizione l'effetto fisiologico deve essere inteso come l'ottimizzazione di una funzione fisiologica, e non il recupero, modificazione o correzione di essa. Tale interpretazione non deriva direttamente dalla direttiva sugli integratori alimentari, ma da quella sui medicinali (dir. n. 2001/83/CE).

Nel contesto della direttiva “medicinali” occorre dare un significato ai termini ritenuti più importanti ai fini di questa analisi, in particolare:

- Trattare una malattia: riportare alla normalità funzioni fisiologiche
- Prevenire una malattia: evitare che le funzioni fisiologiche escano dalla normalità

In secondo luogo, nell'articolo 1, punto 2, è definito il medicinale per funzione, le cui caratteristiche sono quelle di:

- Recuperare: tale funzione presuppone l'assenza o il danno di una ben definita funzione fisiologica;
- Correggere: presuppone una deviazione, un'anormalità relativa ad una specifica funzione fisiologica;
- Modificare: in questo caso il prodotto medicinale è diretto a modificare una specifica funzione in modo che non sia più fisiologica (come i contraccettivi).

Per cui la differenza tra la direttiva sugli integratori e quella sui medicinali in relazione agli effetti dei rispettivi prodotti sulle funzioni fisiologiche possono essere schematizzate come segue: gli effetti fisiologici degli integratori sono quelli diretti a mantenere, ottimizzare o supportare una determinata funzione, mentre i medicinali recuperano, correggono o modificano tali funzioni⁵⁰⁴.

Leggendo le direttive distinzioni appaiono chiare e logiche, ma tuttavia mancano parametri misurabili che permettano di dire se un prodotto sia integratore o medicinale; per questi motivi all'approccio giuridico si deve aggiungere quello scientifico, per meglio definire i termini di cui all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE. A soddisfare tale esigenza interviene il modello omeostatico, che fornisce dati descrittivi e quantificabili per poter distinguere tra i possibili usi di una sostanza; tuttavia bisogna precisare che il modello omeostatico

⁵⁰⁴ Comitato per la Salute Pubblica, *Omeostasi, un modello per distinguere gli alimenti (inclusi gli integratori alimentari) dai prodotti medicinali*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, Fasc. 3, 2009, pp. 489-499.

non permette di distinguere tra prevenzione di una malattia e riduzione del rischio di malattia.

Il modello omeostatico è stato proposto nel 2005 nelle linee guida del Consiglio d'Europa sulla qualità, la sicurezza e il marketing degli integratori alimentari a base di erbe; l'omeostasi è definita come lo stato di una persona i cui parametri fisiologici sono entro i limiti considerati normali. Come si nota appare subito lampante il fatto che gli integratori alimentari si riferiscano al supporto, ottimizzazione o mantenimento dell'omeostasi, mentre il fine dei medicinali è quello di riportare all'omeostasi⁵⁰⁵, o nel caso dei contraccettivi, portare fuori da essa.

Tuttavia per quantificare il grado di un effetto per una specifica funzione fisiologica può essere necessario misurare parametri specifici; anche qui però non è ancora raggiunto un consenso unanime sui livelli di normalità di una funzione, perché, se ad esempio è noto che un livello normale di colesterolo è < 225 mg/dl, per altre situazioni appare difficile definire un *range* di normalità, per cui ancora una volta, dal punto di vista giuridico si deve ricorrere ad una decisione caso per caso.

Il modello omeostatico deve poi essere rapportato alla natura dell'effetto indotto su uno specifico parametro fisiologico, avendo in questo caso riguardo al dosaggio dei principi attivi impiegati. A tal proposito si fa spesso riferimento al dosaggio terapeutico minimo, inteso come quantità minima della sostanza idonea ad indurre un effetto terapeutico su una determinata patologia. A questo punto vien da sé che se un prodotto non contiene il dosaggio terapeutico minimo non soddisfa più la definizione di medicinale, potendo essere la sostanza usata come integratore in quanto rispetti la sicurezza d'uso e la plausibilità degli effetti.

Con particolare riferimento ai preparati a base di erbe (che abbiamo visto essere la zona grigia della definizione di integratore) ciò significa che se non esistono adeguate prove cliniche circa l'effetto terapeutico, per determinarlo bisogna prendere in considerazione i dati che corroborano l'uso medicinale tradizionale; se poi nemmeno così si dovesse aver chiaro il dosaggio terapeutico minimo efficace, allora tali preparati dovrebbero finire tra gli integratori, in virtù di una sorta di *favor* mostrato verso questa categoria merceologica.

⁵⁰⁵ *Id.*

Il modello omeostatico si rivela in definitiva particolarmente utile a tracciare un discrimine tra i medicinali e gli integratori in una fase antecedente rispetto all'instaurazione di una controversia giudiziale, quindi dovrebbe essere tenuto in considerazione da parte delle autorità scientifiche e amministrative nazionali.

Assieme ad esso, o meglio, per renderlo più efficace e preciso possibile, possono essere guardati anche altri fattori utili a tracciare un confine il più nitido possibile; tra questi il più certo appare la via di somministrazione, perché, vista la definizione di alimento, i prodotti non concepiti per essere ingeriti si pongono automaticamente al di fuori di questa categoria. Tale criterio prescinde dai requisiti compositivi della sostanza, sicché ad esempio, gli zuccheri possono essere considerati medicinali se non sono assunti per via fisiologica⁵⁰⁶.

Un altro aspetto tenuto in considerazione dalla Corte europea, in particolare nel *Garlic case*⁵⁰⁷, riguarda la c.d. *Product's Familiarity to Consumers*, cioè la diffusione e la conoscenza del prodotto tra i consumatori. In particolare nel caso citato la Germania adduceva a favore della classificazione dell'aglio liofilizzato come farmaco il fatto che sul mercato esistevano molti medicinali contenenti l'allicina, proposti nella stessa forma capsulare, per cui, anche secondo le aspettative dei consumatori quel prodotto doveva rientrare tra i farmaci⁵⁰⁸. Ovviamente la Germania in questo caso si era rifatta direttamente alla nozione di medicinale per presentazione di cui alla direttiva 2001/83/CE.

Questo argomento, molto suggestivo, è però stato scartato dalla Corte in quanto avrebbe evidentemente portato anziché ad un'armonizzazione, ad una ancor maggiore disarmonizzazione, poiché la definizione di medicinale per presentazione non può essere interpretata *ad libitum*⁵⁰⁹.

Parimenti, altri modelli distintivi usati, alla luce dell'evoluzione della legislazione alimentare, non sono più proponibili; in particolare il criterio della qualità dei prodotti appare superato in quanto anche le norme di sicurezza alimentare offrono, al pari di quelle farmaceutiche, elevate garanzie⁵¹⁰.

⁵⁰⁶ Cfr. SCARPA, *op. cit.*, p. 43.

⁵⁰⁷ Sentenza 15 novembre 2007, causa C-319/05 cit.

⁵⁰⁸ M. K. IWANOW, M. ZBORALSKA, *Never-ending Debate on Food Supplements: Harmonization or Disharmonization of the Law?*, in *European Food and Feed Law Review*, 3/2010, p. 131.

⁵⁰⁹ *Id.*

⁵¹⁰ SCARPA, *id.*

Alla luce di quanto detto quindi appare come allo stato attuale della legislazione alimentare e medicinale, il modello omeostatico sia quello che fornisce un valido aiuto a distinguere tra uso alimentare e uso medicinale di un prodotto, ricoprendo notevole importanza soprattutto in relazione alle indicazioni sulla salute che possono essere rivendicate dagli alimenti, chiarendo meglio i confini del divieto per un prodotto alimentare di riportare indicazioni terapeutiche⁵¹¹.

⁵¹¹ Cfr. Comitato per la Salute Pubblica, *op. cit.*

PARTE TERZA

**Tutela *ex post* e alimentazione funzionale:
i modelli europeo e statunitense a confronto**

CAPITOLO I

La tutela del consumatore tra regole di sicurezza e obblighi di informazione

1.1. La sicurezza alimentare in Europa: un approccio precauzionale

Il problema della sicurezza alimentare ha iniziato ad emergere, quantomeno in Europa, circa una sessantina di anni fa, a causa del cambiamento dei modi di produzione e distribuzione degli alimenti, che è diventato di massa⁵¹².

Ciò ha determinato l'affiorare di nuove problematiche dirette alla tutela e alla difesa della salute, *sub specie* di integrità fisica, dei consumatori contro i pregiudizi⁵¹³ che ad essi possono derivare dall'immissione sul mercato di prodotti insicuri.

Il cambiamento del sistema di produzione ha infatti amplificato problemi che prima erano isolati: nel sistema di produzione artigianale i difetti ai prodotti (alimentari) potevano presentarsi come isolati, mentre un errore nella produzione di massa può determinare il difetto dell'intera serie prodotta come di un singolo esemplare⁵¹⁴.

Conseguentemente alla produzione è cambiata anche la distribuzione: in passato artigiano (produttore) e rivenditore erano incarnati nella medesima persona, mentre ad oggi il distributore risulta del tutto estraneo al processo produttivo, trovandosi ad essere l'avente causa in un contratto che ha per oggetto confezioni già sigillate, e quindi non potendo svolgere alcun controllo sulla qualità dei prodotti⁵¹⁵.

Molto enfaticamente questo cambiamento nel modo di intendere il rapporto tra produttore e consumatore, e di accostarsi al cibo quindi, ha spinto taluni a coniare, per descrivere l'attuale situazione dell'alimentazione, il termine

⁵¹² O. MERCURIO, *Osservazioni sulla sicurezza alimentare, prodotti agricoli e responsabilità civile*, in *Dir. e Giur. Agraria, Alimentare e dell'Ambiente*, 2007, fasc. 2, p. 433.

⁵¹³ Per un approfondimento su sicurezza alimentare e responsabilità civile v. A. GERMANÒ, *La responsabilità del produttore agricolo e principio di precauzione*, in *Trattato breve di diritto agrario e comunitario*, diretto da L. COSTATO, Padova, 2003, pp. 743 ss; O. PROSPERI, *Sicurezza alimentare e responsabilità civile*, in *Rivista di diritto agrario*, 2003, pp. 351 ss.

⁵¹⁴ Cfr. MERCURIO, *op. cit.*

⁵¹⁵ *Id.*

di “società dell'alimentazione”⁵¹⁶, a rappresentare l'attenzione attualmente dedicata al settore dell'alimentazione all'interno dell'Unione europea. Il fine della società dell'alimentazione è, oltre al perseguimento della sicurezza sanitaria, quello di una “innocuità sociale (. . .), ambientale e anche economica”, al punto che “assicurare oggi la sicurezza alimentare implica di prendere in considerazione questi diversi elementi”⁵¹⁷. Garantire quindi la sicurezza alimentare significa predisporre norme, autonome, la cui efficacia sia assicurata da controlli effettivi.

Il diritto alla sicurezza alimentare era infatti sino a pochi decenni or sono un istituto sconosciuto al diritto, anche a quella branca emergente che avrebbe più tardi preso il nome di diritto alimentare, essendo disciplinato ora dal diritto penale, ora da quello amministrativo, dai quali mutuava linguaggi, metodi e principi fondamentali. La stessa attenzione che gli era dedicata dai vari legislatori nazionali, più che riflettere un approccio organico, era ispirata dall'emergenza, dalla necessità di contrastare crisi contingenti.

A partire dalla seconda metà degli anni Novanta del secolo scorso però la situazione normativa iniziò a cambiare, e, in conseguenza soprattutto della “*mad cow crisis*”, ma non solo, le istituzioni comunitarie, pur di fronte di più o meno legittime resistenze degli Stati membri, ritennero fosse giunto il momento di disegnare una regolamentazione sistematica e coerente della materia sicurezza alimentare⁵¹⁸.

Innanzitutto, normativamente parlando, tale intenzione ha trovato una prima espressione nel Libro Verde della Commissione sui principi della legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea del 1997, e, successivamente e più marcatamente, tre anni dopo col Libro Bianco sulla sicurezza alimentare⁵¹⁹. In particolare è quest'ultimo che, recependo le segnalazioni del Consiglio europeo di Helsinki del dicembre 1999, contiene i

⁵¹⁶ P. NIHOUL, S. MAHIEU, *L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1, 2005, p. 1.

⁵¹⁷ *Id.*, p. 2.

⁵¹⁸ Le resistenze mostrate dagli Stati membri sono probabilmente dovute al fatto che non vi è alcuna norma del Trattato in materia di alimentazione, e che le materie poste a fondamento dell'opera unificatrice della Commissione siano la tutela della salute e dei consumatori, che sono in realtà concorrenti tra Unione e Stati membri (Cfr. A. GERMANÒ, *Prodotti di erboristeria tra integratori alimentari e medicinali*, cit., p. 638).

⁵¹⁹ COM(1999)719, disponibile al sito http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_it.pdf.

principi e le regole da applicare in materia di sicurezza alimentare, nonché l'idea di istituire quella che sarebbe poi divenuta l'EFSA.

In secondo luogo non bisogna trascurare la constatazione che una forte spinta alla nascita della sicurezza alimentare come autonomo ambito di studio sia derivata dall'appartenenza dell'Unione europea al circuito delle grandi organizzazioni internazionali, che stabiliscono regole commerciali con cui quelle (europee) di sicurezza alimentare non possono collidere. Più precisamente le differenze a livello delle singole nazioni rischiavano di compromettere gli obiettivi di liberalizzazione sottesi all'istituzione della OMC, e, in particolare con l'Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie (cosiddetto Accorso SPS)⁵²⁰.

Infine un mutamento di prospettiva si è osservato da parte del consumatore; egli, come ampiamente evidenziato nelle pagine precedenti, ha raggiunto la consapevolezza che il cibo e l'alimentazione non sono più solo una necessità ed un piacere, ma possono addirittura costituire un fattore di preoccupazione, legato ai pericoli e ai rischi emergenti per la salute umana. Molto interessante da questo punto di vista una indagine commissionata alla struttura Eurobarometro dall'EFSA, congiuntamente alla Direzione Generale Salute e Tutela dei Consumatori della Commissione Europea, che ha fornito una ricostruzione dell'atteggiamento psicologico del consumatore medio di prodotti alimentari⁵²¹: quest'ultimo ha una percezione complessivamente positiva del cibo, e solo uno su cinque associa ad esso timori inerenti ad eventuali rischi o malattie, anche se, contraddittoriamente forse, quando ai partecipanti sono stati fatti notare alcuni dei possibili rischi legati al cibo, la platea dei timorosi si è estesa.

Come detto in apertura di paragrafo poi, la Comunità, a partire dal 1996, si è trovata ad affrontare la crisi della mucca pazza, che mise in luce una titubante capacità gestionale delle istituzioni europee, derivante forse dalla minimizzazione delle esigenze di tutela della salute pubblica mostrata fino a quel momento⁵²².

Dopo la crisi della ESB la Commissione mostrò di aver preso coscienza della gravità della situazione, al punto tale da ritenere matura la necessità di

⁵²⁰ Cfr. E. D. COSIMO, *La sicurezza alimentare come diritto e come scienza (tra Unione europea, Stati e Regioni)*, CLUEB, Bologna, 2007, p. 25.

⁵²¹ Contributo reperibile in rete: <http://www.efsa.europa.eu/en/riskcommunication/riskperception.htm>

⁵²² COSIMO, *op. cit.*, p. 36.

“adeguare la struttura dei propri servizi”⁵²³ e di modificare la legislazione, a tal punto lacunosa da non contemplare nemmeno una definizione di alimento, esistendo solo, nel Trattato, una elencazione di alimenti, predisposta al fine, eminentemente politico, di raggiungere gli obiettivi fissati dalla PAC, di cui all’art. 39 del Trattato.

Alle buone intenzioni mostrate non seguì però una immediata azione concreta, tant’è che nel 1999 quando dal Belgio partì la crisi della diossina la Comunità sembrò mostrare di non aver appreso la lezione⁵²⁴, e i primi paradossi normativi vennero alla luce: la maggior parte delle disposizioni legislative riguardava i prodotti alimentari destinati all’alimentazione animale, anziché umana⁵²⁵.

Nonostante tra gli attori economico-politici non vi sia ancora unanimità di vedute sulle ragioni del fallimento dell’originario sistema comunitario di gestione delle crisi, un motivo pare essere dai più condiviso, e sarebbe da ricercare nella internazionalizzazione degli scambi commerciali. In particolare gli Stati membri hanno trasferito parte delle competenze in materia di salute pubblica alla Comunità, e poi il rispetto degli obblighi internazionali avrebbe condotto all’adozione di decisioni compromissorie e poco efficaci. Connesso a questo aspetto vi è il fatto che le misure adottate “all’esterno”, poiché male applicate a livello nazionale, siano anche mal percepite dai consumatori, determinando in loro una crisi di fiducia nei poteri decisionali. È stato quindi naturale per qualcuno definire il modello europeo “paradossale” sia per la mancanza di un controllo democratico sulle decisioni prese in ambito alimentare, sia per l’assenza di un esplicito principio di precauzione⁵²⁶.

Stando così le cose, le istituzioni comunitarie non potevano fare a meno di notare la inadeguatezza delle norme previgenti, che, solo estensivamente interpretate potevano arrivare ad accogliere faticosamente il principio della sicurezza alimentare, e che mancavano di una regolamentazione di tutta la catena

⁵²³ V. § 5, Parte I del Libro Verde della Commissione sui principi della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea (1997).

⁵²⁴ Cfr. COSIMO, *op. cit.*, p. 40.

⁵²⁵ Prima delle crisi della diossina l’unico riferimento alla quantità massima ammessa era rinvenibile negli allegati I e II della direttiva 1999/29/CE per la polpa di agrumi; all’infuori di essa non vi era alcuna disposizione relativa alla quantità di diossina consentita per gli alimenti e le materie prime.

⁵²⁶ F. DEHOUSSE, C. LEWALLE, *La dioxine, la Belgique et l’Europe, Une nouvelle crise du modèle agricole européen*, in *Studia diplomatica*, 1-2, 2000, p. 23 ss.

alimentare; per cui, poste le premesse già con il citato Libro bianco sulla sicurezza alimentare, nel 2002, le intenzioni trovarono traduzione legislativa nel regolamento (Ce) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁵²⁷.

Tale regolamento costituisce la base di tutta la legislazione alimentare europea (e interna)⁵²⁸, relativamente alle misure in materia di alimenti e mangimi, in generale e in particolare.

L’ampiezza del regolamento è testimoniata dal fatto che esso prende in considerazione tutti gli aspetti della catena alimentare, dalla produzione-trasformazione al consumo, ed ha come obiettivo principale quello di assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e animale, oltreché garantire il libero commercio dei prodotti alimentari e dei mangimi. Oltreché dal punto di vista contenutistico, o meglio, per spiegarne la poliedricità, l’ampiezza del regolamento in esame è apprezzabile anche ponendo attenzione alla base giuridica su cui si fonda, che è mista e plurima: articolo 37 del Trattato, che giustifica l’adozione delle normative agricole comuni; articolo 95, finalizzato all’istituzione e al funzionamento del mercato interno; articolo 133, in materia di politica commerciale comune, e articolo 152, par. 4, lett. b) che prevede un’eccezione all’applicazione della procedura in materia agricola quando vi siano da adottare misure nei settori veterinario e fitosanitario giustificate da esigenze di tutela della salute pubblica.

Le crisi alimentari e l’urgenza di porvi rimedio hanno fatto sì che la normativa emanata assumesse la forma del regolamento, per essere direttamente applicabile, dispiegando efficacia vincolante in tutti gli Stati membri a partire dalla data di entrata in vigore.

I principali punti del regolamento, validi anche ai fini che qui interessano, sono l’aver dato una definizione legale al “prodotto alimentare”, e l’aver

⁵²⁷ *Guce* 2002 n. L 31, p. 1.

⁵²⁸ Art. 3, par. 1, regolamento (Ce) n. 178/2002, secondo cui nella definizione di legislazione alimentare rientrano: “*Le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative riguardanti gli alimenti in generale, e la sicurezza degli alimenti in particolare, sia nella Comunità che a livello nazionale; sono incluse tutte le fasi di produzione, trasformazione e di distribuzione degli alimenti e anche dei mangimi prodotti per gli animali destinati alla produzione alimentare o ad essi somministrati*”.

introdotto una politica alimentare basata sull'analisi del rischio e sul principio di precauzione.

Per quanto riguarda il primo aspetto, l'esigenza di definire cosa fosse un alimento era pressante dal momento che in assenza di una nozione giuridica comune ciascuno Stato membro era libero di mantenere la propria, rendendo possibile l'insorgere di interpretazioni contrastanti, cosa che ha creato non pochi ostacoli alla libera circolazione degli alimenti all'interno dell'Unione. In particolare la Corte di giustizia è stata nel corso degli anni più volte adita affinché chiarisse se un determinato prodotto dovesse essere qualificato come alimento o come medicinale⁵²⁹; prima dell'emanazione del regolamento la Corte ha sempre affermato che le interpretazioni divergenti non potevano essere evitate, e di conseguenza potevano essere applicate regole diverse riferite allo stesso prodotto.

Già il Libro Verde del 1997 si era fatto portatore del malcontento dovuto a questa insoddisfacente situazione, segnalando la necessità di pervenire ad una nozione giuridica comune di prodotto alimentare; il regolamento del 2002 recepisce questi segnali, e, per dare una certezza giuridica alla futura legislazione alimentare⁵³⁰, all'articolo 2, codifica una chiara nozione di alimento, 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. [. . .] 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 prodotto del tabacco [. . .] ; g) le sostanze stupefacenti o psicotrope [. . .] ; h) residui e contaminanti”.

⁵²⁹ Cfr. CGCE 30 novembre 1983, causa n. 227/82; 28 ottobre 1992, causa C-219/91; 29 aprile 2004, causa C-387/99 e C-150/00; 9 giugno 2005, cause riunite n. C-211/03, C-299/03, e da n. C-316/03 a n. C-318/03.

⁵³⁰ V. sez. 1, punto 1.2. della relazione illustrativa fornita dalla Commissione nella proposta di regolamento al Parlamento europeo e al Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, dell'8 novembre 2000 (COM(2000)716 def.)(Guce 2001 n. C 96 E, p. 247).

Tale definizione è mutuata dal *Codex Alimentarius*⁵³¹ e tiene conto delle varie definizioni conosciute a livello degli Stati membri, anche se una certa somiglianza si nota con il concetto di alimento dato dal *Food Safety Act* britannico del 1990.

La nozione succitata è volutamente ampia, in coerenza con l'obiettivo del regolamento di controllare tutte le fasi della produzione di un alimento destinato al consumatore finale; per cui il legislatore europeo ha incluso nella definizione tutte le sostanze che possono essere ingerite oralmente dall'uomo, oppure mediante inalazione o intubazione gastrica⁵³², ad eccezione di quelle espressamente escluse. Vi sono poi alcuni prodotti menzionati espressamente, come le bevande, l'acqua, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza intenzionalmente incorporata negli alimenti (come vitamine, minerali, etc. .) nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento: la ragione di questa esplicitazione è fin troppo evidente, se si ricorda la *ratio* sottesa alla specificazione del concetto di alimento: si è voluto cioè assicurarne la qualifica giuridica come alimento al fine di prevenire futuri contrasti⁵³³.

Se il concetto giuridico di alimento contiene una nozione volutamente ampia per consentire al legislatore europeo di poter così controllare tutte le fasi di produzione del cibo, lo strumento predisposto al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana (e degli animali), è l'analisi del rischio, di cui all'articolo 6, par. 1 del regolamento (Ce) n. 178/2002⁵³⁴. Si è già detto (*retro*, Pt. 2, Cap. I, § 1.1) del sistema di analisi del rischio in riferimento all'alimentazione funzionale e della sua tripartizione in valutazione, gestione e comunicazione del rischio, per cui basterà in questa sede svolgere qualche precisazione relativa ai

⁵³¹ Il riferimento è all'art. 3.1. del *Code of Ethics for International Trade in Food*, secondo cui: “[. . .] *food means any substance, whether processed, semi-processed or raw which is intended for human consumption and includes drink, chewing gum and any substance which has been used in the manufacture, preparation or treatment of food but does not include cosmetics or tobacco or substances used only as drugs*”.

⁵³² CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op. cit.*, p. 95.

⁵³³ Appare singolare la menzione delle gomme da masticare tra gli alimenti, ma è anche in relazione ad esse (in particolare quelle per l'igiene della bocca), che si sono registrate differenze tra le classificazioni nei diversi Stati membri, perché alcuni le consideravano un alimento e altri un cosmetico. I dubbi sorgevano in relazione al fatto che parte de chewing gum non è destinato ad essere ingerito, mentre lo sono le sostanze che derivano dalla masticazione. Al fine di appianare le disomogeneità quindi esse sono state inserite tra gli alimenti, fino a che non verrà dimostrato che lo stesso prodotto risulti destinato a scopi diversi, come ad esempio la cura o la profilassi delle malattie umane (Cfr. CAPELLI, KLAUS, SILANO, *id.*).

⁵³⁴ V. sull'analisi del rischio A. H. MEYER, *Risk Analysis in accordance with Article 6, Regulation (EC) No. 178/2002*, in *European Food and Feed Law Review*, 2006, No. 3, p. 144.

principi e ai criteri stilati e utilizzati dalle istituzioni della Comunità al fine di permettere l'adozione di misure appropriate per eliminare o minimizzare un rischio alimentare ed un conseguente danno, in particolare con riferimento alle fasi di valutazione e gestione.

La scelta di predisporre un sistema di monitoraggio attento dei rischi alimentari, al fine di individuare i potenziali pericoli ad ogni passaggio della filiera alimentare è la conseguenza dell'impatto che la globalizzazione ha esercitato sulla sicurezza degli alimenti e degli animali⁵³⁵; per questo già nel 17° considerando del regolamento 178/2002, si legge che *“quando la legislazione alimentare è intesa a ridurre, eliminare o evitare un rischio per la salute, le tre componenti interconnesse dell'analisi del rischio, vale a dire la valutazione, gestione e comunicazione del rischio, forniscono una metodologia sistematica per definire provvedimenti, o altri interventi a tutela della salute, efficaci, proporzionati, e mirati”*.

Il procedimento di analisi del rischio è il riflesso del più generale imperativo di trasparenza amministrativa, che deve ispirare scienziati e politici nella trasmissione delle informazioni durante “l'intero arco del processo di analisi del rischio”⁵³⁶. Su questa scorta, parte della dottrina ha ritenuto che il principio dell'analisi del rischio sarebbe l'espressione codificata nella legislazione alimentare di un principio generale di diritto comunitario, quello di cui all'art. 253 del Trattato, che impone la menzione della motivazione per gli atti comunitari⁵³⁷. Tuttavia secondo altri il peculiare riferimento alla protezione della salute e della vita delle persone impedirebbe di considerare l'analisi del rischio come riprova in ambito alimentare del principio generale della motivazione⁵³⁸.

Dal punto di vista giurisprudenziale, il principio dell'analisi del rischio è stato oggetto di attenzione da parte del Tribunale di primo grado, che ha affermato che i pareri resi sulle questioni relative alla salute umana, su cui si fondano le misure di gestione del rischio, per evitare l'adozione di misure arbitrarie, devono essere ispirate ai principi di eccellenza, indipendenza e trasparenza⁵³⁹.

⁵³⁵ Così CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op. cit.*, p. 107.

⁵³⁶ Art. 3, comma 13, reg. 178/02.

⁵³⁷ Così L. GRANDONI, *Commento all'art. 6*, in AA.VV., *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 1-2, 2003, p. 200 ss.

⁵³⁸ Cfr. COSIMO, *op. cit.*, p. 79.

⁵³⁹ Sentenze del Tribunale di primo grado dell' 11 settembre 2002 in causa n. T-13/99 e n. T-70/99.

Il principio dell'eccellenza viene osservato affidando la valutazione dei rischi ad eminenti scienziati, altamente qualificati: per questo la valutazione scientifica del rischio in materia di sicurezza alimentare è stato affidato all'EFSA, i cui scienziati devono essere adeguatamente indipendenti per evitare che interessi politici ed economici possano influire sul processo valutativo, che, conseguentemente, influenza la successiva gestione e comunicazione dello stesso, come avvenuto durante la crisi della "mucca pazza". Infine gli esperti che si pronunciano su una qualsiasi valutazione del rischio devono essere ispirati dalla trasparenza, che è rispettata attraverso la pubblicazione degli atti riguardanti la valutazione del rischio, e permettendo l'accesso alle informazioni utilizzate e ai pareri elaborati dagli scienziati.

Terminata la fase valutativa si entra in quella gestionale, in cui i protagonisti sono i vari *policymakers* europei e nazionali, i quali scelgono le misure più idonee alla prevenzione e al controllo di un possibile rischio legato al consumo di alimenti. Il problema di questa fase è quello di conciliare la tutela della salute dei consumatori con gli interessi economici degli operatori, nazionali e comunitari, del settore alimentare. Per questo la misura adottata, per essere legittima, deve essere conforme ai principi generali di buona gestione; ciò significa che essa deve fondarsi su una rigorosa base scientifica che tiene conto delle circostanze particolari dello specifico rischio, e in secondo luogo deve essere rispettato il noto principio di proporzionalità, che applicato al settore alimentare significa che il provvedimento eventualmente restrittivo del commercio deve essere idoneo e necessario a conseguire gli scopi legittimamente perseguiti. A tal proposito si deve ricordare come la Corte di giustizia abbia ritenuto non legittime le misure danesi volte a vietare sistematicamente la commercializzazione di tutti i prodotti arricchiti con vitamine e minerali, senza che venisse operata alcuna distinzione in rapporto alle diverse vitamine e minerali impiegati, o al livello di rischio per la salute che l'arricchimento comportava⁵⁴⁰. Ugualmente illegittima è stata anche dichiarata la prassi austriaca di considerare medicinali alcuni prodotti alimentari contenenti vitamine e minerali in misura superiore al triplo della dose giornaliera raccomandata dal fabbricante, subordinando la loro commercializzazione all'ottenimento di una preventiva autorizzazione⁵⁴¹. Sempre

⁵⁴⁰ V. sentenza della Corte di giustizia del 23 settembre 2003, causa n. C-192/01, *Commissione c. Danimarca*.

⁵⁴¹ Sentenza della Corte di giustizia del 29 aprile 2004 in causa n. C-150/00 *cit.*

in tema di vitamine e minerali anche la prassi amministrativa olandese di autorizzare il commercio di alimenti arricchiti unicamente se l'operatore dimostrava (c.d. *probatio diabolica*) che tale arricchimento rispondesse ad un fabbisogno nutrizionale della popolazione olandese è stata ritenuta non conforme al diritto comunitario⁵⁴².

Il principio di proporzionalità significa anche che, ove possibile, bisogna scegliere, tra diverse misure astrattamente appropriate, quella meno restrittiva, in modo che gli eventuali inconvenienti causati non siano sproporzionati rispetto agli scopi perseguiti; nel settore alimentare la posizione della Commissione relativamente a questo aspetto è nel senso di ritenere sproporzionato il tentativo di raggiungere un livello di rischio zero (c.d. tolleranza zero), dal momento che è noto che un rischio non potrà mai del tutto essere azzerato, cioè eliminato totalmente⁵⁴³.

La applicazione pratica e diretta del principio di proporzionalità impone poi di effettuare una analisi costi-benefici, o, come è detta all'europea, dei vantaggi e degli oneri che una specifica misura comporta; tale analisi consiste nel confronto tra le conseguenze positive e negative più probabili prodotte dalla misura che si intende applicare e quelle prevedibili in mancanza dell'adozione della misura⁵⁴⁴.

L'ultima implicazione derivante dall'applicazione delle misure di gestione del rischio impone l'osservanza del principio, anch'esso noto al diritto comunitario, di non discriminazione, intendendosi così che situazioni analoghe non siano trattate in maniera diversa e situazioni diverse in maniera analoga, a meno che non sussistano delle legittime cause di giustificazione⁵⁴⁵. Ciò significa che bisogna rispettare il principio di coerenza, nel senso che le misure adottate devono essere coerenti con quelle già precedentemente adottate in situazioni analoghe⁵⁴⁶.

⁵⁴² Sentenza della Corte di giustizia del 2 dicembre 2004 in causa n. C-41/02, *Commissione c. Paesi Bassi*.

⁵⁴³ V. il punto 6.3.1. della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione del 2 febbraio 2000 (COM(2000)1 final).

⁵⁴⁴ V. il punto 6.3.4. della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, *cit.*

⁵⁴⁵ V. punto 6.3.2. della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, *cit.*

⁵⁴⁶ V. punto 6.3.3. della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, *cit.*

Connesso al principio dell'analisi del rischio, la legislazione alimentare europea, col regolamento 178/2002, ne conosce un altro, la cui portata è senza dubbio più estesa del primo, al punto che alcuni parlano in Europa di un "État de précaution"⁵⁴⁷.

Ci si riferisce ovviamente al principio di precauzione, di cui all'articolo 7 del regolamento (Ce) n. 178/2002, il quale va applicato allorché venga individuata, a seguito della valutazione delle informazioni (scientifiche) disponibili, la possibilità che insorgano effetti dannosi per la salute, anche se vi è sul punto una situazione di incertezza scientifica inidonea come tale a consentire una completa valutazione del rischio.

L'origine concettuale del principio di precauzione risale alla tradizione giuridica tedesca, e lo si ritrova per la prima volta nella legge federale sulla protezione contro le immissioni, del marzo 1974; da questo ambito iniziale il principio si è spostato verso anche altri settori, come quello chimico, biotecnologico, nucleare, tutti comunque contraddistinti da una forte carica innovativa, cui però non corrispondeva un livello di conoscenza tecnico-scientifica completa ed omogenea; per questi motivi, in base al più generale principio (anch'esso tutto tedesco) di difesa dai pericoli, la precauzione corrisponde alla scelta, politica e legislativa, di anticipare⁵⁴⁸ la soglia di attivazione dell'intervento pubblico per tutelare la salute e l'incolumità dei cittadini⁵⁴⁹.

Partendo dalla Germania il principio di precauzione ha poi varcato i confini territoriali, e applicativi, spostandosi nel diritto internazionale dell'ambiente⁵⁵⁰, e più in generale nell'ambito delle politiche dirette alla protezione della salute umana. Esempi internazionali dell'accoglimento del principio di precauzione sono il Principio n. 15 della Dichiarazione di Rio del 1992 sull'ambiente e lo sviluppo⁵⁵¹, l'art. 1 del Protocollo di Cartagena del 2000

⁵⁴⁷ V. COSIMO, *op. cit.*, p. 82, n. 15.

⁵⁴⁸ L. MARINI, in *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario*, Cedam, Padova, 2004, p. 8, parla di un "diritto dell'anticipazione" a proposito del principio di precauzione.

⁵⁴⁹ M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare*, Ed. Giuffrè, Milano, 2006, p. 2.

⁵⁵⁰ MARINI, *op. cit.*, p. 41 ss; P. BORGHI, *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2005, pt. 1, p. 714.

⁵⁵¹ " In caso di rischio di danni gravi o irreversibili, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve fungere da pretesto per ritardare l'adozione di misure effettive (ed efficaci) volte a prevenire la degradazione dell'ambiente".

sulla prevenzione dei rischi biotecnologici, mentre in riferimento alla salute umana si cita l'articolo 5.7⁵⁵² dell'Accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (c.d. Accordo SPS), del 1994 nell'ambito della OMC.

