

Ricerche

Tutela della salute, protezione dei consumatori e libertà di espressione nella disciplina delle indicazioni nutrizionali e sulla salute

Matteo Ferrari

Tutela della salute pubblica e libertà di informazione rappresentano due capisaldi del nostro ordinamento e, per quanto qui ci interessa più direttamente, del diritto alimentare: spesso alleate, collaborano nel rendere più efficace la protezione offerta ai consumatori¹. Si tratta, però, di principi che possono talora entrare in conflitto: il caso C-157/14, deciso dalla Corte di giustizia dell'Unione europea il 17 dicembre 2015, riguarda un'ipotesi di questo tipo². Dietro l'apparente tecnicismo della questione sollevata, i giudici di Lussemburgo sono stati chiamati a decidere di una controversia che vedeva contrapposti, da un lato, la libertà di espressione e informazio-

ne rivendicata da una società di distribuzione di acque minerali e, dall'altro, la tutela della salute pubblica e il diritto ad essere informati in modo corretto, che la Direzione generale francese della concorrenza riteneva potessero essere compromessi dalle informazioni fornite.

L'arena regolativa entro cui si dipana la vicenda è rappresentata dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea³, nonché dal regolamento 1924/2006⁴ che, come noto, disciplina le indicazioni nutrizionali e sulla salute⁵. Non è certo questo il contesto in cui procedere ad un'analisi puntuale dell'articolo del regolamento, né, tantomeno, della Carta, testo ricco e complesso; sarà sufficiente sottolineare due aspetti che possono tornare utili a meglio delineare i confini della controversia.

Il primo riguarda il fatto che il regolamento del 2006 non menziona mai la libertà di espressione e di informazione, neppure nei suoi considerando, mentre richiama di frequente la necessità di tutelare la salute pubblica e i consumatori⁶. La libertà di espressione, ritenuta ricomprendere la libertà di

(¹) Sul tema dell'informazione all'interno del diritto alimentare si rinvia a A. Di Lauro, *Comunicazione pubblicitaria e informazione nel settore agro-alimentare*, Giuffrè, Milano, 2005; S. Bolognini, *La disciplina della comunicazione business to consumer nel mercato agro-alimentare europeo*, Giappichelli, Torino, 2012; A. Germanò, M.P. Ragionieri, E. Rook Basile, *Diritto agroalimentare. Le regole del mercato degli alimenti e dell'informazione alimentare*, Giappichelli, Torino, 2014, 69 ss.; F. Albisinni, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, Utet, Torino, 2015, 185 ss.

(²) Corte di giustizia dell'Unione europea, Quarta Sezione, 17 dicembre 2015, C-157/14: la sentenza può essere letta per esteso sul sito eur-lex.

(³) 2000/C 364/01.

(⁴) Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. Sulla genesi del regolamento si veda S. Masini, *Prime note sulla disciplina europea delle indicazioni nutrizionali e sulla salute*, in *DGAAA*, 2007, 73; L. Costato, *Le indicazioni nutrizionali del reg. n. 1924/2006*, in *Riv.dir.agr.*, 2008, I, 299; L. Petrelli, *Le nuove regole comunitarie per l'utilizzo di indicazioni sulla salute fornite sui prodotti alimentari*, in *Riv.dir.agr.*, 2009, I, 50, 53-54. Sul regolamento, in termini generali e senza pretesa di completezza, 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*, 2007, 795; R. Saija, A. Tommasini, *La disciplina giuridica dell'etichettatura degli alimenti*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. III: *Il diritto agroalimentare*, Utet, Torino, 2011, 493, 511 ss.; M. Ferrari, U. Izzo, *Diritto alimentare comparato*, Il Mulino, Bologna, 2012, 137 ss.; F. Gencarelli, *Il Regolamento (CE) N. 1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari: una difficile applicazione*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 2014, 111; C. Macmaoláin, *Food Law*, Hart Publishing, Oxford, 2015, 182. Infine, per una disamina a largo spettro dei c.d. prodotti alimentari della salute, L. Petrelli, *I prodotti alimentari della salute*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it n. 3-2011, 5.

(⁵) La decisione richiama altri tre testi: la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, la Direttiva 2000/13/CE del 20 marzo 2000, la Direttiva 2009/54/CE del 18 giugno 2009.