Nel 2000 poi si ricorda la Comunicazione della Commissione Europea sul principio di precauzione, ispiratrice dell'inserimento all'interno del Codex Alimentarius del principio di precauzione nella sezione dedicata all'analisi dei rischi. Proprio in seno ai lavori di elaborazione di questa parte del Codex sono emersi contrasti tra l'Unione europea e gli Stati Uniti, dovuti alla non accettazione dell'approccio precauzionale europeo, contrastante col tipico atteggiamento pragmatico e *science based* americano.

Questo dunque lo scenario politico, il contesto precauzionale, in cui si è sviluppata l'iniziativa comunitaria di fondare normativamente tra i principi fondamentali della legislazione alimentare il principio di precauzione.

Se però il *background* politico del principio di precauzione è chiaro, meno lo è quello giuridico, cioè la base giuridica che è richiamata dalla normazione comunitaria. Il richiamo è all'art. 174, paragrafo 2, TCE, che, nell'enunciare i quattro criteri fondamentali della politica comunitaria ambientale, richiama espressamente il principio di precauzione, senza purtroppo offrirne alcuna definizione, e allora ci si è chiesti se sia possibile istituire un legame tra detta disposizione e la precauzione all'interno della sicurezza alimentare; la questione, di non facile risoluzione, ha addirittura originato una divaricazione interpretativa tra il Tribunale di primo grado e la Corte di giustizia. Il primo in particolare ritiene che nonostante il Trattato menzioni la precauzione solo in riferimento alla politica ambientale, cionondimeno esso può rivendicare un ambito di applicazione più ampio, arrivando ad essere considerato come un principio generale del diritto comunitario⁵⁵³. Secondo la Corte di giustizia invece sarebbe inutile il richiamo all'articolo 174 TCE, poiché il principio di precauzione avrebbe già di per sé una forza tale da imporsi come principio generale non scritto della legislazione comunitaria, sia ambientale che alimentare⁵⁵⁴.

⁵⁵² “Nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili [. . .] . In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole”.

⁵⁵³ V. sentenza 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, da T- 83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-140/00.

⁵⁵⁴ SOLLINI, *op. cit.*, p. 47.

Proprio aderendo alla impostazione della Corte, allora, ci si può accostare all'articolo 7 del regolamento (Ce) n. 178/2002, che regola appunto il rapporto tra rischio e incertezza scientifica.

La disposizione recita, al primo comma, che: *“Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio”*.

Gli incisi di questa norma sono evidenti: chiarire le condizioni fattuali (circostanze specifiche) in presenza delle quali ricorrere alle misure precauzionali. Tuttavia per avere una completa panoramica delle circostanze specifiche cui fa riferimento la norma, bisogna ripercorrere a ritroso il testo del regolamento, per fermarsi al considerando n. 21, il quale chiarisce che l'attivazione del meccanismo precauzionale è subordinato al verificarsi di “casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza sul piano scientifico”. Il tenore letterale appena richiamato ad un più attento esame si risolve però in una tautologia, per cui la “specificità” delle circostanze cui fa cenno l'art. 7, co. 1, pare richiamare qualcosa di differente dalla semplice condizione di rischio “presunto”. Pare piuttosto verosimile ritenere che dette circostanze siano eventi concreti in presenza dei quali sorge il sospetto o il timore circa l'esistenza di un nesso eziologico tra rischio, pericolo, e consumo di un determinato alimento, quindi dei veri e propri sintomi di uno stato di pericolo segnalati come tali dalle valutazioni scientifiche sino a quel momento condotte⁵⁵⁵.

La forza di tale interpretazione è corroborata dal considerando n. 60, il quale afferma che la predisposizione di misure emergenziali trae spunto da “recenti episodi connessi alla sicurezza degli alimenti”, cioè dal non troppo velato richiamo alla crisi della “mucca-pazza”, come esempio cui guardare per capire se si è in presenza o meno di una situazione tale da giustificare l'adozione di misure protettive.

In relazione a questa prima parte di norma resta da chiarire un ultimo aspetto, di fondamentale importanza, e cioè la situazione di incertezza scientifica.

⁵⁵⁵ SOLLINI, *op. cit.*, p. 54.

Essa, secondo anche la giurisprudenza della Corte di giustizia⁵⁵⁶, può riguardare tanto l'aspetto qualitativo che quantitativo dell'analisi. L'incertezza infatti può derivare dal metodo scientifico utilizzato, dalle misurazioni effettuate, dai campioni individuati, dalle relazioni causali impiegate o infine dalle diverse valutazioni effettuate sui dati finora esistenti.

Una volta verificata la corrispondenza della situazione concreta con la previsione di cui all'art. 7, comma 1, ossia quando sussiste la possibilità che da un fenomeno, da un alimento o da un procedimento si determinino pericoli per la salute, le competenti istituzioni o autorità decidono se attendere i risultati di una ricerca scientifica più approfondita ovvero agire sulla base delle evidenze (incomplete) disponibili.

Qualora si prospetti questa seconda alternativa, l'art. 7, paragrafo 2, del regolamento recita che: *“Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, [. . .]. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole, a seconda della natura del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente”*.

Di nuovo si incontra il richiamo alla proporzionalità, che è addirittura dominante rispetto alla provvisorietà, nel senso che una misura precauzionale, pur se provvisoria, non può dirsi legittima se non è proporzionata, e cioè: appropriata, ossia idonea a conseguire l'obiettivo prefissato; necessaria, nel senso che non vi sono alternative in grado di comportare un minor sacrificio alla sfera giuridica del destinatario della misura; adeguata, ovvero in grado di determinare un rapporto di ragionevole contemperamento tra l'obiettivo perseguito ed il sacrificio imposto al destinatario⁵⁵⁷.

L'importanza della proporzionalità in ambito alimentare è confermata anche dalla giurisprudenza comunitaria, che è arrivata a considerare

⁵⁵⁶ Sentenza della Corte di giustizia del 1 aprile 2004 in causa C-286/02; v. inoltre il punto 5.1.3. della comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, *cit.*

⁵⁵⁷ Cfr. SOLLINI, *op. cit.*, pp. 78-79.

proporzionate, quindi legittime, misure totalmente restrittive del commercio intracomunitario⁵⁵⁸.

Ad un esame più attento dell'articolo 7 del regolamento però si nota come l'impostazione del legislatore comunitario non sia poi troppo precauzionale, perché da detta disposizione derivano per gli Stati membri e per le Istituzioni comunitarie solo mere facoltà, in un contesto che appare invece caratterizzato da disposizioni ben più stringenti⁵⁵⁹, come ad esempio gli articoli 14 e 15, che impongono ai prodotti requisiti di sicurezza che, ove non rispettati, determinano il divieto della loro commercializzazione, o la presunzione di pericolosità dell'intero lotto o partita di prodotto.

In questo quadro di immediata corrispondenza tra rischio ed obbligo l'articolo 7 prevede sì la possibilità di adottare o meno misure precauzionali, ma al tempo stesso mostra verso di esse una certa diffidenza, dovendo essere strettamente necessarie, provvisorie e rimosse a seguito dell'acquisizione di nuovi dati scientifici che smentiscano l'iniziale ipotesi di rischio⁵⁶⁰. Per cui il principio di precauzione così come riscontrabile nel regolamento 178/2002 pare un affievolimento di tutela rispetto al tipico atteggiamento del diritto comunitario di fronte al rischio; forse conscia di ciò, la giurisprudenza, come abbiamo visto, con le sue sentenze ha rafforzato la portata della precauzione arrivando a legittimare misure espressione della c.d. tolleranza zero.

Paradossalmente quindi norme più precauzionali si trovano in altri luoghi del diritto alimentare comunitario, stante la natura di normativa orizzontale del regolamento 178/2002, come ad esempio la direttiva n. 89/107/CEE sugli additivi alimentari, dove è disciplinata la procedura di un iter ben preciso da seguire a seguito dell'emersione di "nuovi dati" o di una "nuova valutazione dei dati esistenti".

Inoltre anche la Corte di giustizia recentemente è parsa attribuire scarsa concretezza al principio di precauzione, attribuendogli significati che sembrerebbero contrari alla lettera della disposizione. In particolare nel caso citato *Alliance for Natural Health e altri* (cause riunite C-154/00 e C-155/00), al punto 69, è affermato che in conformità all'articolo 7 (del reg. cit.) il legislatore

⁵⁵⁸ V. Tribunale di primo grado, sentenze dell' 11 settembre 2002 in causa n. T-13/99 e T-70/99.

⁵⁵⁹ GRANDONI, *Art. 7*, in AA.VV., *op. cit.*, p. 204.

⁵⁶⁰ BORGHI, *op. cit.*, p. 717.

comunitario ha pieno diritto di adottare i provvedimenti provvisori di gestione del rischio necessari ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana, mostrando così di giustificare scelte legislative che con esso hanno poco a che fare, come quella oggetto della causa in questione; detto altrimenti è ammesso fondare tutta una normativa, la direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari, su una base marcatamente precauzionale, edificando tutta la loro disciplina su una elencazione positiva e tassativa dei componenti ammessi⁵⁶¹.

È infatti mediante il richiamo al principio di precauzione che il Parlamento europeo e il Consiglio hanno scartato l'ipotesi di un elenco negativo, poiché limitare il divieto alle sole sostanze individuate in un elenco non sarebbe stato sufficiente a perseguire l'obiettivo di protezione della salute umana, in quanto, per tutto il tempo in cui non è iscritta nell'elenco, la sostanza (potenzialmente pericolosa) potrebbe entrare come componente di integratori pur non essendo ancora stata scientificamente considerata idonea a garantire la piena innocuità per la salute umana.

1.2. La sicurezza alimentare statunitense: la FDA e il *Dietary Supplement Strategic Plan*

Il sistema americano deputato a garantire la sicurezza degli alimenti presenta una morfologia profondamente diversa da quello europeo; a parte la suddivisione di talune competenze tra livello federale e statale (cosa che per certi versi avviene anche in Europa nel momento in cui gli Stati membri possono adottare misure restrittive dei commerci intracomunitari), ciò che balza immediatamente alla vista è che già al livello sovraordinato non si trova un unico referente per la sicurezza alimentare, come è invece l'EFSA che risponde per la generalità degli alimenti e dei mangimi, ma un frammentato e complesso sistema composto da dodici agenzie, ciascuna rispondente per una o più filiere, e tutte coinvolte nell'implementazione del *food safety system*⁵⁶².

Più precisamente, però, delle dodici agenzie, sono sei che si occupano principalmente delle attività correlate alla sicurezza degli alimenti, e tutte responsabili nei confronti del consumatore affinché l'alimento sia puro, sano e

⁵⁶¹ *Id.*, p. 719.

⁵⁶² Per una analisi di tutte le agenzie si rimanda al documento del GAO, *Food Safety and Quality. Who Does What in the Federal Government*, disponibile all'indirizzo: <http://archive.gao.gov/d21t9/142970.pdf>

prodotto in condizioni sanitarie adeguate. Le attività svolte da questi sei enti sono tutto sommato simili, differenziandosi solo per l'oggetto dei provvedimenti emanati, che riflette, ovviamente, il diverso settore operativo.

Si ricordano, quindi⁵⁶³:

- la Food and Drug Administration, deputata alla salubrità ed etichettatura dei prodotti alimentari, ad eccezione delle carni e del pollame. In riferimento alle uova essa lavora in sintonia con l'Agricultural Marketing Service, il quale ispeziona gli stabilimenti di *egg products*, mentre la FDA svolge la stessa attività nei ristoranti, o comunque nei luoghi che servono l'uovo o lo utilizzano come ingrediente nei prodotti.

- lo United States Department of Agriculture (USDA): si occupa della regolamentazione, dell'etichettatura e della commercializzazione delle carni e del pollame, avvalendosi del Food Safety Inspection Service, suo organo interno.

- l'Agricultural Marketing Service, già citato, che, oltre ad occuparsi del controllo e della regolamentazione del commercio delle uova, fornisce anche una classificazione qualitativa dei prodotti lattiero-caseari, delle uova, della frutta, delle carni, del pollame e dei vegetali.

- il Federal Grain Inspection Service, che ispeziona il grano, il sorgo, ed il riso, con particolare attenzione all'aflatoxina, un contaminante naturale considerato cancerogeno.

- l'Environmental Protection Agency, che regola la vendita di tutti gli erbicidi e stabilisce, in relazione ai residui, il grado di tolleranza consentito sia negli alimenti che nei mangimi animali.

- il National Marine Fisheries Service che conduce ispezioni volontarie sui frutti di mare e fornisce programmi di classificazione qualitativa.

La frammentazione delle competenze così delineata ha da tempo sollecitato l'esigenza di una riforma strutturale ad imitazione del modello europeo, soprattutto per evitare conflitti tra le varie agenzie, che al momento sono risolti solamente mediante la stipula di accordi amministrativi⁵⁶⁴. Basti solo, a titolo esemplificativo, pensare che una pizza surgelata venduta al supermercato rientra solitamente nelle competenze della FDA, ma se è ricoperta da una quantità

⁵⁶³ *Id.*

⁵⁶⁴ Cfr. T. BABUSCIO, *Alimenti sicuri e diritto*, Ed. Giuffrè, Milano, 2005, p. 133.

superiore al 2% di carne o pollame la responsabilità spetta all'USDA. Ecco è proprio la ripartizione delle competenze tra questi due organismi ad alimentare il dibattito sulla necessità di riorganizzazione dell'intero sistema, in quanto essi soli dispongono, economicamente, del 92% degli stanziamenti in materia di sicurezza alimentare e contano circa il 95% del personale impegnato nel settore⁵⁶⁵.

Soprattutto però il dibattito è incentrato sulla opportunità o meno di unificare il diverso approccio regolativo dei due organismi: infatti, come già si è visto per gli integratori alimentari (*retro* Pt. II, Cap. II, § 2.1.1), anche per la maggior parte degli altri alimenti (fatte salve alcune eccezioni, come i food additives), gli alimenti ricadenti sotto la “giurisdizione” della FDA sono commercializzabili senza una preventiva autorizzazione, essendo sottoposti solo ad un controllo *post-marketing*, mentre quelli di competenza dello USDA necessitano invece il *pre-market approval*. Stando così le cose, apparirebbe superflua una rivisitazione dell'organizzazione delle agenzie, ma, se si abbandona il criterio dei “poteri residui”, e si guardano le sfumature, si osserva che, oltre a condividere (e a contendere) la responsabilità sulle uova, la FDA esprime pareri anche a proposito degli alimenti che contengano meno del 3% di carni fresche e pollame e su quelli contenenti meno del 2% di carni cotte o pollame⁵⁶⁶.

Lasciando il dibattito, ad oggi inconcluso, agli studiosi del diritto amministrativo e a chi altro di dovere, questa breve esposizione del sistema americano di sicurezza alimentare, frutto di un pragmatismo burocratico a noi sconosciuto, pare utile ad introdurre la genesi della Food and Drug Administration e il suo ruolo in rapporto alla regolamentazione degli integratori alimentari, soprattutto alla luce della sua depauperazione da molti poteri di controllo preventivo in seguito dell'emanazione del Dietary Supplement Health and Education Act.

Storicamente la FDA, anche se non con questa dizione, nasce in seno allo USDA, creato nel 1862, ma è solo una ventina di anni dopo che inizia a prendere corpo una forte azione diretta alla regolamentazione del settore alimentare.

Negli Stati Uniti infatti la materia della sicurezza di alimenti e medicinali è sempre stata esclusivamente di competenza statale, e nessuna legge federale venne emanata fino agli anni '80 del diciannovesimo secolo, quando iniziarono a

⁵⁶⁵ *Id.*

⁵⁶⁶ Si veda il documento del GAO, *cit. supra*, n. 51.

vedere la luce alcuni provvedimenti, seppur limitati a singoli alimenti, come quello relativo alla prevenzione dall'importazione di tè adulterato (1883), o al controllo della produzione di margarina (1886), o quello relativo all'ispezione delle carni destinate all'esportazione (1890), mentre l'azione federale con riguardo ai medicinali risale a molti anni prima, quando nel 1813 il Congresso emanò il Vaccine Act⁵⁶⁷.

Nel 1883 iniziò anche una politica marcatamente orientata ad assicurare la sicurezza dei prodotti; in quell'anno venne infatti nominato a capo della Chemistry Division, il Dr. Harvey Wiley, un chimico dell'Indiana che contribuì considerevolmente alla creazione di una divisione apposita per il controllo dell'adulterazione degli alimenti e alla promulgazione del Meat Inspection Act e del Federal Food and Drug Act, entrambi del 1906, quest'ultimo ricordato come il primo ampio *federal statute* del settore medico-alimentare.

Dal punto di vista organizzativo nel 1927 il Bureau of Chemistry fu diviso in Bureau of Chemistry and Soils e nella Food and Drug and Insecticide Administration, al fine di separare la ricerca nel settore agricolo dalle attività di esecuzione, e nel 1930 per la prima volta si iniziò a parlare di Food and Drug Administration. Dieci anni dopo la neonata agenzia lascia, a causa di dispute interne, il dipartimento dell'agricoltura, e passa sotto la Federal Security Agency, da cui si stacca nel 1953 ed entra a far parte del Department of Health, Education and Welfare, rinominato Department of Health and Human Services nel 1980, e dove si trova tuttora⁵⁶⁸.

Dal punto di vista strutturale non c'è alcuno *statute* che delinei in termini chiari la fisionomia dell'agenzia, mentre i poteri e la autorità di cui dispone si ritrovano nel Food and Drug Cosmetic Act del 1938, e bisognerà attendere cinquant'anni da quest'ultimo Act per avere un suo riconoscimento formale; infatti fino al 1988 il nome dell'agenzia non figura all'interno dell'organizzazione amministrativa dell'esecutivo⁵⁶⁹.

Addentrando ora nel vivo del ruolo della FDA, la sua *mission* consiste nel “ . . . *protecting the public health by assuring the safety, efficacy and security of human and veterinary drugs, biological products, medical devices, our nation's*

⁵⁶⁷ A. T. BORCHERS, *et al.*, *The History and Contemporary Challenges of the US Food and Drug Administration*, in *Clinical Therapeutics*, Vol. 29, No. 1, 2007, p. 2.

⁵⁶⁸ BABUSCIO, *op. cit.*, *id.*

⁵⁶⁹ *Id.*

*food supply, cosmetics, and products that emit radiation. The FDA is also responsible for advancing the public health by helping to speed innovations that make medicines and foods more effective, safer, and more affordable and helping the public get the accurate, science-based information they need to use medicines and foods to improve their health”*⁵⁷⁰.

Per realizzare la sua missione la FDA si avvale della *regulation*, cioè del potere di regolamentare i settori merceologici di sua competenza, essenzialmente attraverso due forme, espressive del suo potere normativo, la *rule-making* e la *adjudication*, che, rispettivamente originano *rules* (o *regulations*) e *orders*. Il frutto di siffatto potere della FDA si colloca alla fine del circolo “crisis-legislation-adaptation”⁵⁷¹, dove la crisi rappresenta un *public-health disaster*, a cui fa seguito la risposta del Congresso, e infine l’azione della FDA diretta ad implementare le nuove norme in nome della *food safety*.

Secondo le previsioni dell’APA, cioè l’Administrative Procedure Act, il *rule-making* consiste nel formulare, modificare, abrogare una *rule*⁵⁷², cioè una determinazione di generale o particolare applicabilità, diretta a regolare una condotta futura; in sostanza il *rule-making* è l’implementazione di una particolare politica a tutela, o rispondente, ad un pubblico interesse, e per questo le “*regulations*” vengono emanate dai vertici dell’Agenzia coadiuvati da un *panel* di esperti tecnico-scientifici.

Diversamente, un “*order*” ha una portata particolare, e determina diritti e responsabilità in capo ai soggetti coinvolti, che solitamente sono industrie e FDA. L’emanazione di un “*order*” pertanto implica sempre una decisione sulla illegalità o meno di una condotta osservata, al termine del procedimento di *adjudication*, nato a seguito di un’azione accusatoria⁵⁷³. La *formal adjudication* quindi è quasi in tutto e per tutto simile ad un *judicial trial*, sia perché essa è presieduta da un giudice amministrativo e perché vi sono regole che disciplinano l’assunzione di prove e l’escussione di testimonianze, ma anche e soprattutto perché essa è utilizzata per risolvere controversie concrete insorte tra privati e agenzia⁵⁷⁴.

⁵⁷⁰ Mission Statement della FDA, reperibile al sito: <http://www.fda.gov/opacom/morechoises/mission.html>

⁵⁷¹ BORCHERS, *et al.*, *op. cit.*, p. 1.

⁵⁷² 5 U.S.C. § 551 e ss.

⁵⁷³ Cfr. BABUSCIO, *op. cit.*, p. 156.

⁵⁷⁴ *Id.* p. 158.

Stando a quanto appena esposto, non vi è dubbio che la FDA disponga di potestà quasi normative, rendendo impossibile separare le fasi di valutazione e gestione del rischio, che, come esposto per l'Europa, teoricamente dovrebbero essere ripartite tra organi scientifici e politici. La posizione di *leader* della FDA nella regolamentazione del settore alimentare non può quindi, evidentemente, prescindere da una attenta analisi scientifica dei rischi connessi ai prodotti alimentari. Tuttavia non sempre tali due fasi sono assegnate alla FDA, e per capire quando ciò avviene bisogna porre l'attenzione al perno attorno cui ruota tutto il *food safety system* nord-americano: il concetto di adulterazione, che indica non solo una sofisticazione o adulterazione qualitativa, ma anche ciò che la legge prevede essere adulterato.

In particolare il Food and Drug Cosmetic Act del 1938, alla sezione 402, si riferisce ad una serie di atti al compimento dei quali segue *ope legis* l'adulterazione dell'alimento; un alimento adulterato, di conseguenza, è illegale in quanto la legge stabilisce il divieto di produrre e commercializzare alimenti adulterati⁵⁷⁵.

Secondo il legislatore statunitense un alimento è adulterato quando contiene una sostanza "*poisonous or deleterious*", che lo renda dannoso per la salute⁵⁷⁶.

Nonostante si sia già detto del fatto che i prodotti che ricadono all'interno della giurisdizione della FDA non necessitino della preventiva approvazione all'immissione in commercio, a tale regola fanno eccezione i *food additives* cioè quelle sostanze che vengono aggiunte ai componenti di base di un prodotto alimentare finito, o meglio, che sono destinati a diventare componenti di un alimento⁵⁷⁷. Gli "additivi" sono eccezionalmente oggetto di una presunzione di pericolosità, in virtù della quale debbono ottenere il *pre-market approval* della FDA: chi intenda farne uso cioè deve dimostrarne la non nocività attraverso una *food additive petition*.

⁵⁷⁵ 21 U.S.C. § 331, che fa riferimento, tra i *Prohibited acts*, alla produzione o commercializzazione di alimenti non solo adulterati, ma anche "*misbranded*", cioè male etichettati. La disposizione recita così: "*The following acts and the causing thereof are prohibited: (a) The introduction or delivery for introduction into interstate commerce of any food, drug, device, tobacco product, or cosmetic that is adulterated or misbranded*".

⁵⁷⁶ 21 U.S.C. § 342: "*A food shall be deemed to be adulterated If it bears or contains any poisonous or deleterious substance which may render it injurious to health*"

⁵⁷⁷ V. 21 U.S.C. § 321(s).

A tale eccezione se ne aggiunge un'altra, anzi, altre due, nel senso che anche alcuni *food additives* sono esentati dalla *petition* : la prima categoria è definita in base ad un criterio meramente temporale, infatti tutte le sostanze utilizzate nell'industria alimentare prima dell'entrata in vigore del *Food Additive Amendment* (1° gennaio 1958) godono di una presunzione di sicurezza grazie ad una consolidata tradizione d'uso, cioè ad una sicurezza acquisita con l'esperienza del loro comune impiego senza danno alcuno, riconosciuta dalla FDA con una "*prior sanction*"⁵⁷⁸.

La seconda eccezione alla eccezione riguarda i componenti aggiunti che, pur non potendo vantare una storia di utilizzazione, siano ritenuti sicuri a seguito di studi e ricerche scientifiche note. In questo caso si utilizza l'acronimo GRAS, ad indicare alimenti *Generally Recognized As Safe*, sottratti ad ogni controllo preventivo e limitazione di sorta⁵⁷⁹.

Ebbene è proprio in questo secondo caso che è possibile notare una scissione tra le fasi di valutazione e gestione del rischio, che solitamente sono accorpate in capo alla FDA, dal momento che la determinazione GRAS è effettuata interamente dallo stesso produttore, che è anche in questo caso l'unico responsabile dal punto di vista penale: è cioè egli stesso che fornisce la prova che la sostanza aggiunta ad un alimento non presenta dubbi circa la sua sicurezza per il consumo umano.

Come già ampiamente esposto (Pt. 2, Cap. 2, § 2.1.1) la FDA tentò inizialmente di considerare gli integratori alimentari come alimenti composti da *unsafe food additives*, mostrando diffidenza verso questi prodotti troppo simil-farmaceutici; successivamente, "*largely in response to industry pressure*"⁵⁸⁰, il Congresso emanò il DSHEA, che diminuì notevolmente il potere di controllo dell'Agenzia sugli integratori⁵⁸¹, facendo proliferare a dismisura la *supplement industry*.

⁵⁷⁸ "*Another way industry could get permission to use additives was to write to the FDA and tell it in effect that there was nothing wrong with an additive they had been using and ask the FDA to send them a letter confirming that it was okay to go ahead to use it*". Così VERRET e CARPER, *Eating May Be Hazardous to Your Health. How your government fails to protect you from dangers in your foods*, New York, 1997, p. 69.

⁵⁷⁹ BABUSCIO, *op. cit.*, p. 172, v. nota 174.

⁵⁸⁰ TERMINI, *Pharmanex Inc. v. Shalala*, *cit.*, p. 277.

⁵⁸¹ S. KAUFMAN, *Dietary Supplements: Is Availability Worth the Risks? Proposed Alternatives to the Present DSHEA Scheme*, in *Seton Hall Law Review*, 2003, p. 412.

Tuttavia, forse come specie di contrappeso al grande *favor* mostrato dalla politica all'industria, lo stesso DSHEA emendò il Titolo IV del Public Health Service Act, istituendo un nuovo ufficio all'interno del National Institute of Health, espressione del pragmatismo burocratico citato poco sopra, e cioè l'Office of Dietary Supplements (ODS), la cui "missione" è quella di "*strengthen knowledge and understanding of dietary supplements by evaluating scientific information, stimulating and supporting research, disseminating research results, and educating the public to foster and enhanced quality of life and health for the US population*"⁵⁸².

Finora la missione dell'ODS si è concentrata sullo studio dei *botanicals*, o *herbal supplements*, in particolare l'efedrina, che abbiamo visto essere all'origine di numerosi casi di "*death by supplements*"; in particolare, in relazione agli estratti di origine vegetale l'ODS controlla i livelli dei contaminanti e i residui di pesticidi⁵⁸³. L'importanza del nuovo ufficio, anche se forse tardivamente, è stata riconosciuta pure dal Congresso, che ha evidenziato la necessità di ricerca e attività ad essa correlate in riferimento agli integratori alimentari, e, a partire dal 2002 ha stanziato sempre più fondi per l'ODS, in particolare per rafforzare e garantire la collaborazione con altri organismi governativi e istituti scientifici⁵⁸⁴.

Tra le questioni affrontate dall'ODS quella forse che attualmente concentra maggiormente l'attenzione degli addetti ai lavori riguarda la biodisponibilità dei nutrienti e delle altre sostanze negli integratori come nei cibi. Questo aspetto è ancora in parte sconosciuto e merita di essere approfondito per il semplice fatto che altrimenti si inseriscono in commercio integratori, per così dire, inefficaci dal punto di vista nutrizionale o fisiologico; ad esempio l'acido folico è maggiormente "biodisponibile" negli integratori che negli alimenti, laddove la vitamina E, paradossalmente, sembra essere maggiormente concentrata in alimenti convenzionali. Per colmare queste lacune conoscitive, e rendere il mondo degli integratori più conoscibile e confacente al loro utilizzo nella *disease-prevention*, l'ODS ha creato un database analitico⁵⁸⁵ contenente informazioni sulla biodisponibilità dei componenti degli integratori, con la previsione di un suo

⁵⁸² Si veda: <http://ods.od.nih.gov/About/MissionOriginMandate.aspx>

⁵⁸³ J. T. DWYER *et al.*, *Mission and activities of the NIH Office of Dietary Supplements*, in *Journal of Food Composition and Analysis*, Vol. 17, 2004, p. 494.

⁵⁸⁴ *Id.*

⁵⁸⁵ J. M. BETZ, *et al.*, *The NIH analytical methods and reference materials program for dietary supplements*, in *Anal Bioanal Chem*, 2007, p. 21.

utilizzo anche per altri scopi di ricerca: un esempio in quest'ultimo senso è stato il suo utilizzo in seno al National Health and Nutrition Examination Survey del 2004.

Comunque sia, nonostante tra ODS e FDA vi sia collaborazione, quest'ultima mostrò di non gradire troppo l'assetto normativo delineato nel 1994, per via dell'eliminazione di ogni controllo *pre-market*, e in più occasioni tentò di contrastare la commercializzazione degli integratori, ora contestando la formulazione delle *health claims* (caso *Pearson v. Shalala*), ora la stessa composizione chimica del prodotto (caso *Pharmanex v. Shalala*), in ogni caso tentando di riguadagnare quel controllo preventivo che le era stato sottratto dal legislatore. Scontrandosi però spesso con una industria apparentemente molto più potente del potere governativo, i tentativi di implementazione del DSHEA seguiti dalla FDA dettero il più delle volte risultati insoddisfacenti e talvolta umilianti, facendo anche perdere una sorta di fiducia dei cittadini verso gli organismi incaricati di garantire la sicurezza degli alimenti⁵⁸⁶.

Per tali motivi, a partire dal 1999, la Food and Drug Administration tentò di seguire un'altra via per rafforzare le previsioni del DSHEA e aumentare le aspettative di sicurezza dei consumatori; la FDA decise di fare uno “*step back*”⁵⁸⁷, per realizzare una implementazione a lungo termine della legge.

La strategia dell'Agenzia fu, ed è, quella di instaurare un dialogo con i soggetti coinvolti nella produzione e distribuzione di integratori, i cc.dd *stakeholder*, affinché venissero scambiate reciprocamente informazioni riguardanti gli aspetti problematici concernenti la sicurezza di tali prodotti, e le possibili soluzioni. Tra queste, tre vennero segnalate alla FDA come primariamente realizzabili: aumentare il sistema di Adverse Event Reporting nei confronti della FDA; definire e pubblicare delle Good Manufacturing Practices; predisporre un valido fondamento scientifico per la regolamentazione degli integratori⁵⁸⁸.

Ovviamente quella che risponde maggiormente al bisogno e all'obbligo di sicurezza dei prodotti è l'ultima proposta, la quale però al tempo stesso, si presenta anche come la più problematica da realizzare; infatti, nonostante per

⁵⁸⁶ NOWAK, *op. cit.*, p. 1046.

⁵⁸⁷ J. A. LEVITT, *Regulation of Dietary Supplements: FDA's Strategic Plan*, in 57 *Food Drug Law Journal*, 2002, p. 2.

⁵⁸⁸ *Id.*

molti integratori vi sia già una sicura base scientifica attestante la loro sicurezza ed efficacia, per molti altri tale vanto appare ancora lontano da raggiungere, soprattutto a causa del costo del personale e delle ricerche scientifiche. A tale proposito un messaggio proveniente dall'impresaria ha suggerito alla FDA di cercare all'esterno le risorse per rafforzare la base scientifica, e per questo essa ha compilato una *research agenda*, cioè un programma quinquennale (anche se non è dato sapere se al momento sia stato rinnovato ovvero abbia interamente raggiunto l'obiettivo) per aumentare la sicurezza degli integratori alimentari attraverso la ricerca scientifica, seguendo appunto un doppio binario: ottenere risorse e collaborazione dal mondo produttivo e comunicare poi efficacemente i risultati al pubblico⁵⁸⁹.

Nonostante sia da escludere che anche per tale via non si verifichino ulteriori frizioni tra esecutivo e industria, la trasparenza del Dietary Supplement Strategic Plan pare essere il punto di forza della politica della FDA per fornire ai consumatori quel grado di sicurezza in ordine alla innocuità, etichettatura e composizione degli integratori che nei primi anni di vita del DSHEA sembravano essere andati persi.

1.3. L'informazione del consumatore: cenni generali e precisazioni in tema di etichettatura e comunicazione

La tematica di questo paragrafo riprende e, in un certo senso, arricchisce quanto detto relativamente alla disciplina delle indicazioni riportabili sugli alimenti, tra cui integratori, con particolare attenzione alla tematica delle *health claims* (*retro*, Pt. 2, Cap. I, § 1.2 e 1.2.1).

Si intende, giunti a questo punto, porre l'accento sul fondamento del "diritto" di informazione spettante al consumatore di alimenti nell'Unione Europea e sull'aspetto peculiare dell'etichettatura degli integratori alimentari, senza però tralasciare di evidenziare, ove opportuno, alcune differenze derivanti dalla comparazione con la legge statunitense.

All'interno dell'ampio mosaico della sicurezza alimentare, un tassello fondamentale è senza dubbio rappresentato dall'informazione diretta al consumatore; la necessità di veicolare correttamente le informazioni circa il

⁵⁸⁹ *Id.* p. 6.

rapporto virtuoso tra dieta e promozione di uno stato di benessere psico-fisico⁵⁹⁰ connesso all'assunzione di alimenti funzionali, in assenza di una tipizzazione legale della categoria, ha indotto il legislatore comunitario a disciplinare alcuni aspetti della loro commercializzazione, al duplice fine di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno, e di mantenere un elevato livello di tutela dei consumatori.

Il raggiungimento dell'ultimo obiettivo citato si può dire con assoluta certezza che sia una preoccupazione tipica del nostro tempo, in cui lo scambio di beni avviene nella maggior parte dei casi in maniera silenziosa, senza accordo verbale. Il modo di produzione capitalistico ha infatti notevolmente ridotto gli spazi di socializzazione e le modalità comunicative tradizionali, rendendo gli antichi e vivaci luoghi dello scambio anonimi⁵⁹¹. L'uomo (consumatore) non si rapporta più con l'altro uomo, ma con i prodotti che egli trova disposti su scaffali; non parla, si limita a scegliere, la vicenda negoziale è tacita, perché nella scelta di un prodotto alimentare rispetto ad un altro il consumatore esprime il consenso al silenzioso accordo con l'offerente.

Solo volgendo uno sguardo al passato si può capire allora il ruolo fondamentale che l'informazione occupa nel mercato odierno: se non si potessero avere a disposizione determinate informazioni (che anni addietro erano fornite dal venditore) prima di effettuare un acquisto, non si sarebbe in una posizione di scelta consapevole; una libera scelta infatti può essere garantita solo se supportata dalla consapevolezza acquisita con l'informazione⁵⁹². L'aspetto informativo inoltre rappresenta anche l'anello di congiunzione tra la sicurezza alimentare e la tutela dei diritti del cittadino, essendo volto ad appianare le asimmetrie informative tra chi offre e chi chiede, onde consentire una scelta quanto più consapevole⁵⁹³.

⁵⁹⁰ L. PETRELLI, *Il regime sanzionatorio applicabile alle indicazioni sulla salute non conformi alle disposizioni del regolamento (Ce) n. 1924/2006*, in *Riv. Dir. Agrario*, Fasc. 3, 2009, p. 396.

⁵⁹¹ Cfr. T. PERNA, *Fair trade: la sfida etica al mercato mondiale*, Torino, Bollati Boringhieri, 1998, p. 88; l'autore nota come il passaggio dalle botteghe al supermercato abbia provocato un impatto a livello di struttura sociale forse superiore a quello della rivoluzione dei mezzi di trasporto.

⁵⁹² Così C. LOSAVIO, *Il consumatore di alimenti nell'Unione Europea e il suo diritto ad essere informato*, Giuffrè Editore, Milano, 2007, p. 12.

⁵⁹³ Cfr. N. LUCIFERO, *Etichettatura degli alimenti: comunicazione legale e comunicazione volontaria*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell'Ambiente*, 2009, Fasc. 1, p. 14.

L'attenzione posta all'informazione del consumatore non è però sempre stata così marcata come da qualche decina d'anni a questa parte, a causa delle diverse concezioni che si avevano del mercato e del consumatore.

In particolare nella prima fase istitutiva del mercato comune il consumatore rilevava essenzialmente come arbitro del mercato, mentre quest'ultimo è esclusivamente il luogo funzionale alla concorrenza tra imprenditori, e così l'informazione è uno strumento della concorrenza, in quanto è ancora forte il dominio del contratto diretto negli scambi commerciali.

Verso l'inizio degli anni '80 del secolo scorso però si scorge un primo riconoscimento al consumatore di un ruolo diverso: egli diviene compratore e ci si accorge della sua debolezza, sia contrattuale che informativa, e quindi si interviene sulla struttura del contratto perché esso non è più sinonimo di giustizia⁵⁹⁴, perché lo scambio non avviene ad armi pari. Gli interventi così effettuati riflettono la crescente considerazione che si ha del compratore-consumatore, contenuta nella Carta europea dei consumatori approvata dal Consiglio d'Europa nel 1973 in cui vengono elencati due fondamentali aspetti della tutela del consumatore, e cioè la salute e l'informazione; proprio il binomio salute-informazione, a partire dagli anni '80, inizierà a formare un archetipo di sicurezza che contribuirà a determinare una nuova idea di consumatore, sganciata dal ruolo di controparte-acquirente⁵⁹⁵.

Sono questi gli albori di un mutamento giuridico più ampio, che grazie al riconoscimento del ruolo dell'informazione nel settore alimentare, permetterà di spostare la tutela del consumatore sulla prevenzione, aderendo ad una concezione del mercato come luogo non solo dominato da interessi economici. Inizia così la terza fase delle politiche a tutela del consumatore, nella quale si passa dal rimedio successivo alla patologia del contratto, cioè la responsabilità del produttore, alla tutela preventiva di carattere amministrativo, focalizzata sulla sicurezza del compratore correlata all'informazione: questa rileva ora non più solo nel contratto, ma si è imposta come obbligo del consumatore, passando dalla non decettività alla obbligatorietà dell'informazione⁵⁹⁶.

⁵⁹⁴ G. COMANDÈ, *Diritto privato europeo e diritti fondamentali: saggi e ricerche*, Giappichelli, Torino, 2004, p. 22.

⁵⁹⁵ A. GERMANÒ, E. R. BASILE, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Giappichelli, Torino, 2005, p. 12.

⁵⁹⁶ *Id.* p. 7.

Se quanto detto è vero per la scelta di qualunque bene, l'informazione diventa ancor più essenziale quando ci si accosta al cibo, che non è una semplice scelta, ma una necessità (v. *retro*, Pt. I, Cap. I, § 1.1), riflettendo anche una cultura, dei valori, in altre parole configurandosi come un elemento decisivo dell'identità umana⁵⁹⁷. A ciò si deve aggiungere che l'oggettivazione del rapporto di scambio, che si traduce in un rapporto tra il compratore e la "fisicità" del prodotto, rivela le sue debolezze proprio in riferimento al mercato alimentare, perché un alimento di per sé non ha la capacità di evidenziare da solo le proprie caratteristiche intrinseche prima dell'acquisto; le qualità e le proprietà di un alimento sono infatti difficilmente osservabili e verificabili prima del consumo.

Ecco perché da una tutela di carattere individuale e successivo si è passati, quantomeno a livello europeo, ad una di carattere preventivo e diffuso, sancita dal Trattato di Maastricht del 1992 che ha dedicato un apposito titolo alla protezione dei consumatori, dal successivo Trattato di Amsterdam all'articolo 153 e dalla Carta di Nizza; inoltre l'attenzione per la salute dei cittadini non solo legittima misure restrittive ai commerci, ma impone anche obblighi di comunicazione del rischio su produttori e venditori, in ciò mostrando una premura che va oltre il tradizionale obbligo di garanzia⁵⁹⁸.

In questo contesto, l'etichetta rappresenta lo strumento giuridico privilegiato della comunicazione, attraverso cui soddisfare il diritto all'informazione⁵⁹⁹ dell'utente e quindi tutelare la consapevolezza della sua scelta esplicitando le qualità, i contenuti e le caratteristiche del prodotto che il

⁵⁹⁷ MONTANARI, *op. cit.*, p. VIII.

⁵⁹⁸ GERMANÒ, BASILE, *op. cit.*, p. 15.

⁵⁹⁹ Il diritto all'informazione nasce in seno al diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero, sancito per la prima volta nel 1789 nella Dichiarazione dei diritti dell'uomo e del cittadino, dove si legge all'art. 11 che la libera comunicazione dei pensieri e delle opinioni è uno dei diritti più preziosi dell'uomo. Successivamente il costituzionalismo liberale accentua il carattere individualistico di tale libertà, preoccupandosi di difenderla da indebite interferenze dei pubblici poteri, anche se è ancora lontana l'idea di interventi legislativi positivi, cioè disciplinando l'effettiva possibilità di accedere a tale diritto; questo profilo emerge solo nelle Costituzioni democratiche del Novecento, dove, accanto alla dimensione individualistica emerge anche quella partecipativa in un processo continuo di informazione e formazione dell'opinione pubblica, facendo emergere il c.d. Stato sociale, deputato a garantire, tra gli altri, anche l'interesse pubblico alla diffusione delle notizie quale strumento per il confronto e la formazione di una opinione critica e consapevole; è proprio l'aspetto funzionale della libertà di manifestazione del pensiero che porta ad individuare un profilo passivo di tale diritto, cioè un interesse del singolo a ricevere informazioni (Cfr. C. LOSAVIO, *op. cit.*, pp. 20-23).

legislatore ha regolamentato al fine di veicolare le informazioni nel dialogo tra imprenditore e consumatore⁶⁰⁰.

In riferimento all'informazione nel settore alimentare i primi passi mossi dall'Unione sono datati 1979, quando venne emanata la prima direttiva in materia di etichettatura degli alimenti, la n. 79/112, anche se il suo scopo, rifletteva ancora la prevalenza delle esigenze di armonizzazione del mercato piuttosto che quelle di garanzia dell'informazione, in quanto si proponeva l'obiettivo di omogeneizzare le normative statali, la cui tecnicità rischiava di ostacolare la libera circolazione delle merci, ed era diretta a disciplinare non solo l'etichetta, ma più in generale la presentazione dei prodotti alimentari e la relativa pubblicità. Tra i meriti della direttiva citata vi è innanzitutto quello di aver fornito una definizione orizzontale di etichettatura, destinata cioè ad applicarsi a tutti i prodotti alimentari preconfezionati (per quelli sfusi era lasciata agli Stati membri la facoltà di fissare le modalità dell'etichettatura tenuto conto delle condizioni locali e delle circostanze pratiche): per etichettatura si intendono “le menzioni, indicazioni, marchi di fabbrica o di commercio, immagini o simboli riferiti ad un prodotto alimentare e figuranti su qualsiasi imballaggio, documento, cartello, etichetta, anello o fascetta che accompagni tale prodotto alimentare o che ad esso si riferisca”⁶⁰¹. In secondo luogo, per i fini che qui interessano, la stessa direttiva dettava disposizioni relative alle modalità dell'etichettatura, richiedendo che esse non fossero tali da indurre in errore l'acquirente per quanto riguarda, tra le altre, le caratteristiche intrinseche del prodotto alimentare⁶⁰².

Nel corso degli anni però varie modifiche sono state apportate al testo originale della direttiva (si ricorda in particolare la direttiva 97/4/CE), tanto che la Commissione, “ai fini di razionalità e chiarezza”⁶⁰³ ha ritenuto necessario codificare tutte le norme in materia di etichettatura in un unico nuovo atto, la direttiva 2000/13/CE.

Tale ri-sistemazione della tematica dell'etichettatura si pone in linea con il ruolo di sempre maggiore importanza riconosciuto all'informazione nel settore alimentare, dato che anche il Libro bianco del 2000, di due mesi più giovane della direttiva, dedica un suo capitolo, il settimo, alla tematica dell'informazione dei

⁶⁰⁰ Così LUCIFERO, *op. cit.*, p. 15.

⁶⁰¹ Art. 1, co. 3, lett. a).

⁶⁰² Art. 2, co. 1, lett. a).

⁶⁰³ Considerando n. 1 della direttiva 2000/13.

consumatori, suddiviso in tre parti, che lette insieme mostrano la stretta connessione tra sicurezza e informazione: 1. comunicazione del rischio; 2. etichettatura e pubblicità; 3. nutrizione.

Leggere la direttiva sull'etichettatura insieme a queste tre sezioni introduce direttamente alla tematica dell'etichettatura dei nuovi prodotti alimentari presenti sul mercato, vale a dire, relativamente a questa analisi, alimenti funzionali e integratori alimentari.

La prima delle tre sezioni fa riferimento all'informazione c.d. "verticale", cioè quella che proviene dall'alto, dalle pubbliche autorità, e che risponde allo scopo di assicurare che i consumatori abbiano accesso a tutte le informazioni legate alla valutazione e gestione del rischio, sia per evitare che insorgano infondate preoccupazioni, sia per consentire a ciascuno di compiere scelte alimentari lontane da quelle rischiose.

L'obiettivo della seconda sezione del capitolo settimo del Libro bianco è quello invece che sottolinea il legame tra etica ed etichetta; senza qui scendere nei dettagli della norma SA 8000 (Social Accountability 8000)⁶⁰⁴ è stato notato come di recente il risveglio etico dei consumatori nei confronti del cibo abbia ravvivato l'importanza dell'etichettatura degli alimenti, al punto da indurre taluni a ritenere che "la condizione di chi mangia passivamente non è una condizione democratica"⁶⁰⁵. Di conseguenza è sottolineata l'opportunità di dare ai consumatori un'informazione ottimale, soprattutto per coloro che, per ragioni etiche o sanitarie non possono assumere determinati alimenti⁶⁰⁶.

Infine, nella sezione dedicata alla nutrizione, la Commissione evidenzia come assicurare la protezione della salute pubblica non voglia dire solo limitarsi alla sicurezza chimica, biologica e fisica degli alimenti, ma anche promuovere la salute stessa, assicurando l'assunzione delle sostanze nutritive essenziali, limitando l'ingestione di altri elementi con effetti antinutritivi. Proprio nel formulare questa intenzione già la Commissione coglieva la tematica delle implicazioni derivanti dalla presenza sul mercato di alimenti dal valore nutritivo

⁶⁰⁴ Si fa riferimento ad una delle cc.dd certificazioni "sociali", in particolare ad un modello gestionale che si propone di garantire il comportamento etico delle imprese che lo adottano, attraverso il rispetto di otto requisiti sociali: divieto di lavoro infantile; divieto di lavoro obbligato; salute e sicurezza sul lavoro; libertà di associazione, diritto alla contrattazione collettiva; divieto di discriminazione; procedure disciplinari; orario di lavoro; criteri retributivi.

⁶⁰⁵ W. BERRY, *Per mangiare responsabilmente*, in *Il cibo e l'impegno*, I quaderni di MicroMega, 4/2004, p. 130.

⁶⁰⁶ Cfr. Punto 100 del Libro bianco.

modificato in grado di influenzare, in modo positivo o negativo il benessere dei consumatori. Per questi motivi la Commissione in quell'occasione aveva –come dire- anticipato al Consiglio e al Parlamento due proposte di direttive su alimenti arricchiti ed integratori alimentari.

Come già il lettore saprà la direttiva sugli integratori alimentari ha visto la luce nel 2002, e, per quel che riguarda la loro etichettatura, le norme cui fare riferimento sono tanto generali quanto particolari, o meglio derivano dal loro reciproco completamento.

La direttiva 2000/13 impone tra le informazioni obbligatorie (art. 3) la denominazione di vendita dell'alimento: per essa si intende, qualora il legislatore sia intervenuto, il nome legale del prodotto, ossia il nome che il diritto comunitario o nazionale ha riservato a quell'alimento⁶⁰⁷. Siffatta previsione risponde alla esigenza di evitare ostacoli alla circolazione delle merci nel mercato comunitario, dal momento che in passato, in Stati diversi, a nomi uguali potevano corrispondere prodotti (dal punto di vista della qualificazione legale) diversi, non bastando a superare tali ostacoli l'applicazione del principio del mutuo riconoscimento affermato in *Cassis de Dijon* (causa C-120/78).

Ecco che allora la direttiva 2002/46/CE ha introdotto regole uniformi in materia di etichettatura degli integratori alimentari, che si applicano a tutti questi prodotti indipendentemente dal tipo di sostanze in essi contenute. Il soddisfacimento dell'obbligatorietà della denominazione legale, di cui all'articolo 3 della dir. 2000/13/CE, avviene mediante l'imposizione di commercializzare tali concentrati con la dicitura in etichetta di “integratore alimentare”⁶⁰⁸. L'approccio forse eccessivamente precauzionale, sconosciuto negli Stati Uniti, che lascia forse intravedere una certa timidezza nell'accogliere la categoria degli integratori come genere merceologico destinato agli scambi, e che forse mostra la Commissione ancora poco convinta sul fatto che essi siano alimenti e non farmaci, ha portato ad una serie di previsioni concernenti la loro etichettatura di natura fin troppo paternalistica.

Tra le altre indicazioni obbligatoriamente riportabili in etichetta devono infatti figurare anche una serie di avvertenze che, se non fosse per il generale divieto di attribuire agli alimenti proprietà che non hanno (tra cui quelle

⁶⁰⁷ LOSAVIO, *op. cit.*, p. 113.

⁶⁰⁸ Art. 6, par. 1, dir. 2002/46/CE.

terapeutiche), mostrerebbero l'intento della Comunità di trattarli più come farmaci che come alimenti, seppur componenti aggiunti ad una normale dieta; in altre parole sono alimenti, ma per evitare effetti avversi, sono circondati da una serie di premure che si riflettono in etichetta. Bisogna quindi avvertire il consumatore di non eccedere la dose giornaliera raccomandata dal produttore e che gli integratori non vanno intesi come sostituti di una dieta variata⁶⁰⁹. L'enfasi poi cresce in una previsione quasi pleonastica, laddove si ribadisce più specificamente che la presentazione e la pubblicità degli integratori non devono sottintendere che una dieta variata non sia per ciò stessa in grado di fornire il corretto apporto di vitamine e minerali⁶¹⁰.

La precauzione, o diffidenza, mostrata verso gli integratori ha inoltre lasciato uno spazio operativo agli Stati membri, i quali possono richiedere che prima della messa in commercio di un prodotto sia notificata alle competenti autorità nazionali (per l'Italia il Ministero della Salute) una copia dell'etichetta. Tali previsioni sono coerenti col fatto che l'etichetta è anche la sede privilegiata del messaggio pubblicitario⁶¹¹ e quindi la disciplina delle informazioni obbligatorie riflette l'interesse mostrato a che il consumatore scelga nel modo più consapevole, confortato appunto dal contenuto minimo che la norma legale assicura all'informazione; resta però a questo punto da chiedersi quale sia lo spazio lasciato alle indicazioni facoltative riportabili in etichetta, cioè quelle a discrezione del produttore, purché non suscettibili di indurre in errore l'acquirente. La intima correlazione tra sicurezza e comunicazione è poi sancita dal regolamento "cardine" in tema di legislazione e sicurezza alimentare, il 178 del 2002, che, all'articolo 16 indica come uno dei requisiti principali della legislazione alimentare sia la correttezza delle comunicazioni commerciali.

È questa una previsione che marca ulteriormente il distacco con un passato non troppo lontano in cui il consumatore era l'ultimo anello di una catena costruita a tutela degli interessi imprenditoriali⁶¹², e che rafforza, per il settore

⁶⁰⁹ V. art. 6, par. 3, dir. 2002/46/CE.

⁶¹⁰ V. art. 7, dir. 2002/46/CE.

⁶¹¹ LUCIFERO, *op. cit.*, p. 18.

⁶¹² A. DI LAURO, *Regole della comunicazione e tutela del consumatore*, in *Rivista di diritto agrario*, 2005, Pt. 1, p. 733.

alimentare, il divieto generale di pubblicità ingannevole di cui alla direttiva n. 84/450/CEE⁶¹³.

In tema di pubblicità si segnala poi il nazionale codice del consumo (D. Lgs. n. 206/2005), che da alcune definizioni in tema di pubblicità, delle quali qui ne interessano solamente due, ossia quella di pubblicità e di pubblicità ingannevole.

Per pubblicità si intende “qualsiasi forma di messaggio che sia diffuso, in qualsiasi modo, nell’esercizio di un’attività commerciale, industriale, artigianale o professionale allo scopo di promuovere la vendita di beni mobili o immobili, la costituzione o il trasferimento di diritti ed obblighi su di essi oppure la prestazione di opere o servizi”. La pubblicità è invece ingannevole quando essa “sia idonea ad indurre in errore le persone fisiche o giuridiche alle quali è rivolta o che essa raggiunge e che, a causa del suo carattere ingannevole, possa pregiudicare il loro comportamento economico ovvero che, per questo motivo, sia idonea a ledere un concorrente”.

Forme di pubblicità non ammesse, in quanto ingannevoli, sono pure quelle che attribuiscono al prodotto caratteristiche che non possiede, o che omettono importanti avvertenze in ordine alle sue modalità di consumo, inducendo i consumatori a trascurare basilari regole di prudenza e vigilanza. Per i fini che più specificamente qui interessano, richiamando direttamente la tematica degli integratori, sono altresì ingannevoli i messaggi che suggeriscono una rapida efficacia dimagrante, considerevole e permanente, trascurando di consigliare la somministrazione sotto la supervisione di un medico e di enunciarne i potenziali rischi per la salute⁶¹⁴; è inoltre ingannevole la pubblicità di un prodotto che ne esalta determinate proprietà, attentando alla sicurezza dei consumatori inducendoli in errore sulla sua efficacia⁶¹⁵, ovvero che ne promuove la diffusione esaltandone caratteristiche discrepanti con quelle dichiarate nell’etichetta⁶¹⁶.

⁶¹³ CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op. cit.*, p. 279.

⁶¹⁴ A.G.C.M., 12 giugno 2003, n. 12122.

⁶¹⁵ A.G.C.M., 17 aprile 2002, n. 10665, in *Giustizia civile*, 2003, I, 560, così massimata: “Un messaggio volto a promuovere un integratore alimentare con presunte proprietà dimagranti è idoneo ad indurre in errore i consumatori con riguardo alle caratteristiche di efficacia del prodotto, nonché attentando alla sicurezza della salute dei consumatori, inducendoli a trascurare normale regole di prudenza e sicurezza”.

⁶¹⁶ A.G.C.M., 6 settembre 2002, n. 9924, in *Giustizia civile*, 2002, I, 1123, così massimata: “Una pillola dimagrante è qualificabile come integratore alimentare e, dunque, rientra tra quei prodotti destinati all’alimentazione particolare (giova ricordare che era recentissima la emanazione della direttiva 2002/46/CE, che verrà recepita in Italia due anni dopo, per cui

Relativamente al settore degli integratori alimentari e dei prodotti dietetici si segnala, per quel che riguarda il panorama italiano, l'articolo 23bis del Codice di Autodisciplina pubblicitaria, che richiama il generale divieto di non vantare proprietà che il prodotto non ha ed essere effettuata in modo tale da non indurre il consumatore in errori nutrizionali, ed evitare il richiamo a raccomandazioni o attestazioni di tipo medico, al dichiarato scopo di voler evitare diete "fai da te" o spersonalizzate. Quest'ultimo aspetto segna un netto distacco tra la normativa italiana e quella americana, perché oltreoceano è ampiamente diffusa la possibilità di richiamare nei messaggi pubblicitari letteratura e pubblicazioni scientifiche.

Anche a livello di autodisciplina il codice si mostra particolarmente sensibile alla tematica degli integratori alimentari, in quanto oltre all'articolo citato, contiene anche un regolamento finale dedicato agli integratori, dedicando specifica attenzione a quelli per il controllo e la riduzione del peso, che sono agli occhi di tutti quelli che propongono i messaggi più miracolosi.

La disciplina della pubblicità pare in questo ambito più sensibile di quella ufficiale legislativa in quanto non sembra volersi accontentare del consumatore "medio" ed esprime la consapevolezza delle mille sfaccettature che può assumere l'inganno⁶¹⁷.

Alla luce di quanto esposto in questo paragrafo quindi sarà apparso come l'aver posto al centro degli interventi legislativi in senso "informativo" il consumatore abbia anche spostato il terreno della competizione concorrenziale; non più fondata sul rapporto qualità-prezzo del prodotto, ma su quello del contratto⁶¹⁸. Poiché però ad oggi il contenuto informativo del contratto è incorporato nell'etichetta, è quest'ultima a mostrare il più stretto legame con la concorrenza, e di conseguenza la correttezza contrattuale non coincide più con la correttezza concorrenziale, nel senso che è ormai l'informazione ad essere lo strumento privilegiato di preponderanza di un soggetto su un altro.

all'epoca della presente decisione vigeva ancora la previgente normativa, che catalogava gli integratori tra gli alimenti destinati ad un'alimentazione particolare) di cui al D. Lgs. n. 111 del 1992, secondo il quale il modello di etichetta deve essere trasmesso al Ministero della sanità; . . . costituisce pubblicità ingannevole il messaggio volto a promuovere l'integratore alimentare per il quale viene rilevata una evidente discrepanza tra quanto dichiarato sull'etichetta del prodotto e quanto affermato nel messaggio pubblicitario – nel quale è omesso qualsiasi riferimento alla funzione meramente suppletiva del prodotto stesso rispetto ai risultati ottenibili – (nella fattispecie era pubblicizzata una pillola rivoluzionaria che, assunta dopo i pasti, prometteva di consentire un minor assorbimento delle calorie assunte senza rinunciare al piacere del cibo)".

⁶¹⁷ Cfr. A. DI LAURO, *op. cit.*, p. 737.

⁶¹⁸ Cfr. GERMANÒ, ROOK BASILE, *op. cit.*, p. 22.

Poiché quindi la legge ha parificato le condizioni di gioco, la sfida si sposta ora sul terreno dei mezzi di comunicazione, inducendo conseguentemente a riflettere non solo sul rapporto tra diritto e scienza, riflesso in etichetta, ma su quello tra diritto e tecnica.

1.4. L' *Advertising* degli alimenti funzionali e il dialogo tra *Federal Trade Commission* e *Food and Drug Administration*

La FTC e la FDA condividono la “giurisdizione” sulla commercializzazione di alimenti, medicinali, cosmetici; tuttavia è indubbio che un produttore di alimenti è molto più a contatto con la FDA, che abbiamo visto regolare gran parte della vita di un alimento, dagli standard di sicurezza richiesti alle modalità di etichettatura.

La Federal Trade Commission venne istituita nel 1914, con lo scopo di assicurare che i mercati relativi ad ogni prodotto operassero in condizioni di sana competizione; dal punto di vista organizzativo essa è una agenzia indipendente (anche se agisce spesso sotto influenze politiche⁶¹⁹) i cui membri sono scelti dal Presidente per un periodo di sette anni. Al suo interno l'agenzia è suddivisa in due dipartimenti, funzionali alla sua *mission*: da una parte c'è il Bureau of Competition che stabilisce regole di condotta e sanziona comportamenti anticoncorrenziali, come monopoli e cartelli; dall'altra parte invece si trova il Bureau of Consumer Protection che protegge i consumatori nei loro acquisti assicurando la veridicità dei messaggi, applicando le cc.dd “*truth-in.advertising laws*”. Infine c'è un terzo dipartimento, il Bureau of Economics, che svolge un'analisi economica delle politiche proposte dalla Commissione.

Tutto il lavoro della FTC relativamente al mercato alimentare ruota intorno al concetto di *truthful advertising*: dal punto di vista dei produttori una corretta informazione garantisce una leale concorrenza, mentre dal punto di vista del consumatore rende la sua scelta più ampia e consapevole⁶²⁰.

Dal punto di vista normativo gli obiettivi della FTC sono riassunti in generale nella Section 5 dell'FTC Act, che proibisce le “*unfair or deceptive acts or practices in or affecting commerce*”. Questa previsione è poi declinata, per ciò

⁶¹⁹ M. E. BUDNITZ, *The FTC's consumer protection program during the Miller years: lesson for administrative agency structure and operation*, in *Cath. U. L. Rev.*, Winter 1997, p. 374.

⁶²⁰ L. FAIR, *The Role of the Federal Trade Commission in the Marketing of “Functional Foods”*, in *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals*, cit, p. 149.

che riguarda gli alimenti, nelle Sections 12 e 15, che proibiscono “*any false advertisement*” *that is misleading “in a material respect”* ⁶²¹.

Una pratica sleale, dal punto di vista dell’*advertising* ovviamente, è quella che causa, o può causare, una “*substantial injury to consumer which is not reasonably avoidable by consumers themselves and not outweighed by countervailing benefits to consumers or to competition*” ⁶²².

Nel 1994 la FTC, seguendo l’opera di *enforcement* del NLEA avviata dalla FDA, sviluppò un suo “*Enforcement Policy Statement on Food Advertising*” che descrive come si relaziona l’approccio della FTC a quello della FDA in materia di comunicazione degli effetti (benefici) degli alimenti, mostrando più di una stretta collaborazione, dal momento che la Commissione ha adottato gli stessi criteri utilizzati dalla FDA nel valutare quando un alimento può dirsi “*low in*”, o “*high in*”, oppure in relazione alle comunicazioni comparative, cioè quelle che utilizzano termini come “*more*”, “*less*”, “*reduced*” ⁶²³.

È tuttavia necessario chiarire i rispettivi ambiti di operatività delle due *Agencies*, e quindi tracciare una differenza tra il *labeling* e l’*advertising* dei prodotti alimentari funzionali.

Una “*label*”, secondo il FDCA è “*a display of written, printed, or graphic matter upon the immediate container of a product*” ⁶²⁴.

Diversamente, i messaggi utilizzati in televisione, radiodiffusione e stampa, o simili, ricadono sotto il potere regolativo e sanzionatorio della FTC. Quindi l’*advertising* si caratterizza come una comunicazione commerciale, una pubblicità. Le affinità tra i due tipi di comunicazione si riflettono anche nella ripartizione delle responsabilità tra i due organismi federali, che per assicurare una protezione effettiva al consumatore integrano vicendevolmente la loro attività, nel senso che la FTC si avvale dell’*expertise* della FDA, mentre questa, nel *rule-making* relativo alle etichette e ai messaggi salutistici va alla ricerca del “*know-how*” della prima e della sua precisa conoscenza del marketing e del comportamento dei consumatori.

⁶²¹ Cfr. L. S. SIMS, *Federal Trade Commission Study of Food Health Claims in Advertising: Implications for Nutrition Education and Policy*, in *Journal of Nutrition Education*, Vol. 31, No. 6, 1999, p. 355.

⁶²² 15 U.S.C. § 45(a)(4)(A).

⁶²³ SIMS, *id.*

⁶²⁴ 21 U.S.C. § 321(k).

Tuttavia la FTC non è competente, in quanto non si ritrova alcuna menzione nel Code of Federal Regulations, a svolgere un controllo preventivo sulle modalità di *advertising* o sulla classificazione legale del prodotto; a quest'ultimo aspetto pensa la FDA. La FTC prende semplicemente atto della qualificazione legale che è stata data ad un prodotto (alimento, integratore, medicinale, medicinale OTC etc..) e controlla che i messaggi promozionali siano veritieri, cioè in particolare corroborati da autorevoli dimostrazioni scientifiche⁶²⁵.

Un importante sodalizio tra FDA e FTC si è avuto in occasione dell'emanazione del DSHEA, il quale, come sappiamo, ha ridotto notevolmente i poteri ispettivi della FDA e ha pure introdotto un'ulteriore tipologia di indicazioni riportabili in etichetta, le cc.dd "*structure/function claims*", che sono permesse senza un preventivo controllo della FDA, in contrapposizione alle classiche *health claims* che invece rimangono sottoposte all'*approval* dell'Agenzia. L'avvento delle indicazioni funzionali aveva indotto taluni a ritenere che finalmente si fosse creato un sistema di *free-for-all*⁶²⁶ nell'etichettatura e nell'*advertising* degli integratori, cioè che vi fosse più libertà promozionale sia dal punto di vista del messaggio in sé, sia per quanto riguardava la *scientific substantiation*, e il conseguente controllo della FTC. Tuttavia la stessa Commissione precisò che in nessun modo il DSHEA alterava i suoi poteri di valutazione del potenziale deceptivo del messaggio, ed anzi, enfatizzò il suo ruolo pubblicando nel 1998 un documento, anche al fine di chiarire i numerosi dubbi che riceveva dall'industria alimentare⁶²⁷: *Dietary Supplements: An Advertising Guide for Industry*⁶²⁸. In questo documento è reso chiaro che i produttori e distributori di integratori, così come di alimenti funzionali, rimangono liberi di evidenziare ogni indicazione salutistica che vogliono e che non sia falsa o ingannevole, purché non utilizzino espressioni come "diagnose", "treat", "cure", "prevent", "mitigate"⁶²⁹, e rispettino il requisito imposto dalla Section 5 del FTC Act, e cioè la "*competent*

⁶²⁵ T. B. LEARY, *The ongoing dialogue between the Food and Drug Administration and the Federal Trade Commission*, in *Food and Drug Law Journal*, 59, 2004, p. 209.

⁶²⁶ Cfr. FAIR, *op. cit.*, p. 151.

⁶²⁷ A. DICKINSON, *New FTC Guidelines on Dietary Supplements Advertising: A Valuable Restatement and Explanation of Current Enforcement Policy*, in *Journal of Nutrition Education*, Vol. 31, No. 5, p. 276.

⁶²⁸ Reperibile all'indirizzo: <http://business.ftc.gov/documents/bus09-dietary-supplements-advertising-guide-industry#A>

⁶²⁹ M. NESTLE, *Dietary Supplement Advertising: Policies Based on Politics, Not Science*, in *Journal of Nutrition Education*, Vol. 31, No. 5, 1999, p. 280.

and reliable scientific evidence” a supporto del messaggio. Più precisamente prima di apporre un messaggio, affinché esso sia compatibile con la Section 5, l’interessato deve chiedersi se è adatto al “*reasonable consumer*” e in secondo luogo se la forza scientifica alla base (c.d. *advertising substantiation doctrine*) permette di contestare con successo eventuali azioni contro il *claim* promozionale⁶³⁰.

La FTC svolge un controllo sulla correttezza dei messaggi rifacendosi ai criteri stabiliti nel 1983 nel Deception Policy Statement, che rappresenta il caposaldo dell’approccio alla *advertising law*.

Stando a questo atto, la valutazione circa la decettività di un *advertising*, e quindi la sua contrarietà alla Section 5, è condotta, come spesso accade oltreoceano, alla stregua di un test multifase: innanzitutto ci deve essere una rappresentazione, o un’omissione, dell’informazione tale da “*mislead*”, cioè fuorviare il consumatore “*reasonable*”, a meno che il prodotto non sia riferito ad uno specifico target di consumatori, per esempio i bambini⁶³¹.

In secondo luogo la Commissione tiene conto non solo del parametro del consumatore ragionevole astrattamente considerato, ma cala questa finzione nel contesto concreto in cui il messaggio pubblicitario si trova ad operare; compie cioè una valutazione circostanziata.

Infine la “*misrepresentation*” o la “*omission*” non devono essere potenziali ma effettive, o “*material*”, ovvero sia in grado di modificare e distorcere il processo decisionale nei confronti di un prodotto, determinando conseguentemente una condotta economica che in condizioni di lealtà non sarebbe stata intrapresa.

Questo test viene condotto in relazione a tutti i tipi di messaggio, siano essi espliciti, ma anche impliciti o subliminali. Per cui ad esempio se un succo di frutta a base di arancia rossa riporta come messaggio il fatto che l’80% dei cardiologi bevono quel succo di frutta, il produttore dovrà certamente avere le

⁶³⁰ Aspetto questo ribadito anche in un altro documento, del 2004, pubblicato dalla FTC, le *Guides Concerning Use of Endorsements and Testimonials in Advertising*, in cui viene chiarito che l’*advertiser*, sapendo che il consumatore tende ad identificare l’esperienza del testimonial con quella della generalità delle persone che si trovano in una medesima situazione, deve portare dati a sostegno dell’esperienza del soggetto utilizzato, oppure fare in modo che venga percepito che la storia clinica di quest’ultimo non rispecchia ciò che normalmente accade alla generalità dei soggetti destinatari della pubblicità (Cfr. E. CORREIA, *The Federal Trade Commission’s Regulation of Weight-loss Advertising Claims*, in *Food and Drug Law Journal*, 59, 2004, p. 587).

⁶³¹ LEARY, *op. cit.*, p. 212.

prove di quel che dice, cioè delle ricerche statistiche. Ma ciò non basta perché la FTC deve prendere in considerazione anche la versione implicita del messaggio, che, in questo caso, dato l'accostamento tra cardiologi e succo di frutta, lascia intendere che l'assunzione di quel *functional food* ha dei comprovati effetti benefici sulla salute del cuore. E allora per rispettare la Section 5 del FTC Act il produttore dovrà anche provare tali effetti benefici, procurandosi adeguata letteratura scientifica.

Chiaramente le maggiori precauzioni saranno adottate dalla FTC in relazione alle *implied representations*, per valutare le quali la sua "discrezionalità" è più ampia, potendosi servire di test su gruppi di persone, ricerche e statistiche sulle abitudini dei consumatori e testimonianze di persone esperte in particolari settori. Ovviamente dato il carattere potenzialmente invasivo della sfera giuridica altrui, e la natura pubblicistica della *mission* della FTC, tali ricerche debbono essere condotte con metodi accettati dalla maggioranza degli esperti in un certo settore merceologico, e con metodo scientifico, ossia in grado di dare risultati sperimentati e riproducibili, nonché insuscettibili di essere rovesciati nel breve termine.