(⁶) I considerando del reg. 1924/2006 contengono riferimenti a interessi mercantili, come rivelano i richiami alla libera circolazione degli alimenti e al funzionamento del mercato (considerando n. 2), nonché alla concorrenza (considerando 2 e 9). Tali riferimenti non sono mai declinati, però, in termini di libertà dell'impresa a comunicare informazioni al mercato. L'assenza di riferimenti alla libertà di

ricevere e comunicare informazioni, è invece sancita dall'art. 11 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, la quale tutela anche il diritto all'integrità, sia fisica che psichica, della persona (art. 3), nonché la libertà di impresa (art. 16).

A questo elenco si deve aggiungere l'art. 52, il quale prevede che i diritti e le libertà previste dalla Carta possano essere limitate dalla legge, purché se ne rispetti il contenuto essenziale; tali limitazioni devono inoltre essere conformi al principio di proporzionalità, per cui potranno essere apportate solo ove "siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui". Da quanto si scrive può essere tratta una prima considerazione. Il percorso argomentativo che la Corte di giustizia deve affrontare non è confinato all'interno del regolamento 1924/2006, il quale non offre spunti significativi per risolvere il problema sollevato, ma nasce dal confronto tra il regolamento e quella che può essere considerata una sorta di Costituzione dell'Unione europea, vale a dire la Carta dei diritti fondamentali⁷. In tale ottica, i giudici sono quindi chiamati ad offrire un'interpretazione costituzionalmente orientata del regolamento del 2006.

Il secondo aspetto è invece tutto interno al regola-

mento 1924/2006. La decisione della Corte riguarda un'ipotesi di indicazioni nutrizionali, le quali, come noto, si distinguono dalle indicazioni sulla salute. Le prime fanno riferimento a particolari proprietà nutrizionali benefiche presenti nell'alimento; possono essere utilizzate solo le indicazioni nutrizionali inserite nell'apposito elenco allegato al regolamento e nella misura in cui si rispettino le condizioni previste in connessione a ciascuna singola indicazione⁸. Così, ad esempio, se un produttore intende utilizzare l'indicazione "senza zuccheri" (o altra ad essa equivalente), dovrà rispettare i limiti previsti, e cioè il prodotto non potrà contenere più di 0,5 g di zuccheri per ogni 100 g (o 100 ml). Le indicazioni sulla salute esprimono l'esistenza di un rapporto tra un alimento, o categoria di alimenti, e la salute. In realtà, la disciplina differenzia tre tipi di indicazioni sulla salute: le indicazioni funzionali, le indicazioni sulla riduzione dei rischi di malattia, le indicazioni relative allo sviluppo e alla salute dei bambini⁹. Le indicazioni appartenenti al primo tipo possono essere autorizzate talora in via generale (indicazioni funzionali c.d. generiche)¹⁰ se basate su prove scientifiche generalmente accettate e ben comprese dal consumatore medio; talora tramite una procedura caso per caso, se basate su prove scientifiche

espressione è rilevata anche da B. van der Meulen, E. van der Zee, "Through the Wine Gate". *First Steps towards Human Rights Awareness in EU Food (Labelling) Law*, in *European Food and Feed Law Review*, 2013, 41, 45. Il tema della tutela dei consumatori si salda con quello delle pratiche commerciali scorrette e della disciplina pubblicitaria: per un'approfondita analisi delle interrelazioni tra indicazioni nutrizionali e sulla salute, pubblicità e pratiche commerciali scorrette si rinvia a S. Bolognini, *Claims nutrizionali e sulla salute e pratiche commerciali scorrette: quando l'inganno da dolce diventa amaro*, in *Riv.dir.agr.*, 2012, II, 313.

(⁷) Una Costituzione ovviamente limitata rispetto a quelle nazionali; limitazioni che derivano dalla stessa natura dell'Unione europea.

(⁸) Art. 8, par. 1, reg. 1924/2006.

(⁹) Si veda Gencarelli, *Il Regolamento (CE) N. 1924/2006*, cit., 114 ss.; Petrelli, *Le nuove regole comunitarie*, cit., 59 ss.; Capelli - Klaus, *Il regolamento CE n. 1924/2006*, cit., 809 ss.