Un aspetto interessante dell'azione della FTC avverso un *misleading claim* è rappresentato dal fatto che la Commissione, effettuato il test detto poco sopra, e quindi, valutata la sussistenza degli estremi di decettività di un messaggio, essa opera in base ad una sorta di presunzione; non si richiede in altre parole una prova del danno, della *injury* subita dal consumatore, ma, per i *claims* che si riferiscono a determinati profili in grado di toccare maggiormente la sensibilità dell'acquirente, come la salute, la sicurezza o l'aspetto economico⁶³², la valutazione circa la decettività dell'*advertising* parte già avvantaggiata.

Anche quando un messaggio omette informazioni essenziali in grado di condizionare la scelta del consumatore la FTC lo può considerare perciò ingannevole, come nel caso *Campbell Soup Company*, in cui la compagnia pubblicizzava il legame tra il basso livello di grassi e colesterolo del suo prodotto e la riduzione del rischio di patologie cardiache; fin qui nulla di questionabile, se non fosse per il fatto che in realtà le famose *soups* contenevano pure un alto livello di sodio, di cui non era fatta menzione alcuna, essendo noto che le diete ricche di sodio invece possono compromettere il sistema cardio-vascolare.

⁶³² Cfr. FAIR, *op. cit.*, *id.*

Da quanto detto si nota, forse non immediatamente, ma prestando un po' di attenzione, il differente approccio alla materia di sua competenza della FTC rispetto all'atteggiamento della FDA; se in più occasioni quest'ultima pareva essere mossa da un'ostinata avversione nei confronti dell'industria dell'alimentazione funzionale, celando le sue politiche dietro lo scopo della tutela dei consumatori, ma in realtà agendo come in preda ad una politica vendicativa nei confronti delle vittoriose pressioni lobbistiche delle industrie, la FTC non persegue il primario obiettivo di rincorrere chi viola la legge, ma di tutelare il pubblico predisponendo politiche deterrenti *pro futuro*. Per questo la Federal Trade Commission impone anticipatamente, nei casi in cui si possa già ragionevolmente presupporre che alcuni messaggi saranno decettivi, degli "orders" relativi ai *claims* di certi prodotti, che se non rispettati faranno scattare le cc.dd *civil penalties*, cioè sanzioni pecuniarie a carico del produttore che possono arrivare anche ad 11.000 \$ al giorno⁶³³, e che vengono talvolta versati direttamente ai consumatori assunti lesi dal messaggio pubblicitario.

Solitamente però il potere sanzionatorio della FTC si concreta in un ordine di bloccare immediatamente la diffusione del messaggio decettivo, e solo alla violazione di questo precetto scatta il rimedio pecuniario. Una componente essenziale di ogni ordine "interdittivo" è che, per assicurare un più severo rispetto della legge, la compagnia cui è rivolto è tenuta, per i futuri venti anni, ad inviare periodicamente alla Commissione dei "compliance reports", cioè dei rendiconti in cui vengono esposte le operazioni di marketing intraprese e le misure predisposte per prevenire ulteriori violazioni della Section 5 del FTC Act⁶³⁴.

⁶³³ *Id.* p. 161.

⁶³⁴ *Id.*

CAPITOLO II

La responsabilità civile da *functional food* difettoso

2.1. L'emersione della "responsabilità del produttore": cenni generali in un'ottica comparata

All'interno del vasto panorama composto dalle molteplici declinazioni della responsabilità civile nei vari settori del tessuto produttivo, quella concernente le norme che governano la responsabilità "da prodotti" è forse una delle più antiche⁶³⁵, nonché quella che negli ultimi cento anni, o poco più, ha interessato maggiormente il dibattito degli studiosi⁶³⁶.

È infatti da tempo immemorabile che si è presa coscienza del potenziale dannoso dei prodotti, in particolare, e non a caso, proprio in riferimento agli alimenti. Il primo provvedimento legislativo che fissa un controllo sugli alimenti, e sanzioni contro quelli impuri, è l'*Assize of Bread and Ale* del 1266, emanato nell'Inghilterra di Enrico III. Dovranno poi passare seicento anni per ritrovare una normativa di quasi ampio respiro in materia di sicurezza degli alimenti; è infatti il 1860 quando viene emanato l'*Adulteration of Food and Drink Act*, ed il 1868 per il *Pharmacy Act*⁶³⁷. Questi atti normativi rimanevano però ancora settoriali, cioè riferiti ad una ristretta cerchia di prodotti, per i quali veniva in rilievo solo la adulterazione⁶³⁸, piuttosto che la intrinseca pericolosità, perché fino alla fine del XIX secolo era tutto sommato normale avere a che fare con prodotti che in un certo senso erano potenzialmente pericolosi, a causa di uno stato dell'arte ovviamente non paragonabile all'attuale, e di una manifattura dei prodotti tutto sommato non troppo sofisticata.

Di conseguenza la nascita e la crescita vera e propria della responsabilità da prodotti difettosi possono essere considerate un frutto del ventesimo secolo, in

⁶³⁵ È ormai diventato gergo comune parlare di "products liability", anziché di responsabilità del produttore, del venditore, o di qualsiasi altra persona coinvolta nel processo produttivo, in quanto il riferimento al prodotto evoca un triplice fascio di rapporti, cioè quello tra prodotto, produttore/venditore e utilizzatore (Cfr. A. BERNSTEIN, *How Can a Product Be Liable?*, in *Duke Law Journal*, 45, 1995, p. 2).

⁶³⁶ R. W. WRIGHT, *The Principles of Product Liability*, in *The Review of Litigation*, 26, 2007, p. 1067.

⁶³⁷ G. HOWELLS, *Comparative Product Liability*, Dartmouth Publishing, 1993, p. 3.

⁶³⁸ Anche ad oggi si può dire che il *food safety system* della tradizione giuridica di Common Law ruota attorno al concetto giuridico di "adulterazione", ampiamente intesa come sofisticazione o falsificazione qualitativa (Cfr. BABUSCIO, *op. cit.*, p. 168).

collegamento alla messa in commercio di beni di consumo sempre più sofisticati⁶³⁹, e ciò vale anche per gli alimenti (non a caso infatti la recente rivalutazione delle produzioni biologiche e la riscoperta della naturalità dei prodotti possono suonare come una diffidenza e avversione verso l'industrializzazione dell'alimentazione, la cui recentissima frontiera pare essere nel senso di un utilizzo delle nanotecnologie all'interno degli alimenti).

I prodotti commercializzati da poco più di cento anni a questa parte sono composti da sempre più parti sofisticate, in movimento, oppure generatrici di calore, elettricità, o funzionali a generare altre reazioni chimico-fisiche. Questo sta a significare anche che se un tempo i rischi connessi all'utilizzo di un bene erano evidenti, ad oggi la maggior parte dei pericoli è nascosta, oppure si rivela dopo vari anni dalla commercializzazione del prodotto, come può avvenire ad esempio per i medicinali⁶⁴⁰. A ciò si aggiunga un progresso scientifico-tecnologico che non ha conosciuto sosta, e che, se da un lato ha consentito il raggiungimento di traguardi impensabili anche a distanza di pochi anni, dall'altro non ha però sempre garantito le certezze che era legittimo attendersi in ordine alle conseguenze e agli effetti collaterali delle nuove scoperte.

Nella società moderna è quindi consueto il propagarsi di danni connessi con il processo produttivo, di cui soffrono, a seconda dei casi, prestatori di lavoro, consumatori, o l'ambiente in generale, e che sono più in generale espressione di un rischio che comporta elevati costi sociali⁶⁴¹.

Ecco che allora quando c'è un costo, sotto forma di danno che qualcuno ha sofferto, ci sono anche delle regole atte ad assicurare forme di risarcimento a quanti abbiano risentito dei pregiudizi cagionati dall'altrui condotta, specificata per ciò che qui interessa in generale, nell'esercizio di attività dannose. Prima quindi che intervengano le disposizioni specifiche sulla responsabilità del produttore, intervengono quelle basilari sulla responsabilità civile, definita come l'insieme delle conseguenze provocate dall'attività umana che abbia arrecato un danno alla sfera giuridica altrui⁶⁴². Le regole sulla responsabilità civile, seppur variamente denominata a seconda dell'ordinamento giuridico di riferimento,

⁶³⁹ HOWELLS, *id.*

⁶⁴⁰ *Id.*

⁶⁴¹ G. ALPA, M. BESSONE, *La responsabilità del produttore*, quarta ed., Giuffrè, Milano, 1999, p. 1.

⁶⁴² G. PONZANELLI, *La responsabilità civile: profili di diritto comparato*, Ed. Il Mulino, Bologna, 1992, p. 9.

prevedono appunto che al danneggiato venga concessa una somma di denaro, come conseguenza della “violazione della norma giuridica generale che vieta di arrecare un determinato pregiudizio a certe persone”⁶⁴³.

All'interno di questa previsione generale la responsabilità del produttore può essere identificata come l'obbligazione legale del produttore, distributore, o venditore di indennizzare coloro che hanno sofferto un danno alla sfera fisica (soprattutto nel caso di alimenti o medicinali difettosi) o alla proprietà, attribuibile ad un prodotto ritenuto difettoso⁶⁴⁴, cioè non conforme a determinati criteri di sicurezza legislativamente stabiliti, e che saranno esposti nel proseguo.

Se questo è il risultato, il fine cui tendono le regole di responsabilità civile applicate alla sfera del processo produttivo, il modo cui si è arrivati ad esso, cioè le ricostruzioni dottrinali (in Europa) e giurisprudenziali (are di Common Law) attorno ai dogmi fondanti la materia sono sensibilmente diverse a seconda dell'area geo-politica di riferimento.

Nel diritto statunitense dell'Ottocento, e dei primi del Novecento, le vicende giudiziali riguardanti la “product liability” erano una rarità, in quanto il produttore godeva di uno strumento dottrinale di difesa molto forte: la *privity of contract*⁶⁴⁵. Questo dogma era interpretato nel senso che “*the original seller of goods was not liable for damages caused by their defects to anyone except his immediate buyer, or one in privity with him*”. In altre parole solo se c'era un rapporto contrattuale diretto tra il produttore e chi avesse subito un danno da difetto del prodotto, il primo poteva essere chiamato a rispondere delle conseguenze.

La responsabilità del produttore si inseriva quindi non nella *tort law*, ma nella *contract law*, dove due persone sono in *privity*, ossia condividono una relazione basata su un comune interesse di natura legale riguardo un diritto o una proprietà⁶⁴⁶.

Un siffatto modo di intendere il meccanismo della responsabilità del produttore, nettamente a sfavore degli interessi dei consumatori, era giustificato solo da un punto di vista economico produttivo: il legislatore e le Corti erano cioè

⁶⁴³ *Id.* p. 10.

⁶⁴⁴ B. B. SCHWEIG, *Products Liability Problem*, in *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, Vol. 443, 1979, p. 95.

⁶⁴⁵ *Id.*

⁶⁴⁶ J. KIRKPATRICK, *Product Liability Law: From Negligence to Strict Liability in the US*, in *Business Law Review*, March 2009, p. 48.

consapevoli che se si fosse estesa l'area dei danni risarcibili sarebbe stata pregiudicata l'espansione dell'industria nascente, perché l'aumento della responsabilizzazione avrebbe comportato un aumento dei costi per l'impresa. In coerenza con questa ideologia quindi l'ordinamento giuridico non poteva porsi in conflitto con i principi di un sistema economico basato sul *laissez-faire*⁶⁴⁷. Ad analoghe conclusioni giunse anche la giurisprudenza inglese nel 1842, nel caso *Winterbottom v. Wright*, in cui l'attore si fece assumere come cocchiere dal Ministero delle Poste, il quale aveva concluso un contratto di fornitura di diligenze con il produttore Wright. Al rovesciamento della diligenza, che rese zoppo il cocchiere, questi citò il produttore affinché riconoscesse la fragilità e pericolosità del mezzo, ma la Corte respinse la sua pretesa, argomentando che tra le parti non esisteva un rapporto contrattuale, e che se viceversa non si fossero circoscritti gli effetti del contratto alle sole parti stipulanti (in questo caso Poste e produttore/fornitore) qualunque passante che avesse subito lesioni dal ribaltamento della diligenza avrebbe potuto rivendicare diritti contro il produttore, cosa che a modo di vedere dei giudici sarebbe stata una evidente ingiustizia.

Tornando agli U.S.A., l'abbandono del dogma della *privity of contract*⁶⁴⁸ risale ad un caso del 1916, *MacPherson v. Buick Motor Company*⁶⁴⁹ nel quale un produttore di automobili fu ritenuto responsabile dei danni cagionati al conducente di una vettura con una ruota difettosa, al momento della sua rottura. In questo caso la responsabilità venne imputata al produttore sulla scorta di un nuovo criterio, quello della *negligence*. In base ad esso, se una cosa è di natura tale da porre con ragionevole certezza in pericolo la vita o l'integrità fisica di una persona nel caso in cui fosse fabbricata negligenzemente, allora essa è pericolosa; il produttore deve essere consapevole di questo pericolo, come del fatto che la

⁶⁴⁷ Cfr. ALPA, BESSONE, *op. cit.*, p. 176.

⁶⁴⁸ Il meccanismo di responsabilità fondato sul contratto aveva rivelato una serie di problemi soprattutto in ambito probatorio, al punto da far osservare delle situazioni di vera e propria *unfairness* processuale. Anche infatti riuscendo ad abbattere la barriera della *privity*, non era detto che fosse assicurata una qualche forma di *recovery*, per il semplice fatto che se il *plaintiff* riusciva da un lato a dimostrare la difettosità del prodotto, dall'altro gli era molto più difficile provare che tale difetto era dovuto ad una condotta negligente del produttore. Inoltre, data la sempre maggior complessità nella manifattura dei beni, sull'attore gravava anche l'onere di provare nello specifico quale parte del prodotto fosse stata difettosa e conseguentemente pericolosa, cosa per nulla agevole. Infine a ciò si doveva aggiungere un onere economico non indifferente, che dovevano sostenere gli attori, in quanto spesso il convenuto *manufacturer* aveva la sede a migliaia di miglia di distanza dal luogo dell'avveramento del danno (Cfr. W. E. WESTERBEKE, *The Sources of Controversy In the New Restatement of Products Liability: Strict Liability Versus Product Liability*, in *Kansas Journal of Law & Public Policy*, Fall 1998, p. 3).

⁶⁴⁹ 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050 (1916).

cosa sarà utilizzata anche da persone diverse dal suo diretto compratore. Il produttore è cioè ritenuto negligente nel caso in cui il prodotto è *negligently made*, in quanto intrinsecamente pericoloso, e anche quando non è stato previsto il pericolo che sarebbe potuto derivare dall'utilizzo del bene da qualcun altro rispetto all' *immediate buyer*⁶⁵⁰. In realtà però vi è da dire che l'accoglimento della *negligence* non ha rappresentato una novità tipica del caso *McPherson*, ma più precisamente, in esso è stata importata, determinandone l'allargamento della sfera di operatività: infatti il primo riconoscimento della *negligence* fu precisato nel caso *Thomas v. Winchester*, che ha riconosciuto la intrinseca pericolosità di un veleno "*mislabeled*"⁶⁵¹. Ciò che si riconosce come merito invece al giudice Cardozo nel caso del 1916 è l'aver determinato la storica caduta della "cittadella"⁶⁵² della *privity of contract*, mediante l'abbattimento della limitazione della *negligence* ai soli prodotti citati nel caso *Thomas v. Winchester*, cioè "veleni, esplosivi e cose di questa natura"⁶⁵³.

Tuttavia risultava ancora difficoltoso per un attore danneggiato riuscire a concludere con successo un'azione legale verso un produttore sulla sola base della *negligence* di quest'ultimo, in quanto il caso *MacPherson v. Buick Motor Co.* aveva posto in capo al produttore di beni pericolosi un *duty of care*⁶⁵⁴, del quale doveva essere dimostrata la inosservanza nel caso concreto. In più il *breach of the duty of care* doveva essere rappresentato come la causa prossima, attuale, della *injury* sofferta dal consumatore. Stanti così le cose, al produttore si presentavano facili vie d'uscita, o agili difese in un processo: egli poteva infatti argomentare che l'attore era stato anch'egli a suo modo negligente, ovvero *contributorially negligent*, oppure che si era assunto il *risk of injury*. Per questi motivi si cercarono altre vie per arrivare ad affermare la responsabilità del produttore in un sistema ormai divenuto problematico fondato sulla *negligence*, e fu così che emerse la teoria del *breach of warranty*, un'azione fondata sul *contract* anziché sul *tort*.

⁶⁵⁰ Nel caso citato il giudice Cardozo così argomentò: "*If the nature of a thing is such that it is reasonably certain to place life and limb in peril when negligently made, it is then a thing of danger. Its nature gives warning of the consequences to be expected. If to the element of danger there is added knowledge that the thing will be used by persons other than the purchaser and used without new tests, then irrespective of contract, the manufacturer of this thing of danger is under a duty to make it carefully*".

⁶⁵¹ *Thomas v. Winchester*, 6 N.Y. 397 (1852).

⁶⁵² PONZANELLI, *op. cit.*, p. 188; SCHWEIG, *op. cit.*, p. 98.

⁶⁵³ *McPherson v. Buick Motor Company*, *cit.*

⁶⁵⁴ HOWELLS, *op. cit.*, p. 206.

Essa fu formulata per la prima volta nel caso *Baxter v. Ford Motor Co.*⁶⁵⁵, e si basava sulla difformità tra il prodotto e alcune sue caratteristiche espressamente rappresentate nel contratto⁶⁵⁶. A rafforzare lo strumentario accusatorio del consumatore vennero in soccorso anche le cc.dd *implied warranties*, elaborate nel caso *Henningsen v. Bloomfield Motors, Inc.*⁶⁵⁷, in cui la prova del malfunzionamento dello sterzo (componente che si presume debba essere perfettamente funzionante in assenza di alcuna specifica rappresentazione contrattuale) dell'autovettura comprata dieci giorni prima, permise di ritenere responsabile il produttore del veicolo.

Alcuni segnali di cambiamento nel regime di imputazione della responsabilità però già erano emersi a metà degli anni '40, nel caso *Escola v. Coca Cola Bottling*⁶⁵⁸, in cui una cameriera fu ferita a causa dello scoppio di una bottiglia che le causò danni alla mano. Seppure in questo la vittoria della donna si basò sulla *negligence* e in particolare sul principio della *res ipsa loquitur*, la *concurring opinion* del giudice Traynor lasciava intravedere i vantaggi e gli sviluppi futuri di un nuovo modello di responsabilità, la *strict liability*: “*it should now be recognised that a manufacturer incurs an absolute liability when an article that he places on the market, knowing that it is to be used without inspection, proves to have a defect that causes injury to human beings*”⁶⁵⁹. Egli basava la sua opinione con l'assunto che la responsabilità dovesse essere piazzata laddove “*it will most effectively reduce the hazards to life and health inherent in defective products that reach the market*”⁶⁶⁰, piuttosto che in capo ai danneggiati, i quali sono impreparati a fronteggiare le conseguenze dannose di un prodotto.

Le teoria di Traynor furono ben presto riprese e guardate con favore circa una ventina di anni dopo, quando furono poste alla base del caso che segnò la definitiva rottura con la tradizione precedente, completando la tutela del consumatore sotto il profilo della responsabilità extracontrattuale del produttore. Nella vicenda *Greenman v. Yuba Power Products*⁶⁶¹, l'attore citò il produttore e il venditore in quanto il macchinario che aveva acquistato non aveva adeguatamente

⁶⁵⁵ 166 Wash, 456, 15 P. 2d. 1118 (1932).

⁶⁵⁶ SCHWEIG, *op. cit.*, p. 97.

⁶⁵⁷ 32 N.J. 358, 161 A., 2d. 69 (1960).

⁶⁵⁸ 24 Cal. 2d. 453, 150 P. 2d. 436 (1944).

⁶⁵⁹ *Ibidem.*

⁶⁶⁰ *Id.*

⁶⁶¹ *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*, 59 Cal. 2d 57 (1963).

mantenuto sospeso un pezzo di legno, che, cadendo, lo colpì pesantemente alla testa. L'accusa del signor Greenman si basò, com'era ovvio a quel tempo, sul *breach of warranty*, ma la Corte, pur riconoscendo che anche per tale via sarebbe stata assicurata la vittoria dell'attore, egli poteva semplicemente portare a fondamento della citazione niente di più che la *strict liability*.

Secondo quanto espresso in questa decisione “il produttore è oggettivamente responsabile se, diffondendo un prodotto sul mercato, sa che verrà usato senza alcun controllo delle sue qualità, e il prodotto risulta poi essere dannoso per la salute umana”⁶⁶². Molto importante inoltre la constatazione che “*the abandonment of the requirement of a contract between them, the recognition that the liability is not assumed by agreement but imposed by law. . .*”⁶⁶³, la quale depone nettamente a favore della natura legale e non contrattuale della responsabilità oggettiva. Sempre secondo il giudice Traynor (presente anche in questa vicenda) lo scopo di questa responsabilità consiste nell'assicurare che i costi delle lesioni derivanti dai prodotti difettosi siano supportati dai produttori che avviano quei prodotti al mercato piuttosto che non dalle persone che sono state danneggiate e non hanno possibilità alcuna di difendersi da quel pericolo.

Dalla corte Suprema della California il concetto della *strict liability* (cioè la responsabilità oggettiva) si diffuse e venne accettato in tutto il panorama giurisprudenziale e legale degli Stati Uniti.

Già prima della decisione del caso Greenman però qualcosa di molto corposo stava prendendo forma; l'American Law Institute infatti nel 1961 aveva iniziato ad interessarsi allo studio delle regole che governavano la responsabilità per i prodotti difettosi, formulando la arcinota Section 402-A, che, curiosamente era destinata a limitare la responsabilità oggettiva ai soli prodotti alimentari. nel 1962 venne proposto di estendere la *strict liability* a tutti i “products intended for intimate bodily use”, finché, nel maggio 1964, la versione finale, recependo esplicitamente gli orientamenti del caso Greenman⁶⁶⁴, rese la responsabilità oggettiva applicabile a tutti i prodotti⁶⁶⁵.

La Section 402-A (Special Liability of Seller of Product for Physical Harm to User or Consumer) del Restatement (Second) of Torts così recita:

⁶⁶² *Ibidem*.

⁶⁶³ *Id.*

⁶⁶⁴ ALPA, BESSONE, *op. cit.*, p. 187.

⁶⁶⁵ HOWELLS, *op. cit.*, p. 208.

(1) *One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if*

(a) *the seller is engaged in the business of selling such a product, and*

(b) *it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold.*

(2) *The rule stated in Subsection (1) applies although*

(a) *the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and*

(b) *the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller.*

Il regime di *strict liability* nacque quindi autonomamente, staccato sia dalle teorie della *warranty* e della *negligence*, anche se il giudice Elridge, nel caso *Phipps v. General Motors Corp.* affermò che in realtà la responsabilità oggettiva era un'altra sfaccettatura della *negligence*, nel senso che immettere sul mercato un prodotto dannoso per i consumatori è già di per sé un *negligent act* sufficiente a riconoscere una responsabilità in capo al produttore⁶⁶⁶.

La neonata responsabilità oggettiva però non si applica a tutti i difetti che un prodotto può presentare, ma solo ad alcuni, ed in particolare ai *warning defects* e ai *design defects*, cioè ai difetti di informazione e ai difetti di progettazione. Sinteticamente si può in questa sede dire, precisandolo nei paragrafi successivi, che i difetti di informazione sono di due tipi: il consumatore potrebbe ignorare il tipo e le probabilità di pregiudizio insito nel prodotto in questione (ignoranza del livello di rischio), e in secondo luogo potrebbe non essere edotto sulle precauzioni o accorgimenti necessari per evitare i danni connessi all'utilizzo del prodotto. In questi casi, contrariamente alle intenzioni originarie dei compilatori del Restatement, le Corti hanno ritenuto *strictly liable* il produttore che non avesse in modo univoco avvertito i consumatori della presenza di rischi collegati all'uso del prodotto⁶⁶⁷. Il caso più emblematico e noto a tutti è quello delle sigarette.

I *design defects* sono invece quelli che rendono il prodotto difettoso e dannoso perché a causa di essi non è stata rispettata la performance propria dello

⁶⁶⁶ *Phipps v. General Motors Corp.* 278 Md 337, 363 A 2d 955, 962 (1976).

⁶⁶⁷ PONZANELLI, *op. cit.*, p. 190.

stesso, cioè la funzione che dall'oggetto era legittimo attendersi, nonostante il produttore non sia stato *negligent* nella manifattura⁶⁶⁸.

Dalla fine degli anni sessanta a metà degli ottanta però, in un numero sempre maggiore di casi, la *strict liability* mutava fisionomia, arrivando ad assumere i connotati di una vera e propria *absolute liability*, o *retroactive liability*, disconoscendo addirittura rilevanza all'eccezione dello *state of art*, cioè il patrimonio-tecnico scientifico disponibile al momento della commercializzazione del prodotto. Inoltre anche giurie marcatamente orientate a favore del consumatore *injured* e senza limiti quantitativi in ordine alla somma da comminare a titolo risarcitorio avevano contribuito a determinare una situazione patologica ben poco tollerabile.

Tre principalmente le conseguenze di tale situazione: una crisi del mercato assicurativo⁶⁶⁹, l'uscita dal mercato di alcune attività tradizionalmente pericolose, e l'adozione da parte della classe medica di una forma di medicina difensiva⁶⁷⁰.

Conseguentemente oltreoceano si animò un dibattito acceso su come uscire da questa spiacevole situazione; venne più volte proposta una soluzione legislativa federale in materia di *products liability*, sia sotto la presidenza Reagan che Bush, ma, anche potendo entrambi contare su un'ampia maggioranza al Congresso, la proposta non ebbe successo perché appariva da un lato poco probabile che si interferisse a livello federale con una materia tradizionalmente di competenza statale⁶⁷¹, e dall'altro che si riducesse per via legislativa il ruolo centrale e sovrano della giuria.

⁶⁶⁸ *Id.* p. 191.

⁶⁶⁹ In particolare a partire dal 1986, nel giro di pochi anni si è assistito ad un aumento della copertura assicurativa dal 64% al 134%, soprattutto in settori produttivi come quello dei vaccini, dell'attrezzatura sportiva, della meccanica, degli ski-lift, alimentare, e simili, arrivando a determinare il paradosso secondo cui l'aumento repentino dei servizi assicurativi connessi alla tort law aveva corrispondentemente ridotto i servizi assicurativi in altri settori ugualmente importanti per la società (Cfr. G. L. PRIEST, *The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law*, in *Yale Law Journal*, No. 1521, 1987, p. 2).

⁶⁷⁰ G. PONZANELLI, *La Responsabilità del Produttore negli Stati Uniti d'America, Premessa ad Owen*, in *Danno e Responsabilità*, n. 111, 1999, p. 1065.

⁶⁷¹ Tuttavia per assicurare l'uniforme applicazione della "Supreme Law of the Land", come recita la Costituzione Americana, il governo federale ha il potere (c.d. *Federal Preemption*) di sopersedere e "rimpiazzare" le leggi statali. La *Preemption* però si applica, teoricamente, solo in limitati casi nei quali il Congresso emana una legge generale e di rango superiore in base alla Costituzione. I problemi connessi con la *Doctrine of Preemption* riguardano essenzialmente il conflitto tra livello statale e federale, in quanto pare essere violato il federalismo tipico degli Stati Uniti. Ad ogni modo vi sono due tipi di *Preemption*, una espressa (*express*), ed una implicita (*implied*). Il primo tipo si ha quando il Congresso esplicitamente nel testo di uno *statute* fa riferimento alla *preemption*, cioè espressamente intende sostituire la legge statale; in questo caso la legge, o le leggi, statali, presenti o future (in quanto spesso si ricorre alla *preemption* per

Iniziò quindi una sorta di “controrivoluzione”⁶⁷² determinata da alcune scelte legislative statali di contenimento dell’espansione delle regole di responsabilità civile, che incidevano però solo sulla misura dei rimedi risarcitori, quindi sul piano degli effetti e non della fattispecie sostanziale⁶⁷³.

Si fece così matura, negli anni ’90, l’esigenza di un autonomo *Restatement* in materia di *Products Liability*, dopo che anche in questa occasione venne respinta l’idea avanzata dalla dottrina di risistemare l’intera materia del danno alla persona. Si preferì quindi accelerare la sistemazione del capitolo che aveva dato più filo da torcere agli interpreti nordamericani, e cioè la responsabilità del produttore. Nel 1998 vide così la luce il progetto iniziato sei anni prima dal American Law Institute, il “Terzo Restatement”, composto da ventuno articoli divisi in quattro capitoli. Complessivamente viene mantenuta la regola della *strict liability*, ma con alcuni correttivi nel senso della *negligence* per i difetti di informazione e di progettazione⁶⁷⁴, accogliendo anche l’eccezione rappresentata dai *development risks*.

Il primo capitolo del *Restatement*, intitolato “La responsabilità dei venditori di prodotti commerciali derivante da difetti del prodotto presenti al momento della vendita” contiene le regole generali della responsabilità del produttore. All’interno di esso ci sono vari argomenti dedicati a specifici difetti o a speciali prodotti o mercati, e per ciò che interessa qui viene in gioco il secondo argomento, che contiene previsioni speciali applicabili a cibo e prodotti farmaceutici.

Il secondo capitolo (“Responsabilità dei venditori di prodotti commerciali non derivante da difetti del prodotto presenti al tempo della vendita”) è dedicato alla *misrepresentation* e alle obbligazioni post-vendita del venditore.

anticipare interventi legislativi statali) in conflitto con lo schema federale sono, per così dire, *preempted*. La “*implied preemption*” ricorre quando l’intento del Congresso, seppur non esplicitato, sia nondimeno “*clear*” o “*manifest*” (v. *Rice v. Santa Fe Elevator Corp.*, 331 U.S. 218, 230 (1947)). In questo caso la manifestazione tacita dell’intenzione del Governo può assumere diverse forme: il Congresso può essersi occupato della materia in una maniera così completa e “pervasiva” da lasciar ben poco spazio all’implementazione statale; oppure si nota un evidente conflitto tra la legge statale e federale, tale da rendere impossibile il rispetto dell’una senza violare l’altra (Così R. J. SCISLOWSKI, *Jenkins v. James B. Day & Co.: A New Defense of State Tort Law Against Federal Preemption – Is It Legitimate?*, in *Akron Law Review*, 28, 1995, pp. 373-390).

⁶⁷² G. PONZANELLI, *La controrivoluzione nel diritto della responsabilità da prodotti negli Stati Uniti d’America*, in *Foro it.*, IV, 1989, p. 122.

⁶⁷³ G. PONZANELLI, *La Responsabilità del Produttore negli Stati Uniti d’America*, *cit.*, *id.*

⁶⁷⁴ ALPA, BESSONE, *op. cit.*, p. 202.

Il terzo capitolo riguarda invece la responsabilità dei produttori apparenti o dei loro aventi causa, mentre l'ultimo contempla eccezioni sulla ripartizione della responsabilità nel caso di solidarietà passiva tra più soggetti responsabili, clausole di esonero, disposizioni in merito al nesso di causalità, e le definizioni di "prodotto" e produttore.

A livello europeo le cose possono essere descritte più semplicemente, e, forse anche più scontatamente, dato che non vi è una storia ricca di eventi (seppure qui ne sono stati esposti solo alcuni) e di colpi di scena come quella statunitense⁶⁷⁵.

Nel Vecchio Continente le istanze a tutela dei consumatori sono un prodotto recente, degli ultimi quarant'anni circa, nate in conseguenza del passaggio da un approccio liberale alla protezione dei consumatori, ad uno in cui il consumatore è posto al centro di ogni intervento di politica economica. Questi due angoli visuali comportano anche due differenti vedute in ordine al ruolo della legge; nel primo caso si tende solo ad assicurare la trasparenza del mercato e l'informazione dei consumatori come regole per garantire un mercato funzionale alla competizione leale, e di conseguenza il diritto interviene come limite, o arbitro, regolatore del gioco e sanzionatore di eventuali condotte fraudolente. Nel secondo caso invece, stante il rigetto dell'idea che un mercato del tutto trasparente possa davvero esistere e funzionare, i sostenitori della "*modern political economy of consumer protection law*" enfatizzano il ruolo che la legge può giocare nel migliorare il mercato, rendendolo a misura di consumatore.

Dalla metà degli anni '70 anche le Istituzioni comunitarie si fecero più sensibili alla tematica della protezione dei consumatori, ed infatti i primi interventi in questa direzione furono proprio quelli relativi alla responsabilizzazione del produttore. Con la risoluzione 543 del 17 maggio 1973 l'Assemblea Consultiva del Consiglio d'Europa invitò gli Stati Membri ad adeguarsi alle regole contenute all'interno della "Carta di protezione del consumatore"⁶⁷⁶, dove spicca, accanto al riconoscimento dei diritti di assistenza

⁶⁷⁵ A tale proposito HOWELLS parla degli Stati Uniti come "Birthplace of the Product Liability Phenomenon", in *op. cit.*, pp. 201-227.

⁶⁷⁶ Lo scopo di questa prima Carta europea era quello di sollecitare la Comunità, ormai composta da un numero cospicuo di aderenti, a preparare il terreno per l'adozione di una risoluzione sui diritti dei consumatori, anche in coerenza con l'articolo 2 del Trattato di Roma, dove tra gli obiettivi della Comunità vi è il "miglioramento costante delle condizioni di vita e di occupazione" dei cittadini, di "promuovere uno sviluppo armonioso delle attività economiche,

informazione ed educazione, anche quello al risarcimento dei danni⁶⁷⁷. Inoltre, e più incisivamente, in tema di risarcimento del danno provocato dalla distribuzione di prodotti difettosi il Consiglio d'Europa elaborò nel 1974 un progetto di convenzione destinato a realizzare l'uniformità della disciplina del fenomeno risarcitorio nell'ambito dei singoli ordinamenti.

Il problema della responsabilità del produttore iniziò negli stessi anni ad interessare anche la Commissione Europea, che nel 1975 elaborò un progetto di direttiva, che nel corso del tempo subì varie critiche (soprattutto espressioni dubbi circa l'opportunità di assoggettare tale materia a disciplina sovranazionale, problema peraltro evidenziato anche in riferimento all'ordinamento statunitense con il richiamo alla *preemption*⁶⁷⁸) e modifiche, al fine di rendere uniforme la disciplina della circolazione di prodotti difettosi; l'ultima versione di questo progetto risale al 1979, e sarà esso che con qualche variazione ispirerà la direttiva 85/374/CEE, poiché comprende una lata definizione di produttore (comprensivo anche dell'importatore), una precisazione del significato di prodotto difettoso (inteso come quello che non offre la sicurezza che una persona avrebbe potuto attendersi), e il criterio della responsabilità oggettiva del fabbricante all'articolo 1 ("il produttore di una cosa mobile è responsabile del danno causato da un difetto della cosa a prescindere dal fatto che ne fosse a conoscenza").

Gli stessi anni segnano anche un interessamento ai consumatori da parte della Corte di Giustizia, che nel 1976 aveva elevato a rango di principi generali i diritti fondamentali dell'uomo⁶⁷⁹. Tra questi vennero inclusi anche quelli aventi natura economica⁶⁸⁰, che inizialmente erano invece considerati di rango inferiore rispetto ai diritti fondamentali, concernenti basilari aspetti della vita, e pertanto limitati da "superiori interessi generali". Più enfaticamente la Corte ha applicato

un'espansione continua ed equilibrata, una stabilità accresciuta, un miglioramento sempre più rapido del tenore di vita".