(¹⁰) Art. 13, par. 1, reg. 1924/2006. Si tratta di indicazioni sulla salute che fanno riferimento a: "a) il ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, o b) funzioni psicologiche e comportamentali, o c) fatta salva la direttiva 96/8/CE, il dimagrimento o il controllo del peso oppure la riduzione dello stimolo della fame o un maggiore senso di sazietà o la riduzione dell'energia apportata dal regime alimentare". Se le indicazioni sono basate su prove scientifiche generalmente accettate e ben comprese dal consumatore medio, possono beneficiare dell'autorizzazione generale ed essere inserite in un apposito elenco. Tale elenco è oggi contenuto nel regolamento (UE) 432/2012 della Commissione del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini. Il funzionamento delle indicazioni sulla salute funzionali è molto simile a quello delle indicazioni nutrizionali: possono essere utilizzate solo le indicazioni inserite nell'elenco di cui al regolamento del 2012, rispettando le condizioni previste in connessione a ciascuna singola indicazione. Ad esempio, nel caso dell'indicazione "L'acido linoleico contribuisce al mantenimento di livelli normali di colesterolo nel sangue", questa può essere impiegata "solo per un alimento che apporti almeno 1,5 g di acido linoleico (AL) per 100 g e per 100 kcal. Il consumatore va informato che l'effetto benefico si ottiene con l'assunzione giornaliera di 10 g di AL". A commento del reg. 432/2012 si vedano V. Rubino, *Le indicazioni sulla salute nell'etichettatura degli alimenti fra orientamenti della Corte di giustizia UE e prime disposizioni applicative: siamo ancora a metà del guado?*, in *Riv.dir.agr.*, 2013, I, 319; M. Hagenmeyer - A. Hahn, EFSA's "Secret" Health Claims, in *EFFLR*, 2013, 1, 10.

recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati¹¹. Le indicazioni del secondo e terzo tipo sono invece sempre autorizzate caso per caso¹².

Nonostante la distinzione tra indicazioni nutrizionali e sulla salute, il conflitto tra libertà di espressione e tutela della salute non pare differenziarsi in misura significativa nelle due ipotesi. Già a livello normativo emerge una notevole vicinanza tra la regolazione delle indicazioni nutrizionali e quella delle indicazioni sulla salute, al punto che i primi sette articoli del regolamento 1924 si applicano indistintamente ad entrambi i tipi di *claim*. La stessa sentenza della Corte di giustizia richiama precedenti legati sia alle indicazioni nutrizionali che a quelle sulla salute, ritenendoli di fatto equivalenti dall'angolo visuale che qui ci occupa. In realtà, l'utilizzo di un metro di giudizio comune a indicazioni nutrizionali e sulla salute meriterebbe forse qualche riflessione aggiuntiva: mentre le seconde attengono direttamente alla protezione della salute, nel caso delle indicazioni nutrizionali il legame è meno stringente. Ciò potrebbe consigliare di adottare un parametro più o meno severo nel temperare il diritto alla salute con la libertà di espressione a seconda del tipo di indicazioni sotto giudizio.

Nella prima parte del contributo verrà presentata la vicenda che ha dato origine alla controversia, nonché la soluzione adottata dalla Corte; nella seconda parte si analizzeranno i due principali nodi problematici che si ritiene caratterizzino la sentenza. Seguiranno alcuni spunti comparatistici, tratti dall'esperienza statunitense, tramite cui si evidenzieranno le soluzioni a cui i giudici d'oltreoceano hanno fatto ricorso per bilanciare diritti contrapposti. A chiusura, verranno presentate alcune riflessioni critiche sulla decisione in commento, anche alla luce dell'analisi comparatistica svolta.

La vicenda

Il fatto trae origine da un provvedimento con il quale la Direzione generale francese della concorrenza, del consumo e della repressione delle frodi aveva intimato alla *Neptune Distribution*, società operante nel settore della vendita e distribuzione di acque minerali naturali frizzanti, di rimuovere da etichette e pubblicità menzioni indicanti che le acque vendute avevano un basso o bassissimo contenuto di sale o di sodio¹³. La società aveva infatti predisposto dei *claims* che, da un lato, distinguevano tra sale (cloruro di sodio) e bicarbonato di sodio e, dall'altro, sottolineavano come le acque commercializzate avessero un basso contenuto di sale.

La *Neptune* si oppone al provvedimento, sia in via gerarchica interna, sia in sede giurisdizionale, fino a giungere di fronte al *Conseil d'État*; quest'ultimo decide di sospendere il procedimento, sottoponendo alla Corte di giustizia dell'Unione europea due questioni pregiudiziali. La prima concerne il regolamento 1924/2006: in definitiva si chiede se, nel calcolare la quantità di sodio, si debba far riferimento unicamente alla misura di sodio che, associandosi a ioni di cloruro, dia luogo a cloruro di sodio, oppure se si debba tenere in considerazione complessivamente la quantità di sodio presente in un prodotto, quale che sia la forma chimica che esso assume.

La seconda questione pregiudiziale riguarda più direttamente il rapporto tra tutela della salute e libertà di espressione. Il *Conseil* chiede alla Corte se, nel caso in cui si ritenga corretto prendere in considerazione la quantità complessiva di sodio, sia legittimo impedire ad un distributore di indicare, in etichetta e nei messaggi pubblicitari, che i propri prodotti hanno un basso contenuto di sale. Per il giudice del rinvio si pone infatti un potenziale contrasto tra questo divieto ed alcune disposizioni della

(¹¹) Art. 13, par. 5, reg. 1924/2006: si tratta delle medesime tipologie di indicazioni sulla salute di cui alla nota precedente. La differenza è data dal fatto che in questo caso le indicazioni sono basate "su prove scientifiche recenti e/o che includono una richiesta di protezione di dati riservati". La procedura di autorizzazione è fissata agli artt. 15 ss. del regolamento.

(¹²) Art. 14, reg. 1924/2006. La procedura di autorizzazione è fissata agli artt. 15 ss. del regolamento.

(¹³) In particolare, i *claims* caduti sotto la mannaia dell'autorità francese sono i seguenti: "Il sodio di St-Yorre [una delle due denominazioni di commercializzazione delle acque] è sostanzialmente bicarbonato di sodio. La St-Yorre contiene solo 0,53 g di sale (o cloruro di sodio) per litro, ossia meno che in un litro di latte!!!"; "Non bisogna confondere sale e sodio – il sodio di Vichy Célestins [l'altra denominazione di commercializzazione delle acque] è sostanzialmente quello apportato dal bicarbonato di sodio. In particolare, non va confuso con il sale da tavola (cloruro di sodio). La Vichy Célestins contiene solo 0,39 g di sale per litro, ossia da 2 a 3 volte meno che in un litro di latte!".

Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, quali in particolare la libertà di espressione e la libertà di impresa¹⁴.

Nell'affrontare la prima questione, i giudici di Lussemburgo precisano in via preliminare che è necessario fare riferimento non solo alle norme contenute nel regolamento 1924/2006, ma anche a quelle di cui alla direttiva 2009/54¹⁵. Infatti, l'art. 1, par. 5 del regolamento del 2006 fa salva, tra le altre, la direttiva 54 del 18 giugno 2009 in materia di utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali naturali. In effetti, il *Conseil d'État* nel richiamare il solo regolamento 1924/2006 incorre in una svista: l'allegato a tale regolamento contiene sì indicazioni nutrizionali relative al contenuto di sodio, ma specifica che esse non sono applicabili nel caso di acque minerali naturali, per le quali si applica la direttiva del 2009¹⁶. Più precisamente, il regolamento prevede due tipi di indicazioni nutrizionali. La prima, "a basso contenuto di sodio/sale", si applica a tutti gli alimenti, nonché alle acque diverse dalle acque minerali naturali: in tale caso il limite è fissato in 0,12 g di sodio per 100 ml/g oppure, nel caso delle acque diverse da quelle minerali naturali, in 2 mg per 100 ml. La seconda, "a bassissimo contenuto di sodio/sale", non è consentita per alcun tipo di acqua: qui il limite previsto è di 0,04 g di sodio per 100 ml/g. Da ciò emerge come per le acque minerali naturali, come quelle del caso di specie, ci si debba riferire unicamente alla disciplina di cui alla

direttiva 2009/54¹⁷. Quest'ultima prevede un'unica indicazione nutrizionale relativa al basso contenuto di sodio, "indicata per le diete povere di sodio", per la quale il limite massimo imposto è pari a 20 mg per litro, cioè equivalente di fatto a quello previsto dal regolamento 1924/2006 per l'indicazione "a basso contenuto di sodio/sale"¹⁸.

Svolta questa prima precisazione, la Corte rivolge la propria attenzione al nocciolo duro della prima questione sottoposta, e cioè se per sodio si debba intendere unicamente il cloruro di sodio o, al contrario, qualsiasi quantità di sodio, a prescindere dalla forma chimica assunta. La risposta dei giudici è netta. La direttiva 2009/54 non opera alcuna distinzione in funzione del composto chimico di cui il sodio è parte: conseguentemente, si deve prendere in considerazione il livello di sodio complessivamente presente nelle acque¹⁹. Questa soluzione trova conforto nella ratio degli interventi del legislatore europeo del 2006 e 2009, consistente nel "garantire che il consumatore riceva un'informazione adeguata e trasparente sul contenuto di sodio delle acque destinate al consumo"²⁰.