⁶⁷⁷ " . . . Ogni consumatore dovrà poter ottenere, da parte dei fornitori di beni e servizi, il risarcimento di ogni perdita o pregiudizio subito in seguito alla descrizione menzognera o a un difetto di fabbricazione o di funzionamento del prodotto, e dovrà perciò ricorrere senza difficoltà e con modica spesa ad una giurisdizione nazionale, o, per le pretese di modico valore, ad un arbitro ufficiale". Al punto 2 del paragrafo B della "Carta di protezione del consumatore" si legge anche che qualora un pregiudizio sia fondato sulla ingannevole descrizione del prodotto o servizio, l'onere della prova incomberà sul fornitore, anche se dovranno essere previsti adeguati strumenti di protezione contro gli errori involontari del produttore e gli affidamenti ingiustificati di cui il fornitore non può essere ritenuto responsabile.

⁶⁷⁸ V. *supra*, n. 37.

⁶⁷⁹ Sentenza del 7 luglio 1976, in causa n. 118/75.

⁶⁸⁰ Sentenza del 27 settembre 1979, in causa n. 230/78.

nelle sue decisioni dei principi che direttamente o indirettamente riguardano la posizione giuridica, od economica, dei consumatori. Nei casi *Francovich* e *Brasserie du Pecheur*, la Corte ha affermato il principio della responsabilità dello Stato membro per violazione del diritto comunitario nel caso di mancato recepimento nell'ordinamento interno delle direttive comunitarie concernenti il settore dei rapporti di consumo. In secondo luogo la tutela del consumatore ha iniziato a rafforzarsi, a livello giurisprudenziale, applicando le norme del Trattato di Roma relative alla libera circolazione delle merci, perché ad esempio le norme statuali che impongano ai commercianti restrizioni in materia di prezzi⁶⁸¹ sono ritenute non conformi al Trattato, e quindi in violazione dei diritti dei consumatori, allo stesso modo di quelle che implicano restrizioni alle importazioni parallele⁶⁸².

Nel 1985 il progetto della Commissione suddetto venne trasposto in una direttiva, il cui scopo emerge con chiarezza dalla lettura dei suoi considerando: evitare che le disparità esistenti tra legislazioni diverse in tema di responsabilità del produttore possano falsare la concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del Mercato comune⁶⁸³. Questo obiettivo riposa quindi sull'articolo 100 TCE. I primi considerando inoltre espongono pure le ragioni per cui si è deciso di adottare un modello di responsabilità oggettiva, perché solo essa costituisce un'adeguata soluzione al problema di una giusta riparazione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna⁶⁸⁴. Questo intento è trasposto nell'articolo 4 della direttiva, dove si evidenzia che il consumatore (danneggiato) deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno, non essendo menzionato alcun riferimento all'accertamento della colpa, e le prove di aver diligentemente fabbricato il prodotto non sono neppure ammesse⁶⁸⁵.

Il quarto considerando contiene poi la giustificazione della scelta di responsabilizzare tutti i partecipanti al processo produttivo al fine di una efficace protezione del consumatore

Il punto che però segna un ampliamento della tutela offerta al consumatore, e che si rivela coerente con una comunicazione del 1981 in cui la

⁶⁸¹ Sentenza del 10 gennaio 1985, in causa n. 229/83.

⁶⁸² Sentenza del 7 giugno 1985, in causa n. 154/85.

⁶⁸³ Considerando n. 1 dir. 85/374/CEE.

⁶⁸⁴ Considerando n. 2 dir. *cit.*

⁶⁸⁵ G. ALPA, *Introduzione al diritto dei consumatori*, Editori Laterza, Roma - Bari, 2006, p. 239.

Commissione rivendica la sua competenza nel campo della protezione dei consumatori⁶⁸⁶, è il considerando numero sei: esso infatti afferma che per proteggere il consumatore nella sua integrità fisica e nei suoi beni la difettosità del prodotto non può essere determinata in base alla sua inidoneità a soddisfare l'uso cui è destinato, ma è necessario un criterio più forte: la sicurezza legittimamente attesa dal grande pubblico. Un prodotto è in altre parole difettoso quando è insicuro in relazione alle modalità e al tempo della sua commercializzazione, della sua presentazione, delle istruzioni e avvertenze, dell'uso a cui può ragionevolmente essere destinato e dei comportamenti ragionevolmente prevedibili in relazione ad esso⁶⁸⁷. È questo il punto focale della normativa esaminata, che deve essere letto in simbiosi con l'articolo 4. Avendo accolto un sistema di responsabilità oggettiva, l'attenzione degli interpreti, e delle parti in causa, non si concentra sul criterio di imputazione della responsabilità, ma piuttosto sulla nozione di difetto del prodotto. Tuttavia i temperamenti dettati dalle cause di esonero da responsabilità mostrano che non si è accolta una responsabilità di tipo "assoluto", come invece stava accadendo negli Stati Uniti in sede applicativa del Secondo Restatement of Torts.

Da un punto di vista socio-economico vi è da segnalare che l'attuazione della Direttiva 85/374 ha spostato lo "scontro" tra imprese e consumatori molto spesso fuori dalle aule giudiziarie. Un primo studio svolto dalla Commissione Europea, a dieci anni di distanza dall'emanazione della direttiva, ha evidenziato che tra il 1985 e il 1995 vi erano state solo tre cause basate sulla direttiva, anche se questi primi dati erano forse ovvi per una serie di fattori: innanzitutto la direttiva non si applica ai prodotti venduti prima del 1988, in secondo luogo cause involgenti la responsabilità per prodotti difettosi richiedono accertamenti tecnici lunghi e complessi, e infine alcuni Stati membri attuarono la direttiva con sensibile ritardo⁶⁸⁸. Vi è da segnalare inoltre che la direttiva ha imposto delle limitazioni oggettive del danno risarcibile, addirittura con la previsione di franchigie (500 Euro)⁶⁸⁹, con evidenti finalità deflattive del contenzioso⁶⁹⁰.

⁶⁸⁶ Cfr. HOWELLS, *op. cit.*, p. 21.

⁶⁸⁷ Art. 6, dir. cit.; art. 117 c. cons.

⁶⁸⁸ A. CAVALIERE, *Product Liability in the European Union: Compensation and Deterrence Issues*, in *European Journal of Law and Economics*, 18, 2004, p. 304.

⁶⁸⁹ L'articolo 123 del c. cons. ha stabilito la franchigia di 387 Euro.

⁶⁹⁰ A. M. PALMIERI, *La responsabilità dell'impresa alimentare*, in L. PAOLONI (a cura di) *Alimenti, danno e responsabilità*, Ed. Angeli, Milano, 2008, p. 92.

Un secondo studio del 2001 mostra qualche incremento della litigiosità in tema da difetto da prodotto, ma non offre comunque un quadro di sostanziale differenza rispetto a quello di sei anni prima: un solo caso in Irlanda, due in Italia, tre nel Regno Unito e in Belgio, Svezia e Finlandia, diciannove in Portogallo, circa venticinque in Austria e trenta in Germania.

La risposta alla pochezza di questi dati a quindici anni di distanza dalla emanazione della direttiva venne però fornita da un'indagine più accurata del 2003, in cui fu evidenziato che l'implementazione della direttiva, assieme ad altri fattori, aveva fortemente contribuito a pratiche di conciliazione stragiudiziale. Altre spinte verso questa soluzione si ritrovano nella maggior facilità di accesso a, e maggior disponibilità di, assistenza legale⁶⁹¹, che può rafforzare la posizione di un consumatore nei confronti di una industria, la quale, per ragioni economiche e reputazionali può non preferire la visibilità poco lusinghiera datale dallo *strepitus fori*.

2.2. La responsabilità dell'operatore alimentare ai sensi della normativa comunitaria: un confronto tra alimenti e prodotti di frontiera

La responsabilità degli operatori del settore alimentare non può essere esaminata guardando unicamente alle norme che si riferiscono ai criteri di imputazione della responsabilità in capo ad un determinato produttore; piuttosto, queste devono essere lette in maniera coordinata con tutte le altre che, all'interno della legislazione alimentare, fanno in qualche modo riferimento alla responsabilizzazione dell'operatore alimentare.

Innanzitutto, anche se non specificamente dedicata al settore alimentare, bisogna richiamare la direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti, cioè la n. 01/95/CE. Tale direttiva ha inteso stabilire a livello comunitario un obbligo generale di sicurezza per tutti i prodotti immessi sul mercato o altrimenti forniti o resi disponibili ai consumatori, dal momento che, come si evince dai "considerando", sarebbe stato molto difficile adottare una specifica legislazione comunitaria per ogni prodotto già esistente. Questa direttiva, se da un lato è applicabile a tutti i prodotti definiti dal suo articolo 2, lett. a), a seguito dell'entrata in vigore del reg. n. 178/2002, non si applica ai prodotti alimentari

⁶⁹¹ *Id.*

(art. 1, comma 6), perché questi sono assoggettati a requisiti di sicurezza prescritti da una normativa specificamente dedicata ad essi; quindi la direttiva del 2001 assume solo natura integrativa, nel senso che si applica unicamente per gli aspetti non regolati dalla normativa specifica, come ad esempio richiamo o ritiro dei prodotti⁶⁹², cioè nella fase post-vendita, quando il prodotto è uscito dalla sfera di controllo del produttore e/o rivenditore finale⁶⁹³.

Diverse sono le norme che nel reg. 178/2002 e in altri luoghi del c.d. *pacchetto igiene*⁶⁹⁴ fanno riferimento alla responsabilità degli operatori del settore alimentare. Il sistema di norme così delineato, incentrato sul reg. n. 178 ha inteso creare un collegamento tra sicurezza alimentare e fiducia dei consumatori, i quali debbono poter confidare nella responsabilità legale degli operatori del settore alimentare, essendo questi i soggetti più idonei a predisporre e gestire sistemi di difesa della sicurezza degli alimenti⁶⁹⁵. Quindi la responsabilità che, legalmente ed in via principale, è attribuita agli operatori del settore, indistintamente considerati, è unicamente quella che riguarda la “*sicurezza degli alimenti*”. Tale precisazione non deve destare sorpresa, essendo sufficiente ricordare che l’intero regolamento ha come base giuridica soprattutto l’articolo 152, par. 4, lett. b) del Trattato CE, che riguarda la tutela della sanità pubblica.

Prima di tutto bisogna però chiarire cosa si intenda per operatore del settore alimentare, facendo riferimento all’articolo 3, punto 3, del regolamento 178/2002: “*la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell’impresa alimentare posta sotto il suo controllo*”.

Tale definizione è generica e atecnica, per il motivo molto semplice che a livello comunitario è accettata una nozione di impresa più ampia e difforme da quella vigente nel diritto italiano e in altri ordinamenti di *civil law*, essendovi incluse anche strutture senza fini di lucro e quelle riferite alle professioni intellettuali. Per dare quindi una connotazione più precisa all’operatore di impresa alimentare è utile il contributo ermeneutico delle corrispondenti definizioni

⁶⁹² Cfr. U. CARNEVALI, *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2005, Fasc. 1, p. 9.

⁶⁹³ D. PISANELLO, *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d’impresa*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2008, Fasc. 4, p. 721.

⁶⁹⁴ Regolamenti CE n. 852/2004, n. 853/2004, n. 854/2004; regolamento n. 882/2004; regolamento n. 183/2005.

⁶⁹⁵ V. considerando n. 30 reg. n. 178/2002.

figuranti nel testo spagnolo (*explotador de empresa*) e tedesco (*lebensmittelunternehmer*), le quali risultano molto più incisive nel momento in cui stabiliscono un chiaro nesso tra “l’impresa alimentare ed il suo responsabile”⁶⁹⁶. La titolarità e la responsabilità dell’impresa alimentare sono riconosciute all’operatore anche per le fasi diverse e successive a quella di produzione, quindi trasformazione e distribuzione; l’allargamento della platea dei responsabili a tutti i soggetti preposti ad ogni fase della produzione e distribuzione è determinato da ragioni molto semplici: evitare o eliminare o ridurre il più possibile i rischi per la salute umana ed assicurare una uniformità normativa a garanzia delle controparti, ovvero i consumatori⁶⁹⁷. Questi ultimi sono definiti in maniera puntuale dall’articolo 3, n. 18 del reg. 178/2002, come “soggetto che non utilizzi tale prodotto (alimentare) nell’ambito di un’operazione o attività di un’impresa del settore alimentare”.

Passando ora ad esaminare più nello specifico le norme che si riferiscono direttamente alle responsabilità degli operatori del settore alimentare, la prima da prendere in considerazione è l’articolo 17 del regolamento 178/2002, il quale, al comma 1, afferma che: “*Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte*”.

Di seguito, il comma 2, impone anche degli obblighi incombenti sugli Stati membri, per quanto riguarda l’accertamento dell’osservanza delle disposizioni della legislazione alimentare da parte degli operatori del settore, riconoscendo agli Stati membri medesimi poteri sanzionatori. Questa disposizione, da un punto di vista generale, lascia invariati i poteri sanzionatori che gli Stati già avevano predisposto mediante le proprie legislazioni interne con riguardo agli aspetti sanitari e di etichettatura⁶⁹⁸. Da un punto di vista più specifico invece nuovi doveri sanzionatori sono stati imposti agli Stati membri, in relazione alle nuove obbligazioni introdotte dal regolamento a carico degli operatori, e cioè quelle sulla rintracciabilità (art. 18), sul ritiro e richiamo degli alimenti (art. 19);

⁶⁹⁶ Cfr. O. PROSPERI, *Sicurezza alimentare e responsabilità civile*, in *Rivista di diritto agrario*, 2003, Fasc. 3, Pt. 1, pp. 363-364.

⁶⁹⁷ *Id.*

⁶⁹⁸ Cfr. CAPELLI, KLAUS, SILANO, *op. cit.*, p. 82 ss. e p. 313 ss.

essendo tali disposizioni contenute direttamente nel regolamento, gli Stati membri hanno dovuto, e devono, *ex novo* adottare le relative sanzioni.

Da quanto esposto appare chiaro che la tematica della responsabilità dell'operatore alimentare presenta caratteristiche particolari, essendo riferita ad un danno particolare, delicato: la salute, e di riflesso, la vita, delle persone. Certo ogni prodotto difettoso può attentare a questi due beni giuridici, ma la tutela e le sanzioni devono essere più incisive quando si ha a che fare con prodotti diretti a soddisfare una necessità, e quindi assunti su scala molto più ampia di modo che il danno conseguente sia esponenzialmente più elevato di quello cagionato da altri prodotti.

Per questi motivi sono solo gli Stati membri incaricati di adottare la normativa sanzionatoria in materia alimentare, caratterizzandosi in primo luogo come responsabilità derivante da violazione di norme amministrative, cui fa seguito, nel caso di danno, l'applicazione delle regole del diritto privato. Per cui sono sostanzialmente gli Stati membri a decidere chi siano i soggetti da ritenere responsabili delle violazioni e i destinatari delle sanzioni.

Il problema che si pone, con specifico riguardo al settore alimentare, è pertanto quello rappresentato dal fatto che responsabile della violazione e destinatario della sanzione (amministrativa e civile), possono coincidere, ma anche no, perché ad esempio può essere ritenuto responsabile di una violazione il produttore, mentre l'Autorità di controllo può aver identificato come destinatario della sanzione il distributore.

La distinzione tra queste due figure, responsabile e destinatario, è comprensibile se si tiene conto della natura in gran parte amministrativa (e penale) del sistema di sicurezza alimentare; il destinatario della sanzione viene infatti individuato da un'Autorità di controllo (che può essere un Ministero, o un'agenzia indipendente), sulla base di un atto amministrativo, e quindi autoritativo. Il responsabile della violazione invece può, e deve, essere individuato solo al termine di una vicenda giudiziale, che vede protagonista anche un'autorità giudiziaria, in un procedimento caratterizzato dal contraddittorio⁶⁹⁹, anche se, nella normalità dei casi tale procedimento vede coinvolto proprio colui

⁶⁹⁹ F. CAPELLI, *Responsabilità degli operatori del settore alimentare*, in *Alimenta*, Vol. XIV, n. 10, 2006, p. 201.

che già a monte è stato individuato come destinatario della sanzione (nel caso in cui le due figure appare chiaro essere incarnate in un unico soggetto).

Tuttavia proprio questa situazione, secondo il considerando n. 30 del regolamento 178/2002 avrebbe potuto creare ostacoli al commercio e distorsioni della concorrenza tra operatori del settore alimentare di Stati membri diversi, perché non in tutti gli Stati unionisti era stato affermato il principio della responsabilità, legale e principale, degli operatori alimentari per quanto riguardava la sicurezza dei prodotti finiti, con invece la frequente previsione di diretta responsabilità delle competenti Autorità statali incaricate dell'attività di vigilanza e di controllo. Un'eccezione alle regole suddette, e una soluzione al problema delle disparità ostative al libero commercio, si ritrova nell'articolo 21 del regolamento 178/2002, che, molto opportunamente richiama la direttiva CEE n. 85/374, che introduce, come sappiamo, una forma di responsabilità oggettiva (seppur non espressamente dichiarata) in capo ad un determinato soggetto, coincidente con il produttore, essendo ricollegata al solo difetto del suo prodotto, senza menzione alcuna di criteri soggettivi di imputabilità. Tuttavia la formulazione dello stesso articolo 21 non ha un significato univoco: "le disposizioni del presente capo si applicano salvo il disposto della dir. 1985/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi". Proprio l'inciso "salvo il disposto della direttiva 1985/374 . . ." si presta ad una duplice lettura, non essendo formulato in maniera sufficientemente tecnica; infatti può da un lato significare la disapplicazione del regolamento n. 178/2002 in caso di suo contrasto con la direttiva del 1985, oppure l'abrogazione implicita di norme della direttiva 1985/374 ad opera dello stesso regolamento⁷⁰⁰. Anche in questo caso per dare un senso chiaro alla previsione si è ricorso alla comparazione con altre versioni del regolamento, in particolare la inglese, francese e spagnola, che parlano di applicazione "senza pregiudizio"⁷⁰¹, facendo così intendere una perfetta compatibilità tra l'applicazione del regolamento n. 178/2002 e la direttiva di diciassette anni prima.

⁷⁰⁰ PROSPERI, *op. cit.*, p. 367.

⁷⁰¹ *Id.* p. 368.

Per cui, per l'affermazione della responsabilità civile dell'operatore alimentare, si dovranno prendere in considerazione vari criteri, rappresentati non soltanto dagli obblighi comunque connessi alla produzione, ma anche da quelli precedenti l'immissione sul mercato (ad es. trasparente informazione dei consumatori ex art. 10 reg. n. 178/2002, corretta etichettatura, secondo la direttiva generale e quella speciale dedicata agli integratori o a particolari alimenti, e pubblicità), che racchiudono tutto ciò che secondo la direttiva 374/85 rientra nella elasticità del parametro⁷⁰² della "sicurezza che ci si può legittimamente attendere", e gli obblighi successivi, ossia ritiro dal mercato o richiamo degli alimenti già forniti. Per questi motivi è anche agevole constatare che non vi è piena equivalenza concettuale e normativa tra "la messa in circolazione del prodotto difettoso"⁷⁰³ e la "immissione sul mercato dell'alimento a rischio"⁷⁰⁴, caratterizzando questa distinzione un diverso grado di responsabilità dell'operatore alimentare rispetto al produttore industriale di altri beni, in quanto l'assenza di rischio per gli alimenti viene in considerazione sotto un profilo più ampio, come dannosità per la salute e inattitudine al consumo umano⁷⁰⁵. Ecco che allora la difettosità del prodotto è determinata applicando solamente le disposizioni del regolamento n. 178/2002 in ragione di una maggiore tutela apprestata al consumatore, non più ristretta ad una funzione solamente riparatoria del danno occorso a causa della "immissione in commercio" dell'alimento "difettoso", ma ampliata alla funzione preventiva diretta alla riduzione dei rischi per la persona⁷⁰⁶. Per cui, il richiamo generale alla direttiva del 1985 è da intendersi nel senso che un prodotto (alimentare) è difettoso quando non offre la "sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze" da cui sia derivato un danno risarcibile, essendo poi un "difetto" di quel particolare prodotto che è l'alimento, la sua non conformità alle prescrizioni della legislazione alimentare. Per cui nel caso di integratori alimentari, ad esempio, sarà considerato non sicuro quello che contiene derivati vegetali non

⁷⁰² A. ODDO, *Sicurezza dei prodotti e responsabilità per danno da prodotto: artt. 102-127 del codice del consumo*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 2009, Fasc. 2, p. 404.

⁷⁰³ V. art. 6, dir. 1985/374.

⁷⁰⁴ V. art. 3, n. 8, reg. 178/2002, intesa come "detenzione di alimenti o mangimi a scopo di vendita, . . . nonché la vendita stessa, la distribuzione e le altre forme di cessione propriamente detta".

⁷⁰⁵ Cfr. PROSPERI, *op. cit.*, p. 371.

⁷⁰⁶ NICOLINI, *op. cit.*, pp. 85-86.

contemplati dall'allegato alla normativa nazionale, ovvero vitamine e minerali pur consentiti, ma in misura superiore ai quantitativi massimi fissati dagli Stati membri⁷⁰⁷.

Un ulteriore aspetto conferma il sistema integrato, cui l'interprete deve guardare per ricavare tutti gli elementi necessari ad un completo accertamento della responsabilità, tra la disciplina della responsabilità in base al regolamento n. 178/2002 e la direttiva n. 85/374, di cui quest'ultima costituisce la base su cui si innestano le specificazioni più recenti, e riguarda il rapporto di responsabilità civile tra produttore e consumatore. Tra produttore industriale e consumatore non c'è lo stesso legame instaurato tra operatore alimentare e consumatori finali, poiché tra questi ultimi sono compresi anche soggetti collettivi, mentre tra i primi, come abbiamo visto, vi sono più soggetti passivi, cui corrispondono diverse obbligazioni sorte in ogni fase dell'impresa alimentare, anche se, ai fini risarcitori, si guarda unicamente al fabbricante del prodotto finito⁷⁰⁸.

La responsabilità oggettiva del produttore, ad un esame più attento, è quindi configurabile come responsabilità per messa in circolazione di un prodotto difettoso⁷⁰⁹, piuttosto che per difetto di fabbricazione, perché l'articolo 7, lett. a), della direttiva del 1985 cita tra le cause di esonero o esclusione della responsabilità⁷¹⁰ il non aver messo il prodotto in circolazione⁷¹¹.

⁷⁰⁷ Nella sentenza della Corte di Giustizia del 29 aprile 2010, in causa C-446/08 è stato dichiarato che *la Dir. 2002/46 deve essere interpretata nel senso che, fatte salve le disposizioni del Trattato CE, gli Stati membri restano competenti ad adottare una disciplina relativa ai quantitativi massimi di vitamine e minerali utilizzabili nella fabbricazione degli integratori alimentari nei limiti in cui la Commissione non abbia stabilito tali quantitativi in conformità all'art. 5, n. 4, di detta direttiva*. Più precisamente nel caso in questione, la Corte è arrivata a dire che il quantitativo massimo di fluoro può essere fissato ad un valore nullo, perché era impossibile stabilire con precisione gli apporti di fluoro provenienti da altre fonti alimentari, considerando che tali apporti potessero già di per sé sfiorare i limiti massimi tollerabili per tale minerale (Cfr. F. PRETE, *Fabbricazione di integratori alimentari e livelli massimi di vitamine e minerali*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2010, Fasc. 6, pp. 1264-1266).

⁷⁰⁸ PISANELLO, *op. cit.*, p. 724.

⁷⁰⁹ L. CABELLA PISU, *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 2008, Fasc. 3, p. 630.

⁷¹⁰ Le altre circostanze esonerative sono: b) che, tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando l'aveva messo in circolazione o sia sorto successivamente; c) che non ha fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, né l'ha fabbricato o distribuito nel quadro della sua attività professionale; d) che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici; e) che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto; f) nel caso del produttore di una parte componente, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto.

⁷¹¹ Ennesimo caso in cui si nota una discrepanza tra la nozionistica italiana e quella comunitaria: l'art. 119 c. cons. considera la messa in circolazione coincidente con l'immissione sul

Una volta però che il prodotto abbia causato danni, in quanto entrato nel mercato, come detto, la sua insicurezza dovrà ragguagliarsi unicamente alla legittima aspettativa di sicurezza del consumatore, non valendo a nulla l'accertamento del comportamento soggettivo del produttore. Ma è anche in ragione di tale aspettativa di sicurezza che deve valutarsi lo stesso comportamento dell'utente; egli infatti è tenuto ad utilizzare il prodotto alimentare avendo riguardo delle sue caratteristiche palesi, delle istruzioni e delle avvertenze fornite⁷¹².

Un'ultima questione in merito alla responsabilità, prima di passare ad esaminare altri aspetti del danno da prodotto alimentare difettoso: il legislatore comunitario, così come il nazionale, non hanno precisato se la responsabilità del produttore per i prodotti difettosi sia di natura contrattuale o extracontrattuale. Il silenzio serbato in materia può valere come implicito riconoscimento del concorso tra i due titoli, a seconda che il consumatore danneggiato abbia concluso compravendita o contratti simili col produttore, ovvero rispetto ad esso sia rimasto soggetto terzo.

Proseguendo la disamina degli aspetti salienti della responsabilità del produttore alimentare nel quadro integrato del regolamento 178/2002 e della direttiva n. 85/374, si coglie come il danno risarcibile da alimenti difettosi sia quello causato da morte o lesioni personali ovvero distruzione o deterioramento di una cosa diversa dal prodotto difettoso.

Tale estensione del danno risarcibile, derivante dal combinato disposto degli artt. 1 e 9 della direttiva n. 85/374⁷¹³, denota l'accoglimento a livello comunitario (e di conseguenza legislativo nazionale) di una distinzione tipica dei sistemi di *common law*, quella tra *personal injuries* ed *economic loss*, che, per lo meno nel panorama italiano, può creare problemi di coordinamento con la distinzione tra danno patrimoniale e non patrimoniale, cui l'elaborazione giurisprudenziale e dottrinale ha aggiunto anche il danno biologico⁷¹⁴. Forse per le

mercato, al termine dunque del processo produttivo e distributivo. Nella sentenza del 9 febbraio 2006 in causa C-127/04 la Corte di giustizia però fa riferimento ad un momento anteriore, collocando la messa in circolazione al momento in cui il prodotto è uscito dal processo produttivo ed è entrato già in quello della commercializzazione, quindi all'inizio, e non alla fine, di quello distributivo.

⁷¹² Art. 117, co. 1, lett. a) c. cons. (già art. 5, comma 1, lett. a) d.lgs. n. 224/1988, attuativo della direttiva n. 85/374/CEE).

⁷¹³ PROSPERI, *op. cit.*, p. 375.

⁷¹⁴ CABELLA PISU, *op. cit.*, p. 638.

divergenti visioni dottrinali e giurisprudenziali nazionali, il profilo riguardante il risarcimento del danno non patrimoniale è stato volutamente lasciato dalla direttiva alle discipline dei singoli Stati membri, che per lo meno in Italia, rappresentava un aspetto problematico della tutela del consumatore di fronte all'irresponsabilità del produttore, perché si argomentava che, se la responsabilità in questo caso prescindeva dalla colpa, allora mancava l'elemento soggettivo per la configurabilità di un reato, cui è subordinato il risarcimento *ex art. 2059 c.c.* in combinato disposto con l'art. 185 c.p. Argomentazioni simili sono state poste a fondamento di alcune decisioni, come quella riguardante l'esplosione di una bottiglia d'acqua tra le mani del consumatore⁷¹⁵, ovvero del ritrovamento di un pezzo di ferro nel condimento dell'insalata di riso⁷¹⁶. Non erano tuttavia mancate però anche sentenze che di questo danno non patrimoniale avevano disposto il risarcimento, pur non potendosi parlare di un contrasto giurisprudenziale, essendo semplicemente il diverso tenore delle pronunce dovuto ad un'attenta valutazione concreta dei casi proposti: si ristorava il danno non patrimoniale, in buona sostanza, quando si trattava di difetti di progettazione o da istruzioni inesatte, per i quali casi si affacciava il sospetto di una colpa del produttore pur in assenza di una prova specifica sul punto. Viceversa, per un difetto di fabbricazione, per il quale provare una colpa del fabbricante sarebbe stata impresa quanto mai difficile⁷¹⁷, i danni non patrimoniali non venivano risarciti. Tuttavia ad oggi, in virtù di una lettura costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c., la giurisprudenza è incline a consentire l'integrale riparazione dei danni derivanti dalla lesione di interessi di rango costituzionale inerenti alla persona⁷¹⁸.

Per quanto riguarda l'onere della prova, trattandosi di responsabilità oggettiva, il danneggiato deve provare solamente il difetto del prodotto, e il nesso di causalità tra difetto e danno subito. Tuttavia proprio in relazione a tale profilo si è osservato che la prova della difettosità potrebbe risultare difficoltosa laddove si avesse a che fare con difetti occulti del prodotto, perché in questi casi il rischio di non riuscire ad identificare la causa del danno graverebbe sullo stesso

⁷¹⁵ Trib. Roma, 17 marzo 1998, in *Foro it.*, 1998, I, c. 3660.

⁷¹⁶ Giudice di pace di Monza, 20 marzo 1997, n. 1386.

⁷¹⁷ Per questo motivo, anche prima della emanazione della direttiva del 1985, si riteneva indispensabile imputare oggettivamente la responsabilità in capo al produttore, volendo il legislatore eccezionalmente accontentarsi del solo nesso di causalità tra danno e autore del medesimo, in modo da reprimere un comportamento ritenuto socialmente negativo alla luce del principio della responsabilità sociale (v. G. NICOLINI, *op. cit.*, p. 256, Cfr. n. 6).

⁷¹⁸ Corte Cost., 11 luglio 2003, n. 233.

danneggiato, essendogli invece più favorevole provare il danno in occasione dell'uso del prodotto, accogliendo dunque una presunzione di difettosità, onerando il produttore della prova contraria⁷¹⁹. A fronte di queste osservazioni si ritiene però che non debba il danneggiato individuare lo specifico difetto di produzione⁷²⁰ o fabbricazione, ma limitarsi a dimostrare la mancanza dello standard di sicurezza rispetto alle attese legittime di utilizzazione⁷²¹, perché altrimenti molte cause si concluderebbero con il rigetto della domanda per mancata dimostrazione dell'esistenza del difetto e/o del nesso causale tra difetto e danno. È quindi possibile dimostrare l'insicurezza del prodotto alla stregua delle circostanze desumibili dall'art. 5 del D.P.R. n. 224/1988 (ora art. 117 c. cons.), in base al quale la connessione tra danno e difetto non è possibile se non mediata dall'uso del prodotto, spostandosi quindi la prova verso la dimostrazione del nesso causale non già tra difetto e danno, ma tra danno e uso del prodotto, soccorrendo al riguardo il ricorso al procedimento per presunzioni in forza dell'articolo 2729 c.c.⁷²². In tali casi, coinvolgenti per lo più i difetti di fabbricazione (che colpiscono uno, o pochi esemplari) si fa ricorso quindi ad argomentazione del tipo *res ipsa loquitur*, o basate sulle verosimiglianza. Tale orientamento è pure accolto dalla Cassazione, che, largamente comparando contenziosi nazionali e statunitensi, ha affermato che la prova dell'insicurezza del prodotto si esaurisce nella dimostrazione che l'uso del medesimo ha comportato risultati anormali rispetto alle normali aspettative⁷²³.

Il danno da prodotto, come noto, genera in capo al danneggiante una obbligazione risarcitoria, che può essere definita come “rischio-*target*”⁷²⁴, cioè un rischio per il produttore, ma un obiettivo per il consumatore, che deve essere valutata alla stregua dei due classici fattori della percezione del rischio e della

⁷¹⁹ S. PATTI, *Ripartizione dell'onere della prova, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno da prodotto*, in *Rivista di diritto civile*, 1990, Fasc. 5, p. 705.

⁷²⁰ Nel caso di difetti di progettazione e difetto di informazioni però la prova non risulta sempre difficile, perché tali difetti, interessando un'intera serie (o partita) di prodotti, possono essere individuati con un certo margine di sicurezza da adeguate consulenze tecniche.

⁷²¹ CABELLA PISU, *op. cit.*, p. 631; NICOLINI, *op. cit.*, p. 298.

⁷²² U. CARNEVALI, *Responsabilità del produttore e prova per presunzioni*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1996, Fasc. 3-4, p. 481.

⁷²³ Cass., 8 ottobre 2007, n. 20985.

⁷²⁴ PISANELLO, *op. cit.*, p. 725.

capacità di reazione all'evento⁷²⁵, e conseguentemente, essere analizzata in base alle funzioni di eliminazione, riduzione, trasferimento e ritenzione del rischio.

L'eliminazione del rischio si ha, pertanto, quando l'obbligazione risarcitoria non è dovuta, vuoi perché il danneggiato non ha soddisfatto l'onere probatorio di cui all'art. 4 della direttiva n. 85/374, o vuoi perché il convenuto-produttore è riuscito a provare l'inesistenza del danno, del difetto o del nesso causale, ovvero una eziologia del danno diversa da quella sostenuta dall'attore⁷²⁶. Questa tematica porta ad introdurre le ipotesi esimenti di cui all'art. 7 della direttiva n. 85/374 (confluite nell'art. 118 c. cons.), tra le quali, ai fini che qui interessano, riveste particolare importanza quella del c.d. "rischio da sviluppo", che consente al produttore di liberarsi provando che "lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, al momento in cui il produttore ha messo in circolazione il prodotto, non permetteva ancora di considerare il prodotto come difettoso", essendo in questo caso il rischio né prevedibile né calcolabile. La responsabilità per i rischi da sviluppo è così esclusa accogliendo il principio secondo il quale la responsabilità oggettiva può funzionare solo laddove si sia in presenza di rischi ben calcolabili e determinabili⁷²⁷; più precisamente però si argomenta che l'esonero da responsabilità non deriva dall'essere il rischio incalcolabile, bensì non prevedibile, in quanto non accertabile allo stato delle conoscenze⁷²⁸. In questo si coglie la stretta connessione tra responsabilità civile e avanzamento tecnologico⁷²⁹, nel senso che, se è vera l'affermazione in base alla quale "*non v'è opera sulla responsabilità civile . . . che non paghi un tributo ai tempi nuovi, sotto forma di rassegna delle nuove occasioni di danneggiamento che caratterizzano la nostra era*"⁷³⁰, è anche vera la implicazione derivante da una sua lettura *contrario*: non è in altre parole considerato responsabile colui il cui prodotto, a distanza di anni, abbia causato un danno imprevisto al momento della sua

⁷²⁵ J. M. E. PENNING, B. WANSINK, M. T. G. MEULENBERG, *A note on modeling consumer reactions to a crisis: The case of the mad cow disease*, in *International Journal of Research in Marketing*, 19 (2002), p. 91-92.

⁷²⁶ G. PONZANELLI, *Causa probabile del danno e responsabilità del produttore*, in *Danno e responsabilità*, 2004, Fasc. 5, pp. 531-532.

⁷²⁷ G. PONZANELLI, *Responsabilità del produttore*, in *Rivista di diritto civile*, 1995, Fasc. 2, p. 215.

⁷²⁸ NICOLINI, *op. cit.*, p. 214.

⁷²⁹ U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale* (e-book), <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001253/>, UNITN, e-prints, 2007, p. 109.

⁷³⁰ S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Ed. Giuffrè, Milano, 1967, p. 16.

fabbricazione, in quanto mancava, a quel tempo, non il difetto, ma la contezza dell'occasione di danneggiamento succitata.

La emersione dell'esimente del rischio da sviluppo si deve però non tanto all'ambito alimentare, ma a quello, forse affine, dei prodotti farmaceutici, dove il caso Talidomide, provocò in diversi Paesi europei la nascita di bambini malformati. Solo dopo le loro nascite si iniziò a pensare ad un rischio connesso all'uso del farmaco, che le conoscenze scientifiche disponibili al momento della sua messa in circolazione non consentivano di individuare. Il "rischio da sviluppo" è la questione interpretativa più delicata della direttiva n. 85/374, perché la relativa prova non attiene al nesso causale tra messa in circolazione del prodotto e danno, bensì alla oggettiva non conoscibilità del difetto. L'importanza di questa esimente è anche testimoniata dal fatto che il dibattito attorno ad essa, vale a dire, quale rilevanza giuridica attribuire o no allo stato delle conoscenze scientifiche, aveva fatto arenare l'emanazione della direttiva, in quanto mancava tra gli Stati membri un accordo in modo da rimuovere la posizione di stallo creatasi in sede comunitaria⁷³¹. La situazione fu risolta adottando una soluzione palesemente compromissoria, tra l'esigenza di tutelare i consumatori e garantire l'efficienza del mercato, lasciando liberi gli Stati di scegliere se far gravare il rischio da sviluppo sui produttori o sugli utilizzatori, con conseguenze ovvie, e magari controproducenti, in entrambi i casi⁷³², e riducendo inoltre il grado di armonizzazione sperato.

L'interpretazione dell'esimente in esame è stata inoltre anche portata davanti alla Corte di giustizia in una questione coinvolgente la Commissione ed il Regno Unito, in cui la prima contestava al secondo di aver trasposto nel *Consumer Protection Act* del 1987 l'articolo 7, lett. e) della direttiva, in un modo che non rispettava gli obiettivi comunitari, al punto che la dottrina inglese aveva considerato tale formulazione come una "victory for the producer's lobby". Senza qui addentrarci in tutta la vicenda processuale, ciò che si deve segnalare come importante della sentenza relativa alla causa C-300/95, è l'aver fornito una chiarificazione della nozione di "stato delle conoscenze scientifiche e tecniche", inteso non come valutazione dello stato delle conoscenze del settore industriale di

⁷³¹ ODDO, *op. cit.*, p. 408.

⁷³² La maggior parte degli Stati ha lasciato il rischio a carico dei danneggiati, onde non scoraggiare la ricerca e la concorrenza, mentre Lussemburgo e Finlandia lo hanno addossato ai produttori, e Germania e Spagna addossandolo ai produttori solo per talune categorie di prodotti (farmaci e alimenti).

riferimento in cui si trovi ad operare il produttore convenuto, ma quello delle conoscenze di un esperto di settore⁷³³. Una tale soluzione interpretativa cerca di aumentare, per così dire, il livello di protezione offerta al consumatore, cercando di irrigidire la prova liberatoria del produttore, soprattutto i quegli Stati europei che non hanno ritenuto di far gravare il danno sulle spalle del fabbricante, come ad esempio l'Olanda, i cui giudici nel 1999 liberarono da responsabilità l'ente che aveva fornito ad un paziente (poi risultato infetto da HIV) le sacche di sangue testato, perché al momento della fornitura non era disponibile uno screening-test affidabile⁷³⁴. Viceversa in Gran Bretagna, una situazione simile (contrazione di epatite C) venne ritenuto responsabile l'ente pubblico che aveva disposto le sacche per la trasfusione, basando l'affermazione di responsabilità sulla semplice conoscibilità astratta del rischio di contrarre l'epatite C in occasione delle trasfusioni⁷³⁵.

L'orientamento italiano è in linea con quello britannico, mediante l'affermazione della responsabilità attraverso la qualificazione della commercializzazione di farmaci come attività pericolosa in base all'art. 2050 c.c., sottintendendo per tale via accordare un chiaro *favor* nei confronti di soggetti che si trovino esposti ai pregiudizi connessi all'esercizio di questa attività⁷³⁶. Di fronte infatti ad attività destinate a generare danni con alto grado di probabilità, appare più conveniente trasferire il costo dei danni su coloro maggiormente in grado di sopportarli. Tuttavia anche la posizione dell'esercente attività pericolosa, come quella farmaceutica (pericolosa in ragione dei potenziali danni), è stata contesa tra il modello della responsabilità soggettiva od oggettiva. Secondo alcuni orientamenti dottrinali la responsabilità derivante dall'articolo 2050 sarebbe fondata sul fatto colposo ed omissivo di non aver predisposto le misure idonee ad evitare il danno. Il produttore di farmaci pertanto non potrebbe essere ritenuto responsabile per non avere adottato misure che ancora non si conoscevano al momento di esercizio dell'attività, potendo in tali casi invocare a suo discarico il

⁷³³ L'Avvocato Generale in questa causa ha infatti affermato: "Ad esempio, se un chimico od un farmacologo devono essere aggiornati sulle caratteristiche di una certa sostanza, analoghe conoscenze saranno richieste, ai fini che qui rilevano, all'industriale che produca farmaci contenenti la medesima sostanza".

⁷³⁴ RB Amsterdam, 3 febbraio 1999, *Hartman v. Stichting Sanquin Bloedvoorziening*.

⁷³⁵ Si vedano inoltre, per questa sentenza, come per quella olandese, le considerazioni di IZZO, *op. cit.*, Cap. V.

⁷³⁶ L. LA BATTAGLIA, *Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria*, in *Danno e responsabilità*, n. 10/2002, p.986.

“rischio da sviluppo”. Se invece l’attività in questione, in quanto pericolosa, viene associata ad una responsabilità oggettiva, allora l’agente potrebbe liberarsi solo provando il caso fortuito come fattore interruttivo dell’eziologia attività-pregiudizio; diversamente, gli verrebbe di sicuro addossato il rischio da sviluppo semplicemente accertando la riconducibilità dell’evento dannoso all’esercizio dell’attività di produzione e commercializzazione di farmaci. Nella giurisprudenza di merito più recente però queste costruzioni rischiano di sfumare, in quanto non è presa esplicita posizione sulla natura della responsabilità, propendendo invece per una configurazione in termini di colpa presunta: infatti, una volta qualificata come pericolosa l’attività a seguito della quale si è verificato il danno, si afferma che il convenuto non ha superato la presunzione di cui all’art. 2050, né ha provato il caso fortuito⁷³⁷. In altre parole, attestato che l’attività è pericolosa e che per una sequenza naturalistica di fatti si è verificato il danno, la giurisprudenza ritiene raggiunta la prova del rapporto di causalità giuridica tra condotta del danneggiante e danno del danneggiato. La presunzione di colpa porta così ad invertire l’onere della prova anche dal punto di vista del rapporto di causalità, spettando al convenuto indicare una causa specifica dell’evento dannoso diversa dalla pericolosità dell’attività esercitata⁷³⁸.

Mediante il ricorso alle presunzioni sembrano inoltre appianate le differenze in tema di *onus probandi* tra la direttiva sulla responsabilità del produttore e l’articolo 2050 c.c. riguardo all’esimente del rischio da sviluppo; infatti secondo la normativa comunitaria il danneggiante dovrebbe provare tre cose, e cioè danno, difetto e nesso causale tra essi, mentre secondo il 2050 c.c. si dovrebbe solamente dimostrare che il danneggiante ha causato il danno nel corso dell’attività pericolosa, rendendo la situazione dell’attore più favorevole. Tale favor è esteso, in virtù del meccanismo presuntivo, anche ad attività non pericolose, giungendo a ritenere difettoso il prodotto per il solo fatto che abbia causato un danno in condizioni di uso normale, inducendo taluno a parlare di “inutilità” della categoria del difetto⁷³⁹. Ecco che allora, a seconda della lettura, rigorosa o no, che se ne dia, anche l’esimente del rischio da sviluppo arriva ad assumere connotati differenti, cioè a coincidere o a divergere da quella delineata dall’art. 2050 c.c.

⁷³⁷ Trib. Roma, 20 aprile 2002.

⁷³⁸ LA BATTAGLIA, *op. cit.*, p. 988.

⁷³⁹ *Id.*

Se si considera rischio da sviluppo solo ed esclusivamente quello assolutamente sconosciuto e imprevedibile, allora non vi è differenza tra le prove liberatorie, nel senso che tanto il danneggiante “pericoloso” quanto il danneggiante “comune” non potranno essere esenti da responsabilità se l’esistenza del rischio era anche solo sospettata⁷⁴⁰, sia pure in forma ipotetica o non ancora consolidata all’interno della comunità scientifica, notandosi in questo caso un allineamento con la giurisprudenza britannica e comunitaria succitate.

Le differenze tra responsabilità per attività pericolosa *ex art. 2050 c.c.* e *products liability* in base alla direttiva comunitaria e al decreto di recepimento interno si colgono meglio però ponendo alla mente una fondamentale distinzione, che è quella che in definitiva fonda la differenza tra attività pericolose e non. La pericolosità dell’attività va tenuta distinta dalla prevedibilità del pericolo, nel senso che un’attività è considerata pericolosa in base alla oggettiva probabilità che il danno si verifichi, tenuto conto di tutte le nozioni scientifiche, attuali e sopravvenute, prescindendo quindi dal potenziale intrinsecamente nocivo dell’attività o del prodotto finito. Questo aspetto rileva semmai in sede di valutazione, da parte del produttore, della predisposizione di misure idonee a far sì che la pericolosità dell’attività non diventi una difettosità del prodotto e quindi fonte di danni. Di conseguenza è la prevedibilità del pericolo a caratterizzare la prova liberatoria del “rischio da sviluppo”. Nella responsabilità da prodotto difettoso si tollera un margine di rischio, non richiedendosi la predisposizione di tutte le misure atte ad evitare il danno, ma solo di quelle dirette a neutralizzare i difetti, e i danni, la cui conoscenza sia sufficientemente diffusa allo stato attuale delle conoscenze tecnico-scientifiche, poiché in questi casi il produttore deve mettere in commercio un bene che offra, per così dire, una sicurezza media. Nel caso invece di attività pericolosa la condotta del produttore è tutta focalizzata attorno all’evento del danno, per cui essa è valutata sulla base della totalità delle misure adottate a prevenire un pregiudizio, la cui possibilità di avveramento sia anche soltanto teorica.

Resta infine da chiedersi se il risarcimento del danno sia strumento idoneo, o meglio, efficiente, per tutelare gli interessi, pubblici e privati, che i *policymakers* intendono garantire. Evidentemente no. Il risarcimento del danno,

⁷⁴⁰ Cfr. A. BARENGHI, *In tema di farmaci difettosi*, in *Giurisprudenza italiana*, 1992, Fasc. 7, pt. 1, p. 1336.

per l'impresa esercente sia attività pericolosa che no, è un costo che può essere previsto, stimato, e gestito. Può quindi essere coperto mediante assicurazione, cosicché sia il costo assicurativo che quello risarcitorio, possono essere inglobati nel prezzo finale del prodotto, e quindi riversati sugli acquirenti⁷⁴¹.

2.3. *Litigation e Regulation* negli Stati Uniti in tema di integratori alimentari e prodotti farmaceutici

Le regole che governano l'attribuzione della responsabilità ad un produttore di beni negli Stati Uniti, come già affermato nel primo paragrafo di questo capitolo, sono perlopiù gelosamente custodite dai singoli Stati confederati, anche se un certo grado di unità non può dirsi del tutto assente, grazie all'opera dell'*American Law Institute* e dei suoi *Restatements*, e, a livello governativo, della *preemption doctrine*, recentemente fatta propria anche dalla FDA per regolare i prodotti medicinali dal punto di vista del *labeling*, cui consegue il rispetto del *duty to warn* che vedremo essere più volte citato dalle Corti Statunitensi in tema di responsabilità da farmaci.

L'*American Law Institute*, composto da autorevoli giudici e avvocati, nella prospettiva di organizzare e riformulare le diverse discipline vigenti negli stati nordamericani attorno ad un determinato argomento, si è occupato di responsabilità del produttore nel 1964, con il *Restatement (Second) of Torts*, e successivamente, a distanza di poco più di trent'anni, con il *Restatement (Third) of Torts*, quest'ultimo autonomamente dedicato alla *products liability*⁷⁴².

La sezione 402-A del secondo *Restatement*, più precisamente, accogliendo un sistema di *strict liability* che in alcuni casi arrivava ad essere addirittura *absolute* o *retroactive*⁷⁴³, non conosceva una chiara distinzione tra difetti di progettazione, difetti di informazione, o difetti di fabbricazione, non per il fatto che tali categorie di difetti fossero sconosciute, ma perché l'imputazione della responsabilità al produttore si applicava appunto senza riguardo alcuno nei confronti del tipo di difetto⁷⁴⁴. Il caso *Greenman v. Yuba*, che riguardava un

⁷⁴¹ Cfr. PALMIERI, *op. cit.*, p. 95.

⁷⁴² PONZANELLI, *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America*, *cit.*, p. 1065.

⁷⁴³ *Id.*

⁷⁴⁴ R. W. WRIGHT, *The Principles of Product Liability*, in 26 *Rev. Litig.*, 2007, p. 1068.

design defect, parlò però di un “defect in design and manufacture”⁷⁴⁵, allo stesso modo in cui la di poco susseguente *Section 402-A* intese abbracciare contemporaneamente *design*, *warning*, e *construction defects*, per indicare un prodotto in “a *defective condition unreasonably dangerous*”.

L’accento del secondo Restatement era posto quindi sull’aggettivo “*dangerous*” piuttosto che sulla specificazione di una “*defective condition*”, in modo che, soprattutto nell’ambito alimentare⁷⁴⁶, venissero coperti da responsabilità tutti i casi in cui l’alimento fosse in una “*condition dangerous to consumer*”⁷⁴⁷. In questi casi, poiché si perseguiva l’obiettivo di offrire la massima tutela al “*public interest in human life, health and safety*”⁷⁴⁸, più di ogni altra teoria, la *strict liability* offriva al consumatore la massima protezione possibile, in un settore in cui la complessità del processo produttivo rendeva la *negligence* del *manufacturer* assai difficile da provare, per un motivo quanto mai intuitivo: i danneggiati in altre parole non avevano accesso alle informazioni, agli expertise e ad altre risorse in possesso del convenuto o da egli facilmente reperibili. Il secondo Restatement quindi accoglieva una responsabilità oggettiva rigidamente orientata a favore del consumatore danneggiato per colmare le asimmetrie informative di cui non poteva giovare in giudizio. Era insomma un sistema in cui vigeva una relazione inversamente proporzionale tra informazione e possibilità di *recovery*. Nel caso *Henningsen* venne statuito ciò che avrebbe poi rappresentato l’anima della sezione 402-A, ovvero che il riconoscimento della responsabilità del produttore risiedeva su una “*demand of social justice*”⁷⁴⁹, rendendo esplicito il fatto che solo il fabbricante avrebbe potuto meglio di chiunque altro assorbire il rischio delle perdite economiche connesse ai risarcimenti, mediante un aumento del prezzo finale dei prodotti, argomentazione che poco sopra abbiamo visto essere criticata da taluni in Europa in quanto intrisa di cinismo. La *Section 402-A* non intendeva però, da un altro punto di vista, rendere il produttore un “assicuratore” dei suoi manufatti, riconoscendogli alcune zone franche: in primo luogo nessuna responsabilità in capo al produttore se il bene è uscito sicuro dalla

⁷⁴⁵ *Greenman*, 377 P. 2d at 901.

⁷⁴⁶ M. D. GREEN, *The Products Liability Restatement: Was It a Success?: The Unappreciated Congruity of the Second and Thirds Torts Restatements on Design Defects*, in 74 *Brooklyn L. Rev.*, 2009, p. 825.

⁷⁴⁷ Restatement (Second) of Torts, § 402-A (Prelim. Draft No. 6, 1958).

⁷⁴⁸ R. T. RUTHERFORD, *Changes in the Landscape of Products Liability Law: An Analysis of the Restatement (Third) of Torts*, in 63 *J. Air L. & Com.*, 1997, p. 215.

⁷⁴⁹ *Henningsen*, 161 A. 2d at 83.

sua sfera d'azione, diventando pericoloso a seguito di successivi *mishandling*; secondo poi, si affacciava a favore del convenuto l'istituto della *contributory negligence*, sotto forma di *assumption of risk* da parte del consumatore, intendendosi così il danno causato anche da una scarsa diligenza da parte dell'utente; infine, anche se era forse il profilo più difficile da provare, facendo quindi intravedere una sorta di *absolute liability* (seppur contraria all'intenzione dei compilatori), il produttore non era ritenuto responsabile per ogni rischio connesso al prodotto, ma solo per quelli che lo rendevano irragionevolmente pericoloso. Spostando poi la lettura dalla norma ai commenti, la lettera *j* impone un ulteriore dovere al produttore, al rispetto del quale egli può arrivare a dirsi esente da responsabilità: il produttore-venditore deve informare adeguatamente i compratori riguardo la presenza di ingredienti il cui potenziale pericolo non è generalmente conosciuto⁷⁵⁰, oppure è tra quelli che un consumatore generalmente non aspetta siano contenuti nell'alimento. L'inadeguamento a questo dovere informativo rende pertanto il prodotto *unreasonably dangerous*.

Il *comment j* però fu scritto in un linguaggio poco fortunato: “*Where warning is given, the seller may reasonably assume that it will be read and heeded, and a product bearing such a warning, which is safe for use if it is followed, is not in [a] defective condition, nor is it unreasonably dangerous*”. La ambiguità di tale sintassi porta con sé la conseguente possibilità di molteplici interpretazioni del commento in esame. Per esempio esso può voler dire che ogni avvertimento, pure inadeguato, soddisfa l'obbligo informativo, oppure che solo gli avvertimenti corretti lo soddisfano, o ancora che l'adeguatezza dell'avvertimento deve essere calibrata in relazione al bene cui è riferita. Per il tema che qui interessa però nessuna di queste pare essere corretta, dovendosi aderire ad una decisamente più restrittiva, nel senso che il produttore di beni *inherently dangerous*, come alimenti, alcolici, tabacco e medicine, oltre a non lasciare tracce di impurità nei prodotti, deve anche⁷⁵¹ adeguatamente informare i

⁷⁵⁰ Dai commenti *i* e *k* si ricava invece che il produttore non è ritenuto responsabile per le conseguenze pregiudizievoli derivate dalle caratteristiche intrinseche del prodotto, cioè quelle che ogni prodotto ha e che devono pertanto essere note al consumatore, dovendo questi essere reso edotto solo dei pericoli occulti.

⁷⁵¹ In relazione a tale obbligo aggiuntivo si ricorda la esplicita, ed univoca, presa di posizione del Chief Justice Traynor, colui che negli anni '40 evidenziò in una *concurring opinion* i vantaggi della strict liability, che la adottò poi nel caso *Greenman*, e che fece parte della Commissione dell'American Law Institute incaricata di redigere il *Second Restatement of Torts*. Egli molto puntualmente fece notare che il *comment J* non protegge il produttore che offre una corretta informazione dall'insorgere della responsabilità per le altre due specie di difetti, ossia di

consumatori dei pericoli occulti e latenti, cioè le controindicazioni che possono essere prevedibilmente cagionate dall'alimento⁷⁵² (o da uno degli altri menzionati prodotti). Tale interpretazione è stata estrapolata dalla lettura combinata dei commenti *i, j, k* della Section 402-A, che si riferiscono esclusivamente ad una ristretta categoria di prodotti, tra cui principalmente alimenti e medicinali, destinati ad un “*intimate bodily use*” (anche se le versioni preparatorie volevano circoscrivere la previsione ai soli alimenti)⁷⁵³. Per questi prodotti, i cui danni si scoprono solo con il loro consumo (ingestione), per cui sarebbe difficile trovare un riscontro probatorio concreto, l'unico modo di minimizzare il rischio per la salute ad essi connesso è quello assimilare il pericolo ad un difetto di informazione, riconoscendo in capo all'imprenditore il dovere di informare riguardo i “pericoli nascosti”, cioè quelli di cui il consumatore ragionevole non sospetta l'esistenza. Alla luce di questa precisazione il *comment j* viene ad essere così integrato: “*Where [adequate] warning [of any hidden dangers] is given, the seller [of inherently dangerous products like food, drugs, alcoholic beverages, and cigarettes] may reasonably assume that [the warning] will be read and heeded [because there is nothing else the seller can do to avoid the danger]; and [such] a product bearing such a warning, which is safe for use if it is followed, is not in [a] defective condition, nor is it unreasonably dangerous*”⁷⁵⁴.

Fatti i dovuti chiarimenti formali, l'applicazione pratica della Section 402-A, pur nella condivisione del meccanismo oggettivo di imputazione della responsabilità al produttore, fu non troppo omogenea tra le varie giurisdizioni statali, le quali svilupparono tre differenti schemi alla stregua dei quali valutare se un prodotto fosse “defective” o “unreasonably dangerous”.

Il “consumer expectations test” venne sviluppato partendo dall'interpretazione data al *comment g* della Section, nel senso che l'inciso “in a defective condition” doveva intendersi come “in a condition not contemplated by the ultimate consumer, which will be unreasonably dangerous to him”. Il successivo *comment i* considera “unreasonably dangerous” il prodotto “dangerous

manufacturing e di *design*, impedendogli quindi di usare l'adempimento del *duty to warn* come scudo per farsi scivolare di dosso la responsabilità connessa a queste altre due, indipendenti, tipologie di difetti (v. R. J. TRAYNOR, *The Ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability*, in 32 *Tenn. L. Rev.*, 1965, p. 372).

⁷⁵² D. G. OWEN, *The Puzzle of Comment j*, in 55 *Hastings L. J.*, 2004, p. 1380.

⁷⁵³ Restatement (Second) of Torts 402A (Tentative Draft No. 7, 1962).

⁷⁵⁴ OWEN, *op. cit.*, p. 1382.

to an extent beyond that which would be contemplated by the ordinary consumer who purchases it, with the ordinary knowledge common to the community as to its characteristics”. Di conseguenza, le giurisdizioni inclini all’utilizzo di tale metodo consideravano difettoso il prodotto che non incontrava l’aspettativa di sicurezza del consumatore ragionevole. Di conseguenza la valutazione era meramente di fatto, in quanto la giuria considerava responsabile il produttore in base alla aspettativa di sicurezza che accoglievano, in quanto consumatori, i suoi componenti. Questo test venne bersagliato da vari ordini di critiche, in quanto era palesemente e già fisiologicamente sbilanciato a favore del consumatore, aggiungendosi poi la patologica interpretazione che veniva data al concetto di “unreasonably dangerous”, inteso tendenziosamente come “abnormally dangerous”.

Altre corti più moderate invece hanno ritenuto che la valutazione della pericolosità di un prodotto dovesse essere svolta in forza di un bilanciamento tra i configgenti interessi del produttore, del consumatore, e della società, in base all’assunto che la *strict liability* non intendeva trasformare il produttore in assicuratore. Secondo il “risk-benefit test” vi è responsabilità solo quando il rischio creato dal prodotto supera le sue utilità⁷⁵⁵. A queste Corti venne però criticato che il “risk-benefit test”, poiché comprendente valutazioni circa la condotta del produttore, finisse in realtà per accogliere un criterio di imputazione fondato sulla *negligence*.

Insoddisfatte da entrambi i test, alcune giurisdizioni, invece, valutarono la pericolosità di un prodotto in base ad un modello ibrido, fondato su entrambe le metodiche appena esaminate, e che per questo venne dalla dottrina inteso come il “combination test”, emerso nel caso *Barker v. Lull Engineering Co.* Un prodotto è difettoso nella progettazione se, alternativamente, non rispetta l’aspettativa di sicurezza del consumatore ragionevole, oppure la pericolosità del prodotto supera

⁷⁵⁵ PONZANELLI, *La responsabilità civile, cit.*, p. 193; la maggior parte delle corti aderenti a questo metro di valutazione tuttavia integrano la semplicistica logica del test rischi-benefici, richiedendo qualcosa di più, come emerso nel caso *Armentrout v. FMC Corp.*, e cioè: una valutazione dell’utilità del bene connessa alla sua desiderabilità, ovvero l’utilità per il singolo attore e per la generalità dei consociati; la probabilità che il prodotto possa causare danni, e di che genere; la disponibilità di un prodotto simile, ma meno pericoloso; la capacità del produttore di portare a condizioni di maggior sicurezza il prodotto senza diminuire la sua utilità o aumentarne il prezzo; la capacità dell’utente di evitare il rischio esercitando le dovute cautele nell’uso del prodotto; la preventiva conoscenza dei pericoli del prodotto da parte del consumatore in base al senso comune o alle evidenti caratteristiche del bene o alla presenza di adeguate istruzioni o informazioni; la praticabilità da parte del produttore di sistemi di assicurazione o ripartizione della perdita economica sul prezzo finale dei beni (Cfr. RUTHERFORD, *op. cit.*, p. 224).

la sua utilità. Questo test prende le mosse dalla constatazione che spesso molti consumatori non sanno che sicurezza aspettarsi da un prodotto, rendendo impraticabile la valutazione alla stregua delle loro aspettative; inoltre sempre questo test si rivelerebbe adeguato a fondare una responsabilità oggettiva nel solo caso in cui il prodotto si rivelasse *ex post* più pericoloso dell'aspettativa del consumatore, precludendo il risarcimento a coloro che invece siano stati danneggiati da un bene dal quale ci si poteva ben aspettare una qualche forma di pericolosità.

Sebbene la testuale formulazione della sezione 402-A non faccia trasparire una distinzione tra i vari tipi di difetti accusati da un prodotto, ponendo solamente la regola base della responsabilità oggettiva, tale diversificazione è stata cionondimeno elaborata dalla giurisprudenza prima, e durante la vigenza della previsione in esame, e, unita ai diversi *tests* sinteticamente esposti, aveva causato un allontanamento sensibile tra la formulazione letterale e l'applicazione pratica. Ciò aveva causato una diversificazione nell'approccio alla *products liability* a seconda dello Stato in cui era instaurata la controversia, e che spesso riposava su questioni più politiche che giuridiche, rendendo così necessaria una revisione del secondo Restatement of Torts.

Le stesse sorti erano capitate anche al *comment j* della Section 402-A, che, da un'interpretazione, diremmo autentica, cioè limitata alla sola ristretta cerchia dei prodotti alimentari e simili, è stato da un lato da certe Corti ampliato nella sua portata, arrivando a coprire ogni categoria merceologica, ma anche utilizzato come limitazione della responsabilità del produttore ai soli obblighi informativi, facendo segnare un arretramento nella tutela del consumatore. Molto significativamente è stato affermato che “*a product is not safe simply because it contains a warning*”⁷⁵⁶.

In base alla Section 7 del terzo Restatement:

“one engaged in the business of selling or otherwise distributing products who sells or distributes a defective product is subject to liability for harm to persons or property caused by the defect”.

⁷⁵⁶ *Glittenberg v. Doughboy Recreational Indus.*, 491 N. W. 2d 208, 216 (Mich. 1992).

La portata innovativa rispetto alle previsioni precedenti si coglie nel fatto che la responsabilità da prodotto non è soggetta al singolo meccanismo della responsabilità oggettiva, ma riflette un approccio funzionale dipendente dalla natura del difetto riscontrato in giudizio. Così restano sottoposti a responsabilità oggettiva i produttori responsabili di aver causato un danno connesso ad un difetto di costruzione (*manufacturing*), mentre i *warning* e *design defects* vanno valutati alla stregua del *reasonableness test*⁷⁵⁷. Inoltre la regola di responsabilità oggettiva, nel caso in cui sia applicabile in ragione dello specifico difetto riscontrato, si pone sempre a complemento di quella per *negligence*, nel senso che l'attore è libero, se preferisce, di fondare la sua azione inizialmente sulla colpa⁷⁵⁸. Se questi sono le differenze più significative tra i due Restatements, molte si confermano però anche le affinità: entrambe le previsioni si riferiscono alla responsabilità del “commercial seller”, e non anche all’ “occasional seller”; inoltre anche il terzo Restatement riconosce come strumento di difesa per il *defendant* il comportamento post-vendita del consumatore che si concretizzi in un *misuse, modification, adulteration*, del prodotto.

Un “manufacturing defect” si ha quando “*the product departs from its intended design*”; in simili casi la responsabilità grava sul *seller* o *distributor* indipendentemente dal fatto che siano state adottate tutte le misure, le precauzioni, e i controlli atti a delineare una buona condotta del produttore. Di conseguenza, poiché la condotta del fabbricante non assume rilievo ai fini del giudizio, non si applica il *risk-utility test*.

I “design defects” sono quelli che si hanno quando “*the foreseeable risk of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design . . . and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe*”. La differenza con i difetti di costruzione è semplice, perché in quel caso solo pochi prodotti dell’intera serie si caratterizzano come difettosi (pericolosi), mentre in questo caso si parla più comunemente di difetti di serie, coinvolgenti la stessa concezione e progettazione del prodotto. In questo caso sono gli stessi standard produttivi ad essere contestati *in toto*, e per questo, a differenza dei *manufacturing defects*, non possono essere utilizzati come parametro per valutare la “departure from the intended design”,

⁷⁵⁷ RUTHERFORD, *op. cit.*, p. 230.

⁷⁵⁸ WRIGHT, *op. cit.*, p. 1071.

dovendo le Corti ricorrere a criteri esterni ed indipendenti, che in parte sono già noti, e cioè il *risk-utility test* e il *reasonable test*. Il terzo Restatement esplicitamente non riconosce il *consumer expectations test*, facendo ricadere le aspettative di sicurezza dei consumatori, alternativamente, entro gli altri due poc' anzi citati. Più precisamente il *reasonable test* si basa su una valutazione comparativa tra la progettazione che ha causato il danno e una eventuale alternativa; se quest'ultima dimostra che si sarebbe potuto ridurre il *foreseeable risk of harm*, allora sarà riconosciuta la responsabilità del produttore, poiché egli, decidendo di progettare il prodotto in maniera differente, ha consapevolmente violato un dovere precauzionale; si nota quindi che in questo caso si valuta molto più da vicino la condotta del convenuto, che poteva scegliere tra varie alternative meno pericolose, e quindi prevenire il rischio connesso alla scelta fatta⁷⁵⁹, e pertanto dimostratosi essere *negligent*.

È nell'abito di utilizzazione di questo test che il terzo Restatement riconosce l'esimente dello "state of art", in base alla quale il produttore può essere scagionato se riesce a provare che il metodo di progettazione era quello che al momento della vendita assicurava la maggior sicurezza ai prodotti; tuttavia se l'attore, mediante un *expert witness* dimostra che una valida alternativa era cionondimeno praticabile, la pericolosità del prodotto verrà comunque dichiarata, allo stesso modo in cui esso presenti, anche allo stato dell'arte, un *open and obvious danger*⁷⁶⁰.

Per quanto concerne i "warning defects", che già sono stati definiti, i problemi ad essi connessi riguardano l'onere della prova a carico dell'attore. Egli deve provare che l'informazione così come veicolata, ovvero la sua omissione, rendono il prodotto particolarmente pericoloso, dovendo dimostrare che un corretto messaggio non è stato fornito. Anche in questi casi si deve valutare se esistevano altre alternative ragionevoli all'informazione data, e se le utilità derivanti da essa competono o no con i rischi. Soprattutto in ambito alimentare questa ultima valutazione può essere problematica e delicata, perché si deve osservare se le avvertenze date riguardano rischi comuni ovvero specifici, oppure il grado di precisione di esse, senza dimenticare di collocarsi nella prospettiva del

⁷⁵⁹ RUTHERFORD, *op. cit.*, p. 234.

⁷⁶⁰ Restatement (Third) 2(c).

consumatore, col rischio che di fronte a troppi *warnings* non ne venga letto nemmeno uno⁷⁶¹.

Queste considerazioni possono ben essere applicate al caso di un integratore alimentare letale, di cui già è stato accennato, a base di efedrina, e che ha causato la morte di un ventitreenne giocatore di baseball. Il prodotto in questione si chiamava “Xenadrine”, e, per vincere la sfida sul terreno dei *design defects*, deve essere provato che esso non soddisfa né il *consumer expectations test*, né il *risk-utility test*. Nel primo caso si deve dimostrare che l’integratore “fails to perform as safely as an ordinary consumer would expect when used as intended or in a manner reasonably foreseeable by the manufacturer”. La parte attrice potrebbe quindi affermare che il deceduto fosse un normale consumatore che si aspettava di perdere peso dall’assunzione dell’integratore, e non di riportare i problemi di salute che lo condussero alla morte. Dall’altra parte l’impresa convenuta (Cytodyne) fece valere che in realtà non si aveva a che fare con un normale consumatore perché il giocatore soffriva già abitualmente di problemi cardio-circolatori, e, basandosi sul ragionamento del caso Jennings⁷⁶², si doveva concludere che il soggetto danneggiato (irrimediabilmente) fosse un “unintended user because he suffered from contraindications listed on the Xenadrine label”. Seppure questa argomentazione sia risultata molto forte, da sola però non bastava a far ritenere esente da responsabilità la casa produttrice in merito ai *design defects*, perché si poteva ugualmente controbattere che l’uso eccessivo del prodotto da parte dei consumatori avrebbe potuto essere “reasonably foreseeable by the manufacturer”, e per tale via considerato *unreasonably dangerous*⁷⁶³.

Applicando poi il *risk-utility test*, emerse che una ragionevole e praticabile alternativa alla Xenadrine esisteva, ed era l’integratore alimentare Xenadrine-EFX, cioè la corrispondente versione senza il componente pericoloso, ovvero l’efedrina. Fin qui nessun problema, non fosse per il fatto che bisognava anche valutare se l’alternativa fosse allo stesso modo “useful and desirable”, soprattutto

⁷⁶¹ *Id.*, comment (i).

⁷⁶² In questo caso un bambino era rimasto ustionato dall’utilizzo di un accendino, e la madre cercò di ottenere un risarcimento da parte della casa produttrice, senza però riuscirci perché la Corte affermò che gli accendini “are not to be used as children’s playthings” (*Jennings v. BIC Corp.*, 181 F. 3d, 1250, 1256, 11th Circ., 1999).

⁷⁶³ M. KANE, *Strictly Speaking About Ephedra: A Baseball Tragedy Helping to Define the Dynamic Between Warning Defect and Design Defect*, in 12 *Vill. Sports & Ent. L. J.*, 2005, p. 113.

in una Nazione dove il problema dell'obesità rappresenta una epidemia crescente di anno in anno.

Per quanto riguarda invece i *warning defects*, portatori di una *strict liability*, si notò come il foglietto informativo non comunicava che tra i rischi vi sarebbe ricompresa anche la morte o altre “serious injuries”, ma nondimeno conteneva l'avvertimento di consultare un medico qualora chi si accingesse all'ingestione soffrisse di una pluralità di disturbi, non godesse insomma di buona salute, situazione in cui versava il deceduto, che peraltro fu provato non aver seguito l'avvertimento indicato.

Il caso degli integratori dimagranti a base di efedrina non è però nuovo alle Corti, e così, ad esempio la District Court di New York, nel 2004 emanò un Order riguardante tutti le cause civili instaurate per ottenere il risarcimento dei danni personali causati dall'integratore. In queste ordinanze, se così si possono chiamare, è stabilito che ogni *plaintiff* deve portare tre testimonianze di “Generic Experts” in merito alle varie controindicazioni causate dall'efedrina, tutte comunque riconducibili all'apparato cardio-circolatorio o respiratorio. Si richiede quindi che l'attore, per risultare vittorioso, provi con adeguata sicurezza e fondatezza scientifica la *general causation*. Tuttavia proprio questo aspetto si rivela problematico da un punto di vista probatorio, perché esso si deve basare necessariamente su studi epidemiologici che statisticamente provino che l'assunzione di efedrina aumenta sensibilmente il rischio di incorrere in uno dei danni contemplati. Al momento però vi sono solo dati che esprimono che la maggior parte degli utilizzatori di efedrina, alle dosi raccomandate, non riportarono alcuna tra le *listed injuries*, mentre vi sono altrettante persone che soffrono le stesse patologie senza mai aver sentito parlare dell'alcaloide incriminato. Studi epidemiologici sono decisamente impraticabili, in quanto costosi e pericolosi per la salute, anche se condotti “after-the-fact”. Tale situazione di incertezza scientifica riguardo la *general causation* però non deve essere intesa come una esclusione del potere della FDA in ordine all'interdizione della vendita di prodotti contenenti efedrina, perché se è vero che il DSHEA ha eliminato ogni forma di controllo preventivo sugli integratori (a meno che non riportino *disease claims*), ha allo stesso tempo attribuito al *Secretary* il potere di “*Immediately to Stop Marketing of Any Dietary Supplement That Presents an*

Imminent Hazard to Public Health or Safety”⁷⁶⁴. La situazione di incertezza scientifica può fondare il potere di veto della FDA in base allo standard legale della c.d. *preponderance of the evidence*, in base al quale il nesso causale sospettato sia “more-probable-than-not”, così come espresso nel caso *Daubert*, e recepito dalla FDA nella *Final Rule Declaring Dietary Supplements Containing Ephedrine Alkaloids Adulterated Because They Present an Unreasonable Risk*⁷⁶⁵. In altre parole, poiché non è sempre possibile ottenere una *statistical significance*, ci si basa sulla *preponderance of the evidence*, differenziandosi le due metodiche essenzialmente in base al numero dei riscontri osservati sui partecipanti, numericamente inferiori nel caso della *preponderance*, cioè non in grado di fondare una evidenza degna dell’ufficialità statistica, ma comunque espressiva di un’alta probabilità di conferma del nesso causale tra ingestione e danno.

Da quanto ora esposto si nota come in assenza di regole federali precise, specialmente nel settore degli integratori, sia il ruolo della *litigation* a contribuire all’aumento delle pretese di sicurezza attese dai consociati –come dire- delusi dalla parzialità legislativa. Certo la litigiosità può avere impatti negativi controproducenti, soprattutto in termini economici, riducendo sensibilmente il potenziale dell’industria, ma può anche rivelarsi uno strumento flessibile e semplice per colmare il *gap* tra i problemi sociali e la mancanza di soluzioni a livello centrale. Ad ogni modo si deve notare che l’apporto della *litigation* alla *public safety* può essere positivo solo se l’industria risponde adeguatamente⁷⁶⁶, nel senso che le vittorie giudiziali rischiano di essere pirriche, cioè vinte ad un prezzo troppo alto per il vincitore, che incarna l’intero pubblico che chiede maggior sicurezza, se gli incentivi e le opportunità offerte dal mercato, in direzione opposta ovviamente, sono maggiori di quanto ci si potesse aspettare. Il problema è allora quello di effettuare una comparazione tra i *market incentives* e i *litigation incentives*, laddove un aumento di sicurezza generale dei prodotti (in specie integratori) si otterrà solo nel caso in cui i secondi superino i primi. Situazioni simili non si sono verificate molto spesso, basti pensare al caso del L-tryptophan, in cui, a seguito di numerose azioni proposte contro i produttori, essi non si degnarono di aumentare gli standard di sicurezza, situazione paventata da

⁷⁶⁴ McNAMARA, *FDA Regulation of Dietary Supplements*, cit., p. 97.

⁷⁶⁵ 69 Fed. Reg. 6788, 6799 (February 11, 2004).

⁷⁶⁶ C. B. ROBERTSON, *The Nexus Between Litigation and Regulation in the Dietary Supplement Industry*, in 35 *U. Tol. L. Rev.*, 2003, p. 338.

molti, peraltro, al momento dell’emanazione del DSHEA, che ha ridotto sensibilmente il controllo preventivo della FDA. In tempi recenti però la *litigation* nel settore degli integratori alimentari sembra svolgere un ruolo deterrente tutto sommato efficace, per il semplice fatto che le società produttrici sono molto spesso “*public-owned*”, e devono perciò rendere conto agli azionisti delle vicende e delle perdite economiche connesse a sconfitte giudiziali, senza dimenticarsi di contare che a seguito dello scandalo “ephedra” molte compagnie hanno perso la copertura assicurativa su cui potevano contare.

Una questione in particolare, tra le altre, che abbiamo visto essere affrontata nello specifico della responsabilità del produttore nel caso di integratori alimentari difettosi, caratterizza l’affinità tra essi e i prodotti farmaceutici anche dal punto di vista giudiziale, e precisamente il *duty to warn*, cui consegue, nello specifico settore dei farmaci la diatriba concernente la *doctrine of preemption*.

Per ciò che attiene al primo aspetto, esso si ritrova come una costante frequente nelle cause intentate contro i produttori di farmaci, in particolare con riferimento alle dosi, alle modalità d’uso o ai possibili effetti collaterali legati all’uso del farmaco, essendo più rare, invece, le cause in cui viene invocato un difetto di progettazione o di produzione, e questo per due motivi principali: i farmaci, pur essendo “*inherently dangerous*”, solitamente non presentano difetti di fabbricazione grazie all’elevato grado di sviluppo raggiunto dalla ricerca farmaceutica. In secondo luogo, come si diceva poco sopra per gli integratori, il warning defect rappresenta l’unico appiglio per un danneggiato, perché essendo il farmaco consumato, non risulta facile effettuare *ex post* accertamenti sulla sua eventuale difettosità, e poi perché l’effetto dannoso può o non essere immediato, oppure determinato da plurimi fattori causali. Per questi motivi le Corti hanno sempre valutato rigidamente il *duty to warn*, il cui mancato rispetto, giova ricordarlo, rende il prodotto oggettivamente difettoso, senza contare il fatto che sia stato correttamente fabbricato, arrivando talvolta a sancire la responsabilità del produttore farmaceutico anche in ipotesi in cui gli effetti collaterali erano stati resi noti, non essendo stato però valorizzato adeguatamente il relativo rischio⁷⁶⁷. Più precisamente le Corti prestavano attenzione anche al medico che avesse prescritto il farmaco, in quanto la tradizione americana riposa sulla prassi che le informazioni relative alle *prescription drugs* siano non già comunicate al

⁷⁶⁷ *McNeil v. Wyeth*, 462 F. 3d 364, 368-69 (5th Circ. 2006).

paziente, bensì al medico. Questa regola deriva dalla c.d. *learned intermediary doctrine*⁷⁶⁸, in base a cui il medico assume la veste di intermediario tra produttore e consumatore, trovandosi egli nella posizione migliore per avvertire il paziente dei rischi e dei benefici del farmaco. Come ogni regola però anche questa conosce delle eccezioni, in ragione del prodotto come nel caso dei vaccini (venendo per essi meno la relazione individuale tra medico e paziente), dei contraccettivi⁷⁶⁹, o dei medicinali contenenti nicotina. Un'altra eccezione si fonda invece sul fatto che spesso accade che il produttore pubblicizza direttamente il suo prodotto al pubblico, dovendo obbligatoriamente informare dei rischi, e quindi in simili casi è il paziente a decidere per sé stesso, e non il medico, anche perché la maggior parte della pubblicità avviene per i farmaci OTC (*over the counter*), o da banco.

Anche il comportamento del consumatore può infine incidere sulla responsabilità del produttore, essendo anche qui accolta, come in tutta l'area della *tort law* la *contributory negligence*, cioè il concorso di colpa, come nel caso di abuso del farmaco⁷⁷⁰.

Riguardo al contenuto dell'informazione invece, il produttore è tenuto a fornire le sole nozioni che conosceva, o che avrebbe dovuto conoscere, evidenziando come nel settore della responsabilità farmaceutica, per lo più incentrata sulla violazione del *duty to warn*, il fondamento dell'addebito si ritrovi nella *negligence*⁷⁷¹, piuttosto che in una responsabilità oggettiva, esonerando per tale via il produttore da responsabilità nel c.d. *honeymoon period*, cioè il primo periodo di commercializzazione, ove ancora non sono noti molti dei possibili effetti collaterali⁷⁷². Il cambiamento delle avvertenze ed il ritiro dal mercato immediatamente conseguenti alla scoperta di nuovi pericoli non sono infatti indici

⁷⁶⁸ La "teoria dell'intermediario erudito" è stata affermata per la prima volta nel 1966 nel caso *Sterling Drug. Inc. v. Cornish*, ma significativa è la causa del 1988 *Brown v. Abbott Laboratories* (*Foro it.*, 1989, IV, 119) in cui la Corte Suprema della California affermò: "mentre il consumatore ordinario può ragionevolmente attendersi che un prodotto... funzioni senza pericolo se usato come dovuto, le aspettative di un paziente sugli effetti di un medicinale sono quelle riferitegli dal suo medico".

⁷⁶⁹ Per questi prodotti il *Restatement (Third) of Torts* al § 6(d)(2) ha stabilito che l'informazione debba essere data direttamente al paziente richiedente.

⁷⁷⁰ Una ulteriore difesa è quella della *Wrongful Conduct Rule*, per cui il produttore non risponde se il consumatore ha tenuto un comportamento illegale, al fine, per esempio, di ottenere una prescrizione medica (v. A. QUERCI, *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e Responsabilità*, 3/2009, p. 248).

⁷⁷¹ PONZANELLI, *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America cit.*, p. 1068.

⁷⁷² QUERCI, *op. cit.*, *id.*

di difettosità del prodotto, essendo effettuati al solo fine di aumentarne la sicurezza.

Tali profili interpretativi derivano dalla lettura combinata *Comment K* della Section 402-A del *Second Restatement of Torts*, specificamente dedicato ai medicinali, seppur con formula ambigua⁷⁷³, insieme al § 6 del *Restatement Third*, che più esplicitamente delimitò le previsioni della precedente disposizione limitandole ai farmaci ed ai dispositivi medici, ritenuti “useful and desirable”, e recepì gli orientamenti giurisprudenziali in ordine all’accoglimento della *learned intermediary doctrine*. Mediante queste previsioni i Reporters intesero assicurare la disponibilità sicura di alcuni medicinali particolarmente utili, mentre per altri, si è preferito incaricare di un’obbligazione informativa il medico; chiaramente la mente correva alla non troppo remota approvazione del talidomide da parte della FDA, farmaco indispensabile nella cura di alcune patologie, come le artriti reumatoidi, ma quanto mai pericoloso per i nascituri se somministrato a donne incinte. Ecco che allora era compito del medico assicurare che le donne in stato interessante non assumessero quel farmaco⁷⁷⁴.

La suddivisione tra medico e produttore della responsabilità da farmaci in relazione ai *warning defects* si incentra evidentemente sulla valutazione costi-benefici, prevedendo appunto l’esimente per gli *unavoidably unsafe products* (medicinali soggetti a prescrizione e vaccini per la più parte), quando l’utilità sociale sia maggiore dei rischi a cui è esposto l’utilizzatore, sempre che sia rispettato il *duty to warn*. Detta più semplicemente si presume che la società sia disposta a sopportare il pericolo in cambio del beneficio apportato alle condizioni di salute⁷⁷⁵.

Ad oggi però il tema senza dubbio più caldo nell’ambito della *tort law* dedicata ai danni da prodotti farmaceutici riguarda la questione se il rispetto dei requisiti fissati dalla FDA possa essere prova sufficiente per esonerare da responsabilità il produttore. Giusto per completezza d’informazioni, a livello europeo si è ritenuto che l’adeguamento ai requisiti cui è subordinata

⁷⁷³ “. . . there are some products which, in the present state of human knowledge, are quite incapable of being made safe, for their intended and ordinary use . . . especially common in the fields of drugs”, proseguendo poi col dire che un produttore va esente da responsabilità qualora questi prodotti siano accompagnati da “proper directions and warning . . .” (Cfr. J. J. PHILLIPS, *Products Liability: Beyond Warnings*, in 26 *N. Ky. L. Rev.*, 1999, p. 605).

⁷⁷⁴ PHILLIPS, *Products Liability* . . . *cit.*, *id.*

⁷⁷⁵ QUERCI, *op. cit.*, p. 249.

l'immissione in commercio delle specialità medicinali, e la conseguente autorizzazione rilasciata, non costituiscano argomenti validi per liberarsi da responsabilità⁷⁷⁶. Oltreoceano si parla, in maniera simile, di *preemption*, ad indicare la prevalenza della legge federale sulle normative statali, a norma dell'art. IV, sez. seconda della Costituzione Americana, trattandosi dunque di una sorta di gerarchia tra le fonti. La rilevanza di questa *doctrine of preemption* sta assumendo da circa una decina d'anni una esponenziale importanza, trovando consensi sia a livello amministrativo che giudiziario, essendo sempre più usata per risolvere questioni di diritto privato, come quella della responsabilità.

Prima del 2002 la FDA mantenne una posizione tutto sommato distaccata riguardo la *preemption*, sostenendo l'indipendenza tra *pre-market approval* e *tort liability*, in quanto ciascuna espressiva di un diverso livello di protezione dei consumatori⁷⁷⁷. A partire dal 2002 però l'Agenzia assunse una posizione decisamente più aggressiva, motivata soprattutto dal fatto che in giudizio spesso si cercavano di contestare le regole predisposte dalla FDA portando prove basate su "bad scientific reasonings"⁷⁷⁸, ovvero "junk-science"⁷⁷⁹. Di conseguenza nella *preemption* si ritrovavano i presupposti per affermare che, se un prodotto farmaceutico ha ricevuto il PMA⁷⁸⁰ da parte della FDA, le eventuali azioni di responsabilità civile (*state common law actions*) contro il produttore dovessero essere impedito in quanto configgenti con le normative emanate dalle Agenzie governative. Non mancavano però critiche a questo rinnovato atteggiamento della FDA⁷⁸¹, ed in particolare si riteneva che la *tort doctrine* continuasse ad offrire una protezione ai cittadini nei casi in cui l'azione regolativa federale fosse in ritardo, supplendo per così dire ad una *regulation* mancante, ovvero quando gli standard federali fossero insufficienti⁷⁸².

⁷⁷⁶ *Id.* p. 250.

⁷⁷⁷ M. J. DAVIS, *The battle over implied preemption: products liability and the FDA*, in 48 *B. C. L. Rev.*, 2007, p.1094.

⁷⁷⁸ *Id.*

⁷⁷⁹ R. RABIN, *Le prove scientifiche nelle controversie di responsabilità civile: l'esperienza nord-americana*, in *Danno e Responsabilità*, 4/2004, p.370.

⁷⁸⁰ Ossia *pre-market approval*.

⁷⁸¹ Il primo caso giudiziale in cui la FDA espresse la sua nuova posizione fu del 2004, *Motus v. Pfizer, Inc.*, avente ad oggetto l'inadeguatezza delle informazioni in merito all'antidepressivo Zoloft, che non enfatizzavano a dovere il rapporto tra l'assunzione del farmaco e l'aumento del rischio di suicidio. In questa vicenda la FDA invitò il produttore a modificare il bugiardinio, e al suo rifiuto affermò che dovesse essere la FDA, e non ogni Corte statale, a stabilire gli standard per l'approvazione del *warning*.

⁷⁸² DAVIS, *op. cit.*, p. 1095.

Nel caso dei farmaci, a differenza degli integratori, la FDA appare essersi quindi posizionata al fianco dell'industria farmaceutica, riconoscendole grazie alla *preemption* un mezzo difensivo potenzialmente inattaccabile.

Le critiche a questa impostazione raggiunsero però una vastità tale da giungere, nel caso *Desiano v. Warner-Lambert & Co.*, al vaglio della Corte Suprema. Nel precedente grado di giudizio venne invocata la “*presumption against preemption*”, in base alla quale i poteri statali non sono *preempted* da quelli federali, a meno che non vi sia un manifesto proposito del Congresso in tal senso. Si contestava insomma la *implied preemption* in ambito farmaceutico. In seguito la Suprema Corte non accolse l'invito delle industrie farmaceutiche di vietare le cause promosse contro di esse dai pazienti danneggiati, anche se l'adozione di questa decisione con *tie vote* riflette la delicatezza del tema.

Nuovamente investita nel recentissimo (4 marzo 2009)⁷⁸³ caso *Wyeth v. Levine*⁷⁸⁴, la Suprema Corte adottò, affermò che nel caso concreto sottoposto non vi fosse contrasto tra le *state tort suits* ed il *congressional intent*, denotando un atteggiamento complessivamente poco favorevole alla *implied preemption*⁷⁸⁵, poiché venne in sostanza dichiarato che il *pre-market approval* richiesto dalla FDA non impedisce un'azione statale contro un produttore responsabile della violazione del *duty to warn* ai sensi della medesima legge statale⁷⁸⁶.

Bisogna infine segnalare che nel 2007 è stato emanato il *FDA Amendments Act*, al fine di incrementare i poteri della FDA nel *post-approval period*, permettendole di imporre ai produttori ricerche aggiuntive. Alla luce di questo nuovo testo normativo ci si può chiedere se sia possibile ravvisare una responsabilità della FDA nel caso di negligenza nei controlli, analogamente a quanto avviene in Italia nei confronti del Ministero della Salute⁷⁸⁷. Sotto questo profilo la tutela apprestata ai consumatori danneggiati negli Stati Uniti appare decisamente arretrata, per il semplice fatto che una responsabilità di enti pubblici

⁷⁸³ Sentenza reperibile all'indirizzo <http://www.supremecourt.gov/opinions/08pdf/06-1249.pdf>

⁷⁸⁴ *Wyeth v. Levine*, 129 S. Ct. 1187 (2009).

⁷⁸⁵ Emblematico il pensiero del Justice Thomas nella sua *concurring opinion*, dove egli si descrive come “*increasingly reluctant to expand federal statutes beyond their terms through doctrines of implied preemption*”.

⁷⁸⁶ J. C. SOLMS, *Riegel v. Medtronic in light of the recent trend in preemption cases: a case for amending the medical device act*, in 11 *N. C. J. L. & Tech. On.*, 2009, p. 45.

⁷⁸⁷ Tra le altre, App. Roma 4 ottobre 2000, in *Danno e Responsabilità*, 5/2001, p. 1067, con nota di U. Izzo (citata da QUERCI, *op. cit.*, p. 258, n. 136).

è riconosciuta, e raramente, nei soli casi di somministrazione di vaccini, perché l'intervento pubblico è qui più significativo. All'infuori di questi limitati casi è invece per lo più esclusa, dalla stessa giurisprudenza, la responsabilità degli *United States*, in base al riconoscimento di un'ampia discrezionalità alla pubblica amministrazione americana, argomento che invece in tema di emoderivati e trasfusioni è superato da parte della nostra giurisprudenza. Negli USA spesso si è soliti invocare il *Federal Torts Claims Act*, che prevede una immunità qualora vengano in gioco funzioni discrezionali, perché la FDA compie valutazioni di natura politica e non riguarda “*merely scientific tasks*”⁷⁸⁸.

⁷⁸⁸ QUERCI, *op. cit.*, *id.*

CONCLUSIONI

L'analisi svolta permette di avanzare qualche considerazione ponderata sulla situazione regolativa dell'alimentazione funzionale e degli integratori alimentari nei due sistemi giuridici considerati.

La questione cruciale affrontata dai regolatori è stata quella di distinguere questo tipo di prodotti legati all'alimentazione ma con potenzialità tali da assumere un ruolo funzionale al mantenimento/ristabilimento della salute dai prodotti farmaceutici tout-court, questione a cui fanno da contorno quelle relative ai *claims* riportabili in etichetta e, per lo meno nello scenario statunitense, anche quella concernete sicurezza di tali alimenti, alla luce di alcuni *adverse events reports* illustrati.

Alcuni dati riassuntivi. In Europa, ove pure le prime regole in tema di alimenti destinati ad un'alimentazione particolare risalgono alla fine degli anni '80 (Direttiva 89/398/CEE), le istituzioni regolamentari a livello comunitario e a livello di singoli Stati membri hanno osservato negli anni successivi a quella prima presa di posizione (per l'epoca tempestiva, se non anticipatrice) un atteggiamento ambiguo, accompagnato dal verificarsi di episodi imbarazzanti, occorsi con specifico riguardo agli integratori. Il dilemma regolativo si è tradotto in una considerazione degli integratori alimentari oscillante tra la categoria degli alimenti e quella dei farmaci, mentre l'inclusione tra gli alimenti per specifiche finalità dietetiche non appariva appagante, dato che le finalità degli integratori non si esauriscono in quelle dietetiche. Nemmeno una eventuale inclusione tra i prodotti dietetici, seppure accolta anteriormente al 2004 (anno di recepimento della direttiva 2002/46/CE), risultava soddisfacente perché se la *ratio* sottesa a tale normativa riposava esclusivamente su una concezione nutritiva, in essa gli integratori alimentari si trovavano stretti, essendo noto il loro potenziale soprattutto fisiologico.

La loro assimilazione ai farmaci in alcuni Stati europei (fra tutti Austria e Germania) contrastava d'altro canto sensibilmente con gli obiettivi di armonizzazione e sviluppo della concorrenza sottesi al Trattato; riduceva inoltre la possibilità per i consumatori di accedere direttamente all'utilizzo di questi prodotti, anche se è vero che il consumatore europeo, diversamente da quello statunitense, non ha mai manifestato una propensione all'acquisto massivo di

questi prodotti, a meno che non fossero di origine vegetale. Per i consumatori europei infatti, tendenzialmente abituati a configurare la genuinità e la sicurezza dei prodotti con la naturalità, la presentazione simil-farmaceutica e le indicazioni troppo ardite costituivano motivi di sfiducia verso la categoria degli integratori alimentari.

Anche a seguito di un caso giurisprudenziale direttamente riferito alla libera circolazione di detti prodotti, l'Unione si è dotata di una normativa che, se da un canto risolve la maggior parte dei problemi di qualificazione riconoscendo a chiare lettere agli integratori lo status di alimento, dall'altro ne lascia irrisolti molti altri, sicché corre l'obbligo di osservare che sul punto una completa armonizzazione non può dirsi raggiunta, soprattutto se si considera la situazione in cui versano gli integratori a base vegetale. Del resto non sembrano esistere altre soluzioni se non quella di un compromesso normativo in una materia che coinvolge prodotti che, essendo liberamente acquistabili al pari degli alimenti, possono creare emergenze di salute pubblica, mettendo in gioco competenze gelosamente custodite dalle singole Nazioni, che in ogni caso possono sempre legittimare deroghe temporanee alla disciplina divisata per uniformare il mercato comune di una data categoria di prodotti.

La normativa europea, pur circondando di premure informative il consumatore e imponendo obblighi di varia intensità al produttore, dopo quasi dieci anni di vigenza appare ancora lontana dall'aver risolto le diatribe attorno ai supplementi alimentari, poiché con i suoi stretti requisiti in materia di etichettatura e composizione rende assai difficile l'accesso al mercato europeo di integratori prodotti fuori dalla UE. È chiaro quindi che l'approccio assai precauzionale alla materia disvelato dal legislatore comunitario si fonda sulla volontà di tutelare la salute del consumatore e la libertà di quest'ultimo (Considerando n. 5, Dir. 2002/46/CE), preoccupandosi dell'impatto sull'imprenditoria dal solo punto di vista del raggiungimento di una eguale condizione di concorrenza (Considerando n. 2, Dir. 2002/46/CE).

Al contrario, la evoluzione normativa fatta registrare nel settore negli Stati Uniti denota un approccio radicalmente diverso, o meglio, più sfaccettato. Anche qui la preoccupazione di fondo della FDA è stata quella di trovare una collocazione agli integratori all'interno di una delle due categorie alimenti-farmaci. In questo però, per ragioni economico-culturali la litigiosità tra le parti

coinvolte nel processo di regolamentazione ha portato il Congresso a fondare il DSHEA su basi diverse da quelle che hanno invece imposto l'attività regolamentare europea. Da un lato la FDA gelosa delle sue competenze in materia di sicurezza degli alimenti e di tutela dei consumatori, e dall'altro industrie sempre più aggressive, interpreti delle richieste provenienti dal pubblico dei cittadini consumatori, hanno dato luogo ad un pluridecennale scontro che ha avuto al suo centro la questione dell'etichettatura, perché tramite essa venivano veicolate informazioni che la FDA reputava troppo simili ad indicazioni terapeutiche, giungendo di conseguenza a vietare, prima del DSHEA, la commercializzazione dei *food additives*, in quanto reputati delle *unapproved new drugs*. La situazione statunitense non era caratterizzata dal fatto che vi fosse una pluralità di imprenditori operanti in condizioni di concorrenza diverse a seconda delle regole vigenti nello Stato preso in considerazione, ma da una imprenditoria tutta egualmente danneggiata dal rifiuto incondizionato della FDA di voler riconoscere l'idoneità degli integratori ad essere immessi in commercio considerati quali alimenti. Per questi motivi forse il DSHEA epitomizza una concreta vittoria delle *lobbies* industriali sull'Agenzia regolativa. Ma la FDA non si è data per vinta e negli anni successivi al DSHEA non ha mai smesso di rendere la vita difficile ai produttori di integratori alimentari, scegliendo la via delle contestazioni alle etichette. Anche la normativa statunitense in tema di etichettatura è un evidente frutto dell'equilibrio raggiunto tra lo scontro di diverse forze; categorie come le *Qualified Health Claims* e gli *Authoritative Statements* non sono neppure proponibili in Europa, stante l'accoglimento di un principio di sicurezza alimentare vicino alla tolleranza zero. È però pur vero che in Europa vi è una normativa generale in tema di etichettatura, che manca invece negli Stati Uniti, lasciando quindi ben pochi margini di manovra alle scelte dei produttori.

Mettendo a confronto le due situazioni normative si può osservare come sia da questa parte dell'Atlantico, come sull'altra sponda dell'oceano, entrambe le esperienze regolative hanno scelto di classificare gli integratori tra i prodotti alimentari, in luogo dei farmaci. Si tratta di una soluzione ragionevole, a patto di non voler creare un *tertium genus*, cioè una categoria legale ibrida, situata a cavaliere fra le due categorie tradizionali. Gli integratori sono infatti assunti per colmare le carenze nutritive dovute ad una dieta errata, o a situazioni metaboliche alterate, e si prefiggono lo scopo di riportarle alla normalità, in linea con il livello

fisiologico. Inoltre qualora la situazione fisiologica si trovi già in uno stato di normalità, l'integratore può essere assunto per supportare il suo mantenimento, quindi in chiave preventiva. A ben vedere sono queste le identiche funzioni cui dovrebbe tendere una alimentazione bilanciata, ovvero, fornire apporto vitaminico-minerale e coadiuvare le funzioni biologiche.

Se il progresso tecnico-scientifico ha reso possibile concentrare in formati capsulari le sostanze non assunte con la dieta, questo non implica automaticamente che si debba prendere atto del tentativo tecnologico di commercializzare farmaci sotto le mentite spoglie di integratori alimentari.

Il problema è semmai un altro: agevolare il consumatore nel non agevole compito di capire quando una funzione biologica esce dalla situazione di omeostasi, ovvero, pur essendo alterata, possa ancora dirsi operante entro parametri fisiologici. La inclusione degli integratori tra gli alimenti reca il rischio della proliferazione della "medicina fai da te". Ecco che mutuare dalla *tort law* statunitense in tema di farmaci la "*learned intermediary doctrine*" potrebbe apparire ragionevole, anche se sottoporre l'assunzione di integratori ad un previo scrutinio medico circa la loro utilità o meno in relazione alle obiettive condizioni del paziente comporta delle controindicazioni. Incrementare per questa via la tutela della salute del consumatore, costringendo quest'ultimo ad essere edotto dei rischi sottesi ai prodotti in questione, finirebbe però per far gravare sul personale medico ulteriori obblighi informativi, della cui violazione il professionista sarebbe civilmente responsabile. In definitiva quindi, nel settore esaminato, un valore che sembra offrire garanzie di sicurezza se adeguatamente promosso dalle regole giuridiche risiede nella auto responsabilità del consumatore.

Un'ulteriore via sembrerebbe percorribile per aumentare il livello di fiducia nutrito dai consumatori verso gli integratori alimentari, aumentando nel contempo il profilo della sicurezza, intesa come salubrità delle sostanze vitaminico-minerali, o di altro tipo, impiegate nella loro fabbricazione. Ci si riferisce alle certificazioni volontarie rilasciate da parte di operatori privati, le quali sempre più appaiono una valida alternativa alle tradizionali forme di regolazione statale del tipo *command-and-control*. Mercé questo sistema di tutela degli interessi pubblici attraverso la regolazione privata si potrebbe ottenere un miglior risultato ad un minor costo; la certificazione privata risulta inoltre più flessibile e facilmente adattabile a nuove pressioni economico-sociali.

Nel settore esaminato, come in altri appartenenti alla catena alimentare, accanto ai produttori, anche associazioni di dettaglianti stanno sempre più proficuamente giocando un ruolo attivo nella *food safety regulation*, come alcune importanti catene di supermercati. In definitiva quindi, attesa la internazionalizzazione degli scambi alimentari che ha reso più difficoltoso per gli Stati trovare un *framework* unitario di regolazione della sicurezza degli alimenti, gli standard predisposti dai certificatori privati, talvolta sulla spinta della WTO, potrebbero aiutare a risolvere molti dei problemi che specialmente in Europa agitano il dibattito economico-politico a causa della non totale armonizzazione del settore, per colpa della quale, in relazione ad una vasta congerie di integratori, ancor oggi molti aspetti riguardanti la loro commercializzazione sono in definitiva lasciati ai singoli Stati, con risultati non diversi da quelli che si trovavano all'ordine del giorno prima dell'emanazione della direttiva del 2002.

Se dal punto di vista regolativo Europa e Stati Uniti appaiono trovarsi su piani largamente differenti, esaurendosi le similitudini riscontrabili fra le due esperienze nella circostanza che entrambe hanno proceduto a classificare gli integratori tra gli alimenti (forse seguendo l'Europa il più collaudato modello americano) e che in entrambi i sistemi regolativi si attribuisce un ruolo importante all'etichettatura dal solo punto di vista della non ingannevolezza e decettività del messaggio, i due sistemi sembrano essere più simili se li si considera dal punto di vista della tutela *ex post* accordata al consumatore che fosse danneggiato dal consumo di integratori alimentari.

Dopo l'iniziale disconoscimento di qualsiasi possibilità di tutela diretta al consumatore nei confronti del produttore a causa dell'assenza di privity, argomento sfruttato per favorire la nascente industria, gli Stati Uniti, sulla scorta di più mature riflessioni economico-politiche, quali la fisiologica posizione di debolezza e asimmetria informativa del consumatore, si sono orientati, a partire dagli inizi del secolo scorso, verso una forma di responsabilità oggettiva, meglio rispondente, dal punto di vista dell'economia e della gestione del rischio, alle esigenze di tutela dei consumatori di alimenti. Esigenze diverse invece, e ormai note, tutte riconducibili alla tematica dell'armonizzazione degli scambi intracomunitari, hanno portato l'Europa ad adottare una direttiva che disciplinasse unitariamente la responsabilità del produttore, anch'essa però nel senso della irrilevanza della colpa. Da questo punto di vista la normativa americana (con il

secondo *Restatements of Torts* del 1964) è apparsa più funzionale e più precoce nella tutela della salute e proprietà del consumatore contro danni occorsigli a causa del suo contatto con un prodotto difettoso, rispetto a quella europea, grazie anche all'adozione da parte della giurisprudenza di minuziosi criteri ermeneutici alla stregua dei quali valutare la condotta delle parti ed il danno sofferto.

Se però la comparazione tra aree giuridiche diverse ha mostrato che tendenzialmente le soluzioni di responsabilità civile adottate nel settore dei danni da prodotto difettoso sono simili, assai più utile è parsa una comparazione interna a ciascun sistema, vale a dire quella tra il regime di *liability* applicabile agli alimenti e quello riservato ai prodotti farmaceutici, essendo un simile raffronto imposto dalle considerazioni svolte in merito alla somiglianza tra alimenti funzionali (*sub specie* di integratori) e farmaci.

Negli Stati Uniti è stato posto in luce come la responsabilità del produttore di farmaci sia temperata rispetto a quella del produttore di alimenti dalla considerazione che l'analisi rischi-benefici è sbilanciata a favore di questi ultimi, per cui l'utilità che essi portano alla società sotto forma di tutela della salute, miglioramento della qualità di vita, e progresso scientifico, è più che sufficiente ad esonerare il produttore da responsabilità per difetti del prodotto. L'aspetto peculiare degli Stati Uniti sta poi anche nel fatto che la maggior parte del contenzioso origina da pretese violazioni del *duty to warn* da parte del produttore, essendo talvolta difficile dimostrare la intrinseca difettosità del prodotto. È così che egli è ritenuto responsabile se ha ommesso di informare adeguatamente il consumatore circa i rischi del farmaco in base alla totalità delle nozioni che avrebbe dovuto ragionevolmente conoscere al momento della commercializzazione del medicinale. Tuttavia negli Stati Uniti un ruolo importante nella disciplina dei *torts* è attribuito alla *federal preemption*, in base alla quale la legge federale viene considerata prevalente sulle normative statali. Così stando le cose, fino a un recentissimo passato, si considerava esente da responsabilità il produttore farmaceutico che avesse rispettato nel processo produttivo le prescrizioni imposte dalla FDA, garantendogli così una sorta di immunità da azioni risarcitorie fondate su presupposti e regole stabilite dalle singole leggi statali. Un recente caso deciso dalla Corte Suprema ha però dichiarato che il riscontrato rispetto dei requisiti imposti dalla FDA per ottenere il *Pre-Market Approval* non abbia effetti sull'azione risarcitoria fondata sulla legge

statale, così riavvicinando la soluzione operativa accolta a quella praticata dalle corti e dalla legislazione europea, ove in tema di responsabilità del produttore di farmaci il rispetto dei requisiti pubblicitari rappresenta solo una piattaforma *minima* di garanzia per i consumatori. Aspetto questo confermato anche dal fatto che l'articolo 13 della direttiva comunitaria n. 85/374/CEE lascia sopravvivere il diritto nazionale più favorevole al danneggiato, che nel caso italiano è l'articolo 2050 del codice civile, che considera il produttore liberato da responsabilità nella sola ipotesi del solo caso fortuito, facendogli in definitiva sopportare il rischio da sviluppo.

L'applicazione di queste regole di responsabilità al settore degli alimenti funzionali può apparire da un lato idonea a tutelare il consumatore danneggiato, ma da un altro punto di vista si rivela miope nel valutare le conseguenze connesse all'imposizione di uno standard di responsabilità troppo stringente in capo al produttore. L'argomentazione principale consiste nel fatto che la responsabilità civile può in tal caso alimentare un eccesso di deterrenza, rallentando la ricerca nel campo dell'alimentazione funzionale, esigenza quanto mai stimolante se solo si pensa che la maggior parte delle innovazioni positive nel binomio tra alimenti e salute non sono state il frutto di ricerche mirate, ma un prodotto di esperimenti condotti per altri fini. Il rallentamento del progresso della scienza alimentare si rivelerebbe oltremodo controproducente perché già ad oggi è noto ai più come le interazioni positive o negative tra salute e dieta dipendano da una miriade di fattori che rendono ancora la tematica ben lontana dall'essere assestata su posizioni non contraddittorie. Da diverso angolo visuale si potrebbe però argomentare che tale rigidità della responsabilità oggettiva applicabile ai farmaci debba essere anche applicata all'alimentazione, non essendo tollerabile in questo settore l'esimente del rischio da sviluppo, per il semplice fatto che un'attività biologicamente necessaria come quella del nutrirsi non può sopportare rischi alla salute.

A parere di chi scrive le nuove frontiere dell'alimentazione richiedono di essere inquadrare muovendo dalla prospettiva pragmatica della *Cost-Benefit Analysis*, nel senso di ritenere esenti da responsabilità talune condotte i cui benefici siano sensibilmente maggiori dei rischi. Il problema è semmai quello di garantire una adeguata informazione ai consumatori circa lo stato di avanzamento della scienza in questo o quel settore dell'alimentazione funzionale, agendo

quindi *ex ante*, anziché *ex post*. Da questo punto di vista sono senza dubbio apprezzabili le *Qualified Health Claims* statunitensi, che rappresentano il giusto compromesso tra spinte industriali e freni governativi. Il consumatore europeo potrebbe però rivelarsi impreparato a gestire il messaggio sottoposto alla sua attenzione da questo tipo di indicazioni, essendo egli abituato ad essere paternamente assistito da un apparato di norme che, come avviene nel caso degli integratori, lo circondano di cautele, avvertendolo di non eccedere la dose giornaliera raccomandata e di non intendere gli integratori come sostituti di una dieta variata (art. 6, Dir. 2002/46/CE), che è generalmente in grado di apportare sostanze nutritive in quantità sufficienti (art. 7, Dir. 2002/46/CE), mostrando in definitiva una sensibile preoccupazione verso quelle che potrebbero essere le conseguenze dell'*over consumption*, o di una distorta percezione delle utilità del prodotto.

Se da un lato quindi è apprezzabile che gli integratori siano stato inseriti tra gli alimenti, al fine di renderne più libera la disponibilità rispondendo alla domanda di tutela preventiva della salute da parte dei consumatori, dall'altro può forse obiettarsi che, essendo essi anche fonti concentrate a valido supporto delle funzioni fisiologiche dell'organismo, in ciò sfumando la già poco chiara distinzione rispetto ai medicinali, sarebbe auspicabile applicare ad essi, quantomeno a quelli con effetti non nutritivi, il trattamento regolativo riservato ai farmaci, soprattutto quando la loro presentazione e le loro indicazioni possano inequivocabilmente indurre il consumatore a considerarli quali prodotti terapeutici.

BIBLIOGRAFIA

AA. VV. *Analyzing Food for Nutrition Labeling and Hazardous Contaminants*, Edited by Ike J. Jeon, William G. Ikins, Dekker, 1995.

AA.VV., *Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals: A Global Perspective*, Edited by C. M. Hasler, Blackwell Publishing, 2005.

AA.VV., *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, diretto da L. COSTATO, terza ed, Padova, CEDAM, 2003.

AFMAN L., MULLER M., *Nutrigenomics: From Molecular Nutrition to Prevention of Disease*, in *J. Am. Diet. Assoc.*, 106, 2006, p. 569.

ALBISINNI F., *Strumentario di diritto alimentare europeo*, UTET giuridica, Torino, 2009.

ALPA G., *Introduzione al diritto dei consumatori*, Editori Laterza, Roma - Bari, 2006, p. 239 e ss.

ALPA G., BESSONE M., *La responsabilità del produttore*, Milano, Giuffrè, 1999.

ANDERS S., SOUNZA-MONTEIRO D., ROUVIERE E., *Competition and Credibility of Private Third-Party Certification in International Food Supply*, in *Journal of International Food & Agribusiness Marketing*, 22, 2010, p. 329 e ss.

ASP N.G., CONTOR L., *Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods (PASSCLAIM): overall introduction*, in *European Journal of Nutrition*, Suppl.1, 2003, pp.1/3-1/5.

BABUSCIO T., *Alimenti sicuri e diritto: analisi di problemi giuridici nei sistemi amministrativi delle autorità per la sicurezza alimentare europee e statunitensi*, Milano, Giuffrè, 2005, p. 127 e ss.

BAER H. A., *The Work of Andrew Weil and Deepak Chopra – Two Holistic Health/New Age Gurus: A Critique of the Holistic Health/New Age Movements*, in *Medical Anthropology Quarterly*, 17(2), 2003, p. 234.

BARENGHI A., *In tema di farmaci difettosi*, in *Giurisprudenza italiana*, 1992, Fasc. 7, pt. 1, p. 1336.

BARTOLINI A., *Guida ai diritti del consumatore*, D'Anselmi Editore/Hoepli, 1999.

BERNSTEIN A., *How Can a Product Be Liable?*, in *Duke Law Journal*, 45, 1995, p. 2.

BERRY J. A., LARSEN L. L., *The Regulation of Dietary Supplements*, in *Health Policy*, Vol. 15, Fasc. 9, 2003, p. 410.

BERRY W., *Per mangiare responsabilmente*, in *Il cibo e l'impegno*, I quaderni di MicroMega, 4/2004, p. 130.

BETTIOL F., VINCIERI F. F., *Manuale delle preparazioni erboristiche*, Tecniche nuove, Milano, 2009.

BETZ J. M., *et al.*, *The NIH analytical methods and reference materials program for dietary supplements*, in *389 Anal Bioanal Chem*, 2007, p. 21.

BORCHERS A. T., *et al.*, *The History and Contemporary Challenges of the US Food and Drug Administration*, in *Clinical Therapeutics*, Vol. 29, No. 1, 2007, p. 2.

BORGHI P., *Le declinazioni del principio di precauzione*, in *Rivista di Diritto Agrario*, 2005, pt. 1, p. 715 e ss.

BOTTARI C., D'ONOFRIO P., *La disciplina legislativa degli integratori alimentari*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2005, fasc. 6, p. 69 e ss.

BUBELA T., TAYLOR B., *Nutrigenomic, mass media and commercialization pressures*, in *Health Law Review*, Summer 2008, p. 5.

BUDNITZ M. E., *The FTC's consumer protection program during the Miller years: lesson for administrative agency structure and operation*, in *Cath. U. L. Rev*, Winter 1997, p. 374.

BURDOCK G. A., CARABIN I. G., GRIFITHS J.C., *The importance of GRAS to the functional food and nutraceutical industries*, in *Toxicology*, Vol. 221, 2006, p. 20 e ss.

CABELLA PISU L., *Ombre e luci nella responsabilità del produttore*, in *Contratto e impresa*, 2008, Fasc. 3, p. 630 e ss.

CANTÙ A., *La responsabilità del produttore per difetto di informazione e la normativa in tema di etichette e schede informative nei prodotti alimentari, cosmetici e contenenti sostanze pericolose*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1998, fasc. 6, p.1582 e ss.

CAPELLI F., *La responsabilità del produttore (con riferimento alla Direttiva CEE n. 85/374)*, Edizioni Zara, Parma, 1988.

CAPELLI F., *Responsabilità degli operatori del settore alimentare*, in *Alimenta*, Vol. XIV, n. 10, 2006, p. 201 e ss.

CAPELLI F., *L'Aglio è un alimento o un farmaco?*, in *Dir. Com. Scamb. Int*, Fasc. 1, 2010, p. 42 e ss.

CAPELLI F., KLAUS B., *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di Giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 2005, fasc. 3, p. 443 e ss.

CAPELLI F., KLAUS B., *Il Regolamento CE n.1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute da riportare sulle etichette dei prodotti alimentari*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, Fasc. 4, 2007, p.803 e ss.

CAPELLI F., KLAUS B., SILANO V., *Nuova disciplina del settore alimentare e autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, Giuffrè, 2006.

CARNEVALI U., *Responsabilità del produttore e prova per presunzioni*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1996, Fasc. 3-4, pp. 481.

CARNEVALI U., *Prevenzione e risarcimento nelle direttive comunitarie sulla sicurezza dei prodotti*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2005, Fasc. 1, p. 9.

CASALS M. M., *Una panoramica sui "Principles of European Tort Law"*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2005, fasc. 2, p. 1277 e ss.

CASTLE D., RIES N. M., *Ethical, legal and social issues in nutrigenomics: The challenges of regulating service delivery and building health professional capacity*, in *Mutation Research*, 622, 2007, p. 139.

CAVALIERE A., *Product Liability in the European Union: Compensation and Deterrence Issues*, in *European Journal of Law and Economics*, 18, 2004, p. 304.

CHANG J., *Medicinal Herbs: Drugs or Dietary Supplements?*, in *Biochemical Pharmacology*, Vol.59, 2000, p. 212 e ss.

CLARK P. A., *The Ethics of Alternative Medicine Therapies*, in *Journal of Public Health Policy*, Vol. 21, No. 4, 2000, p. 447.

CIMATTI I., *Prodotti Spontanei del suolo*, in *Vita notarile*, 1995, fasc. 3, pt. 2, p. 1622 e ss.

CLYDESDALE F. M., *A Proposal for the Establishment of Scientific Criteria for Health Claims for Functional Foods*, in *Nutrition Reviews*, Vol. 55, No. 12, p. 414.

COMANDÈ G., *Diritto privato europeo e diritti fondamentali: saggi e ricerche*, Torino, Giappichelli, 2004, p. 22.

COMITATO PER LA SALUTE PUBBLICA, *Omeostasi, un modello per distinguere gli alimenti (inclusi gli integratori alimentari) dai prodotti medicinali*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2009, fasc. 3, p. 489 e ss.

COPPENS P., FERNANDES Da SILVA M., PETTMAN S., *European regulations on nutraceuticals, dietary supplements and functional foods: a frame work based on safety*, in *Toxicology*, Vol.221, 2006, p. 62 e ss.

CORREIA E., *The Federal Trade Commission's Regulation of Weight-Loss Advertising Claims*, in *59 Food and Drug Law Journal*, 2004, p. 587.

COSIMO E. D., *Il ravvicinamento delle legislazioni e la tecnica redazionali comunitaria: lo strano caso degli integratori alimentari*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2005, fasc. 4, p. 1963 e ss.

COSIMO E. D., *La sicurezza alimentare come diritto e come scienza (tra Unione europea, Stati e Regioni)*, CLUEB, Bologna, 2007.

COSTATO L., *Circolazione degli alimenti, competenza nazionale e competenza comunitaria*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell' Ambiente*, 2004, p. 159.

COSTATO L., *La Corte di Giustizia, il ravvicinamento delle legislazioni e il principio di precauzione nel diritto alimentare*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell' Ambiente*, 2005, fasc. 1, pt. 2, p. 649 e ss.

COSTATO L., *Le indicazioni nutrizionali del Reg. n. 1924/2006*, in *Rivista di diritto agrario*, 2008, fasc. 4, pt. 1, p. 301 e ss.

COSTATO L., *Etichette dei prodotti alimentari: il Parlamento europeo respinge il semaforo*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2010, n. 1, pp. 1-2.

DI GIANNATALE B., *Libera circolazione delle merci versus tutela della salute dei consumatori: il caso degli integratori alimentari*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2004, fasc. 3, p. 1436 e ss.

DI LAURO A., *Regole della comunicazione e tutela del consumatore*, in *Rivista di diritto agrario*, 2005, Pt. 1, p. 733 e ss.

DAVIS M. J., *The battle over implied preemption: products liability and the FDA*, in *48 B. C. L. Rev.*, 2007, p.1094 e ss.

DEHOUSSE F., LEWALLE C., *La dioxine, la Belgique et l'Europe, Une nouvelle crise du modèle agricole européen*, in *Studia diplomatica*, 1-2, 2000, p. 23 ss.

DICKINSON A., *New FTC Guidelines on Dietary Supplements Advertising: A Valuable Restatement and Explanation of Current Enforcement Policy*, in *Journal of Nutrition Education*, Vol. 31, No. 5, p. 276.

DIPLOCK A. T., AGGET P. J., ASHWELL M., BORNET F., FERN E. B. & ROBERFOIRD M. B., *Scientific concepts of functional foods in Europe: Consensus document*, in *British Journal of Nutrition*, 81, Suppl. 1, pp. 1-27.

DWYER J. T. *et al.*, *Mission and activities of the NIH Office of Dietary Supplements*, in *Journal of Food Composition and Analysis*, Vol. 17, 2004, p. 494.

DYBING E. *et al.*, *Hazard characterisation of chemicals in food and diet*, in *Food and Chemical Toxicology*, Vol.40, Fasc.2-3, 2002, p. 240 e ss.

EL-SOHEMY A., *The science of nutrigenomics*, in *Health Law Review*, Summer 2008, p. 1.

ELAINE TURNER R. *et al.*, *Label Claims for Foods and Supplements: A Review of the Regulations*, in *Nutrition in Clinical Practice*, Vol.20, No.1, 2005, p.30 e ss.

FENECH M., *Genome health nutrigenomics and nutrigenetics – diagnosis and nutritional treatment of genome damage on an individual basis*, in *Food and Chemical Toxicology*, 46, 2008, p. 1365 e ss.

FLANDRIN J. L., MONTANARI M. (a cura di), *Storia dell'alimentazione*, Editori Laterza, Roma – Bari, 1997.

GABBI S., *L'autorità europea per la sicurezza alimentare: genesi, aspetti problematici e prospettive di riforma*, Milano, Giuffrè, 2009.

GALLOWAY C. S., ROTFELD H. J., RICHARDS J. I., *Holding Media Responsible for Deceptive Weight-loss Advertising*, in *107 W. Va. L. Rev.*, 2005, p. 353 e ss.

GERMANÒ A., ROOK BASILE E., *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, Giappichelli, 2005.

GRANDONI L., *Commento all'art. 6*, in AA.VV. , *La sicurezza alimentare nell'Unione Europea*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 1-2, 2003, p. 200 ss.

GREEN M. D., *The Products Liability Restatement: Was It a Success?: The Unappreciated Congruity of the Second and Thirds Torts Restatements on Design Defects*, in *74 Brooklyn L. Rev.*, 2009, p. 825 e ss.

GROSSKLAUS R., *Codex recommendations on the scientific basis of health claims*, in *Eur. J. Nutr.*, 48 (Suppl. 1), 2009, p. S15 e ss.

GROSSMAN L. A., in *Foods, Drugs and Droids: A Historical Consideration of Definitions and Categories in American Food and Drug Law*, in *Cornell Law Review*, Vol. 93, 2008, p. 1138 e ss.

HAHN M., *Functional Foods: What Are They? How Are They Regulated? What Claims Can be Made?*, in *American Journal of Law & Medicine*, 31, 2005, p.312 e ss.

HARDY G., *Nutraceuticals and Functional Foods: Introduction and Meaning*, in *Nutrition*, Vol. 16. No. 7/8, 2000, p. 688.

HATANAKA M., BAIN C., BUSCH L., *Third-party certification in the global agrifood system*, in *Food Policy*, 30 (2005), p. 356.

HAVINGA T., *Private Regulation of Food Safety by Supermarkets*, in *Law & Policy*, Vol. 28, No. 4, 2006, p. 522.

HECKMAN M. A., SHERRY K., GONZALES De MEJIA E., *Energy Drinks: An Assessment of Their Market Size, Consumer Demographics, Ingredient Profile, Functionality, and Regulations in the United States*, in *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, Vol. 9, 2010, p. 303.

- HOOVER N. H., TERATANAVAT R., *Dissecting Qualified Health Claims: Evidence from Experimental Studies*, in *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 48:2, 2008, p.161.
- HOWELLS G., *Comparative Product Liability*, Dartmouth Publishing, 1993.
- HRELIA S., *I nutraceutici, nuova frontiera dell'alimentazione*, in *ARPA Rivista*, Sett-Dic. 2007, p. 51.
- HUTT P. B., *FDA Statutory Authority to Regulate the Safety of Dietary Supplements*, in *American Journal of Law & Medicine*, Vol. 31, 2005, p. 157.
- KANE M., *Strictly Speaking About Ephedra: A Baseball Tragedy Helping to Define the Dynamic Between Warning Defect and Design Defect*, in *12 Vill. Sports & Ent. L. J.*, 2005, p. 113.
- KAPNER D. A., *Ephedra and Energy Drinks on College Campuses*, The Higher Education Center for Alcohol and Other Drug Abuse and Violence Prevention, 2008, p. 2.
- KATAN M. B., DE ROOS N. M., *Promises and Problems of Functional Foods*, in *Critical reviews in Food science and Nutrition*, 44:5, pp. 369-377.
- KAUFLIN S., *Dietary Supplements: Is Availability Worth the Risks? Proposed Alternatives to the Present DSHEA Scheme*, in *Seton Hall Law Review*, 2003, p. 412.
- KHATCHERESSIAN L. A. W., *Regulation of Dietary Supplements: Five Years of DSHEA*, in *54 Food and Drug Law Journal*, 1999, p. 9.
- KIRKPATRICK J., *Product Liability Law: From Negligence to Strict Liability in the US*, in *Business Law Review*, March 2009, p. 48.
- DE KOE W. J., *Nutritional Labeling Legislation*, in *Accreditation and Quality Assurance*, Volume 2, Issue: 2, p. 56 e ss, 1997.
- KORZYCKA IWANOW M., ZBORALSKA M., *Never-ending Debate on Food Supplements: Harmonization or Disharmonization of the Law?*, in *European Food and Feed Law Review*, 3/2010, p. 131.
- IZZO U., *La precauzione nella responsabilità civile. Analisi di un concetto sul tema del danno da contagio per via trasfusionale* (e-book), <http://eprints.biblio.unitn.it/archive/00001253/>, UNITN e-prints, 2007.
- JOHNSON R., *Red Bull*, University of Virginia, Darden Business Publishing, 2002, p. 2 e ss.
- JULIANO L. M., GRIFFITHS R. R., *A critical review of caffeine withdrawal: empirical validation of symptoms and signs, incidence, severity, and associated features*, in *Psychopharmacology*, 176, 2004, pp. 1 e ss.

LA BATTAGLIA L., *Danno da prodotto farmaceutico difettoso e prova liberatoria*, in *Danno e responsabilità*, n. 10/2002, p.986 e ss.

LAGHEZZA P., *Il caso Vioxx*, in *Danno e Responsabilità*, 2010, fasc. 3, p. 306.

LAWRENCE M., RAYNER M., *Functional foods and health claims: a public health policy perspective*, in *Public Health Nutrition*, 1(2), 1998, p. 75.

LEARY T. B., *The ongoing dialogue between the Food and Drug Administration and the Federal Trade Commission*, in *Food and Drug Law Journal*, 59, 2004, p. 209 e ss.

LEE L., *Introducing Herbal Medicine into Conventional Health Care Settings*, in *Journal of Nurse-Midwifery*, Vol. 44, No. 3, 1999, p. 254.

J. A. LEVITT, *Regulation of Dietary Supplements: FDA's Strategic Plan*, in *57 Food Drug Law Journal*, 2002, p. 2.

LOSAVIO C., *Il consumatore di alimenti nell'Unione Europea e il suo diritto ad essere informato*, Milano, Giuffrè, 2007.

LUCIFERO N., *Etichettatura degli alimenti: comunicazione legale e comunicazione volontaria*, in *Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell'Ambiente*, 2009, Fasc. 1, p. 14 e ss.

MARINI L., *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario: disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, CEDAM, 2004.

MASINI S., *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente*, Fasc. 1, 2007, p.73 e ss.

MASINI S., *Il diritto all'informazione e l'etichettatura dei prodotto agro-alimentari: utilità del metodo casistico*, in *Rivista di diritto agrario*, 2003, fasc. 3, pt. 1, p. 500 e ss.

MASINI S., *Corso di diritto alimentare*, Milano, Giuffrè, 2008, p. 89 e ss.

McDOUGALL G. J., AUSTIN-WELLS V., ZIMMERMAN T., *Utility of Nutraceuticals Products Marketed for Cognitive and Memory Enhancement*, in *Journal of Holistic Nursing*, Vol. 23, No. 4, 2005, p. 418.

MERCURIO O., *Osservazioni sulla sicurezza alimentare, prodotti agricoli e responsabilità civile*, in *Dir. e Giur. Agraria, Alimentare e dell'Ambiente*, 2007, fasc. 2, p. 433 e ss.

MEYER A. H., *Risk Analysis in accordance with Article 6, Regulation (EC) No. 178/2002*, in *European Food and Feed Law Review*, 2006, No. 3, p. 144.

MINTZ S. W., Du BOIS C. M., *The Anthropology of Food and Eating*, in *Annual Review of Anthropology*, Vol. 31, 2002, p. 104.

MONTANARI M., *La fame e l'abbondanza: storia dell'alimentazione in Europa*, Editori Laterza Roma - Bari, 1993.

MORELLI G., *Salute e forma con le terapie naturali e le erbe officinali*, Trento, Arti grafiche Saturnia, 2003.

MORTON S. C., *Ephedra*, in *Statistical Science*, Vol. 20, Fasc. 3, 2005, pp. 242 e ss.

NESTLE M., *Dietary Supplement Advertising: Policies Based on Politics, Not Science*, in *Journal of Nutrition Education*, Vol. 31, No. 5, 1999, p. 280.

NESTLE M., *Safe foods: the politics of food safety*, University of California Press, 2010.

NICOLINI G., *Danni da prodotti agroalimentari difettosi/responsabilità del produttore*, Milano, Giuffrè, 2006.

NIHOUL P., MAHIEU S., *L'avènement des OGM dans la société de l'alimentation: vers une nouvelle forme d'interaction entre la science et le droit*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 1, 2005, p. 1.

NOAH B. A., *A Review of the New York State Task Force on Life & the Law's Report Dietary Supplements: Balancing Consumer Choice Safety*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 33, Fasc. 4, 2005, pp. 860 e ss.

NOBEL J. J., *Hazardous to our health? FDA regulation of health care products*, Edited by Robert Higgs, The Independent Institute, Oakland, California, 1995.

NOONAN C., NOONAN W. P., *Marketing dietary supplements in the United States: A review of the requirements for new dietary ingredients*, in *Toxicology*, 221, 2006, pp. 4-8.

NOWAK R. E., *DSHEA'S Failure: Why a Proactive Approach to Dietary Supplement Regulation Is Needed to Effectively Protect Consumers*, in *University of Illinois Law Review*, Vol. 3, 2010, pp. 1045 e ss.

O'BRIEN M. C., *et al.*, *Caffeinated Cocktails, risky Drinking and Injury*, in *Academic Emergency Medicine*, 15, 2008, p. 454.

O'CONNOR P. J., *Mental Energy: Developing a Model for Examining Nutrition-related Claims*, in *Nutrition Reviews*, Vol. 64, No. 7, 2006, p. 2.

OBE M. A., *Functional Foods: a simple scheme for establishing the scientific validity for all claims*, in *Public Health Nutrition*, 4(3), p. 859, 2001.

ODDO A., *Sicurezza dei prodotti e responsabilità per danno da prodotto: artt. 102-127 del codice del consumo*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, 2009, Fasc. 2, p. 404 e ss.

OWEN D., *The Puzzle of Comment j*, in *55 Hastings L. J.*, 2004, p. 1380.

OWEN D., *La responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America. Il terzo re statement.*, in *Danno e Responsabilità*, 1999, fasc. 11, p. 1070.

PALMIERI A. M., *La responsabilità dell'impresa alimentare*, in L. PAOLONI (a cura di) *Alimenti, danno e responsabilità*, Ed. Angeli, Milano, 2008, p. 92 e ss.

PASCAL G., *Safety Impact – the risk/benefits of functional foods*, in *European Journal of Nutrition*, 48, Suppl. 1, 2009, p. 34.

PASCUZZI G., *Giuristi di diventa*, Bologna, Il Mulino, 2008, p. 38.

PATTI S., *Ripartizione dell'onere della prova, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno da prodotto*, in *Rivista di diritto civile*, 1990, Fasc. 5, pp. 705-721.

PENNINGS J. M. E., WANSINK B., MEULENBERG M. T. G., *A note on modeling consumer reactions to a crisis: The case of the mad cow disease*, in *International Journal of Research in Marketing*, 19(2002), pp. 91-92.

PETRELLI L., *I Probiotici: criteri per la qualificazione dei prodotti quali alimenti o medicinali nel diritto comunitario*, in *Rivista di diritto agrario*, Fasc. 4, Pt. 1, 2008, p. 562.

PETRELLI L., *Le nuove regole comunitarie per l'utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, in *Rivista di Diritto Agrario*, Fasc. 1, 2009, p.51 e ss.

PETRELLI L., *Il regime sanzionatorio applicabile alle indicazioni sulla salute non conformi alle disposizioni del Regolamento (Ce) n. 1924/2006*, in *Rivista di diritto agrario*, 2009, fasc.3, p. 404 e ss.

PINKALL J. D., *Dietary Supplements: can the law control the hype?*, in *Houston Law Review*, Vol. 39, 2000, p. 1263.

PISANELLO D., *Obblighi di sicurezza alimentare nel mercato unico europeo tra gestione del rischio e responsabilità d'impresa*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 2008, Fasc. 4, p. 722 e ss.

PONZANELLI G., *Il caso Brown e il diritto italiano della responsabilità civile del produttore*, in *Il Foro italiano*, 1989, fasc. 3, p. 129.

PONZANELLI G., *La responsabilità civile: profili di diritto comparato*, Bologna, Il Mulino, 1992.

PONZANELLI G., *Causa probabile del danno e responsabilità del produttore*, in *Danno e responsabilità*, 2004, Fasc. 5, pp. 531-532.

PONZANELLI G., *Responsabilità del produttore*, in *Rivista di diritto civile*, 1995, Fasc. 2, pp. 215-222.

PONZANELLI G., *Responsabilità del produttore negli Stati Uniti d'America. Premessa ad Owen.*, in *Danno e Responsabilità*, 1999, fasc. 11, pp. 1065-1066.

POSTON W. S. C., *et al.*, *Legal and Regulatory Perspectives on Dietary Supplements and Foods*, in *Drugs & Society*, 15:1, 2000, p. 70.

POULAIN J. P., *Alimentazione, cultura e società*, Bologna, Il Mulino, 2008.

PRETE F., *Fabbricazione di integratori alimentari e livelli massimi di vitamine e minerali*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2010, Fasc. 6, pp. 1264-1266.

PRIEST G. L., *The Current Insurance Crisis and Modern Tort Law*, in *Yale Law Journal*, No. 1521, 1987, p. 2.

PROSPERI O., *Sicurezza alimentare e responsabilità civile*, in *Rivista di diritto agrario*, 2003, Fasc. 3, Pt. 1, pp. 363 e ss.

PROTHRO G., *The Caffeine Conundrum: Caffeine Regulation in the United States*, in *27 Cumb. L. Rev.*, 1997, p. 80 e ss.

QUERCI A., *La responsabilità da farmaci nell'ordinamento statunitense: cronaca di una realtà che cambia*, in *Danno e Responsabilità*, 2009, fasc. 3, p. 246 e ss.

RABIN R., *Le prove scientifiche nelle controversie di responsabilità civile: l'esperienza nord-americana*, in *Danno e Responsabilità*, 2004, fasc. 4, p. 370.

REINERT A., ROHRMANN S., BECKER N., LINSEISEN J., *Lifestyle and diet in people using dietary supplements. A German color study*, in *European Journal of Nutrition*, Vol. 46, 2007, pp. 165 e ss.

REISSIG C. J., STRAIN E. C., GRIFITHS R.R., *Caffeinated Energy drinks – A growing problem*, in *Drug and Alcohol Dependence*, 99, 2009, p. 2 e ss.

ROBERFROID M. B., *Global view on functional foods: European perspectives*, in *British Journal of Nutrition*, 88, Suppl. 2, p. 133 e ss.

ROBERTSON C. B., *The Nexus Between Litigation and Regulation in the Dietary Supplement Industry*, in *35 U. Tol. L. Rev.*, 2003, p. 338.

ROCHE H. M., *Nutrigenomics – new approaches for human nutrition research*, in *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 86, 2006, p. 1156 e ss.

RODOTÀ S., *Il problema della responsabilità civile*, Milano, Giuffrè, 1967.

ROKERYA N., *Caffeine, the new energy crisis*, in *Brooklyn Law Review*, Winter 2009, p. 2

RUTHERFORD R. T., *Changes in the Landscape of Products Liability Law: An Analysis of the Restatement (Third) of Torts*, in 63 *J. Air L. & Com.*, 1997, p. 215.

SCARPA B., *Gli integratori alimentari oggi: effetti nutritivi e fisiologici nel complesso quadro normativo alimento-farmaco. Analisi tecnica*, Roma, Di Renzo Editore, 2006.

SCHWEIG B. B., *Products Liability Problem*, in *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, Vol. 443, 1979, p. 95.

SCISLOWSKI R. J., *Jenkins v. James B. Day & Co.: A New Defense of State Tort Law Against Federal Preemption – Is It Legitimate?*, in *Akron Law Review*, 28, 1995, pp. 373 e ss.

SCRINIS G., *Functional foods or functionally marketed foods? A critique of, and alternatives to, the category of “functional foods”*, in *Public Health Nutrition*: 11(5), p. 541 e ss.

SHAPO M. S., *The laws of product liability*, Butterworth Legal Publishers, 1994.

SIGNORE G., *Storia delle abitudini alimentari: dalla preistoria ai fast food*, Milano, Tecniche Nuove, 2010. p. 265 e ss.

SIMPSON W. M. Jr., *Herbal Medicine in the Twenty-First Century*, in *Journal of Agromedicine*, Vol. 7, Fasc. 2, 2000, p. 1.

SIMS S., *Federal Trade Commission Study of Food Health Claims in Advertising: Implications for Nutrition Education and Policy*, in *Journal of Nutrition Education*, Vol. 31, No. 6, 1999, p. 355.

SOLLINI M., *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, Giuffrè, 2006.

SOLMS J. C., , *Riegel v. Medtronic in light of the recent trend in preemption cases: a case for amending the medical device act*, in 11 *N. C. J. L. & Tech. On.*, 2009, pp. 27-47.

SPRAGUE R., *Business Blogs and Commercial Speech: A New Analytical Framework for the 21st Century*, in *American Business Law Journal*, Vol. 44, 2007, p. 138

STANDAGE T., *Una storia commestibile dell'umanità*, Torino, Ed. Codice, 2010.

STARR C., WIPPLE C., *A Perspective on Health and Safety Risk Analysis*, in *Management Science*, Vol. 30, No.4, 1984, pp. 452 e ss.

TAKHISTOVA K., *Food Nanotechnology – In Search of a Regulatory Framework*, in *Rutgers Computer & Technology Law Journal*, Vol. 35, 2009, p.255.

TERMINI R.B., *Pharmanex Inc. v. Shalala: A Wake Up Call for Congress and a Not So Bitter Pill for the FDA*, in *Ohio Northern University Law Review*, No. 269, 2000, p. 5 e ss.

TISDALL F. F., *The Role of Nutrition in Preventive Medicine*, in *The Milbak Memorial Fund Quarterly*, Vol. 23, No. 1, 1945, p. 39.

TOGNON J., (a cura di), *Diritto comunitario dello sport*, Torino, Giappichelli, 2009.

TRAYNOR R. J., *The Ways and Meanings of Defective Products and Strict Liability*, in *32 Tenn. L. Rev.*, 1965, pp. 367-373.

VAN KLEEF E. *et al.*, *Consumer Evaluations of Food Risk Management Quality in Europe*, in *Risk Analysis*, Vol. 27, No. 6, 2007, p. 1567 e ss.

VAN TASSEL K. A., *Slaying the Hydra: The History of Quack Medicine, the Obesity Epidemic and the FDA's Battle to Regulate Dietary Supplements Marketed as Weight Loss Aids*, in *Indiana Health Law Review*, Vol. 6:203, 2009, p. 205.

VENCHIARUTTI A., *Products Liability e armonizzazione del diritto comunitario: le indicazioni della Corte di Giustizia e le soluzioni della Supreme Court of United Kingdom*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2010, fasc. 10, p. 2009 e ss.

VERHAGEN H., VOS E., FRANCL S., HEINONEN M., VAN LOVEREN H., *Status of Nutrition and Health Claims in Europe*, in *Archives of Biochemistry and Biophysics*, 501, 2010, p. 7.

WESTERBEKE W. E., *The Sources of Controversy In the New Restatement of Products Liability: Strict Liability Versus Product Liability*, in *Kansas Journal of Law & Public Policy*, Fall 1998, p. 3.

WESTSTRATE J. A., VAN POPPEL G., VERSCHUREN P. M., *Functional foods, trends and future*, in *British Journal of Nutrition*, Vol. 88, Suppl. 2, 2002, p. S233 e ss.

WILSON T. P., *The Regulation of Dietary Supplements – FDA's New Jurisdictional Dilemma*, in *Foodservice Research International*, Vol. 14, 2003, p. 79.

WONG K., *New Mandatory Reporting Requirements for Dietary Supplements and Nonprescription Drugs Solve Very Little*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Summer 2007, p. 337.

WRIGHT R. W., *The Principles of Product Liability*, in *26 Rev. Litig.*, 2007, p. 1067 e ss.

ZUKAST C. E., *Herbal Remedies Are Not Dietary Supplements: A Proposal For Regulatory Reform*, in *Hastings Women's L.J.*, No. 29, 2000, p. 2 e ss.

THE TRENTO LAWTECH STUDENT PAPERS SERIES

STUDENT PAPER N.3

[Smart foods e integratori alimentari: profili di regolamentazione e responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti / Smart Foods and Dietary Supplements: Regulations and Civil Liability Issues in a Comparison between Europe and United States](#)

Togni, Enrico (2011) Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 3)

STUDENT PAPER N.2

[Il ruolo della responsabilità civile nella famiglia: una comparazione tra Italia e Francia = The Role of Tort Law within the Family: A Comparison between Italy and France](#)

Sartor, Marta (2010) Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 2)

STUDENT PAPER N.1

[Tecnologie belliche e danno al proprio combattente: il ruolo della responsabilità civile in una comparazione fra il caso statunitense dell'Agent Orange e il caso italiano dell'uranio impoverito = War Technologies and Home Soldiers Injuries: The Role of Tort Law in a Comparison between the American "Agent Orange" and the Italian "Depleted Uranium" Litigations](#)

Rizzetto, Federico (2010) Trento: Università degli Studi di Trento - (Trento Law and Technology Research Group. Students Paper Series; 1)