La Corte aggiunge un ulteriore elemento di grande importanza. Infatti, se il fine è quello di garantire l'adeguatezza e la trasparenza dell'informazione, potrebbe essere sufficiente imporre l'indicazione, in etichetta, della composizione analitica delle acque: informazione che in effetti la direttiva 2009/54 già pone come obbligatoria²¹. Soddisfatto in tal modo

(¹⁴) Il *Conseil d'État* richiama anche l'art. 10 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, il quale protegge la libertà di espressione. La prima parte del par. 1 di tale articolo è identica alla formulazione contenuta nell'art. 11 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(¹⁵) Sull'analisi della disciplina delle acque, in chiave comparatistica, F. Planchestainer, *La regolamentazione dell'acqua destinata ad impiego alimentare: analisi storico comparativa dei differenti approcci sviluppati negli USA e nella UE*, in Trento Law and Technology Research Group, *Research Paper Series n. 6, 2011*, scaricabile all'indirizzo: http://eprints.biblio.unitn.it/2207/1/Trento_Lawtech_Research_Paper_6_%282%29.pdf.

(¹⁶) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 33 ss.

(¹⁷) Si veda l'art. 9, par. 2 della direttiva 2009/54, a mente del quale, da un lato, "sono vietate tutte le indicazioni che attribuiscono a un'acqua minerale naturale proprietà per la prevenzione, la cura o la guarigione di una malattia umana"; dall'altro lato, si aggiunge che "sono tuttavia autorizzate le menzioni di cui all'allegato III a condizione che siano rispettati i criteri corrispondenti ivi fissati".

(¹⁸) Si veda l'allegato III della direttiva 2009/54 "Menzioni e criteri previsti all'articolo 9, paragrafo 2", il quale, oltre a contenere la menzione "indicata per le diete povere di sodio", contiene una seconda menzione relativa al contenuto di sodio, opposta rispetto a quella testé ricordata. Infatti è possibile apporre in etichetta di acque minerali naturali anche l'indicazione "sodica", quando il contenuto di sodio è superiore a 200 mg per litro.

(¹⁹) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 48.

(²⁰) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 51.

(²¹) Art. 7, par. 2; accanto all'indicazione della composizione analitica, con i componenti caratteristici, è altresì obbligatorio specificare il luogo di utilizzazione della sorgente e il suo nome, nonché gli eventuali trattamenti, di cui all'art. 4, par. 1, co. 1, lett. a) e b), cui l'acqua sia stata sottoposta.

l'obbligo informativo nei confronti del consumatore, il produttore o distributore dovrebbe essere libero di specificare ulteriori elementi che, in ogni caso, l'acquirente potrebbe leggere alla luce della composizione analitica presente in etichetta. A questa possibile obiezione, la Corte oppone il principio affermato pochi mesi prima nella sentenza c.d. Teekanne²²: l'elenco degli ingredienti (ovvero, in questo caso, la composizione analitica) non può essere considerato sufficiente a scongiurare il rischio che i consumatori siano tratti in inganno.

La valutazione in punto di ingannevolezza va infatti compiuta prendendo a riferimento l'insieme dell'etichetta: per cui se l'impressione generale che viene trasmessa al consumatore è ingannevole, l'eventuale specificazione degli ingredienti o della composizione analitica può non essere sufficiente a correggere la decettività del messaggio complessivamente inteso²³. In realtà, si potrebbe contro-obiettare che formulare un'analogia tra la sentenza Teekanne e il caso di specie può essere a propria volta fuorviante.

Nel caso Teekanne, infatti, il produttore aveva inserito sulla confezione l'immagine di lamponi e fiori di vaniglia, quando invece, dalla lettura della lista degli ingredienti, emergeva che nessuno dei due elementi era presente nell'infuso, neppure sotto forma di aroma. Aveva cioè lasciato intendere la presenza di ingredienti in realtà assenti, cercando poi di difendere la propria scelta sulla scorta del fatto che l'immagine pittorica (fuorviante) era bilanciata dalla specificazione (veritiera) degli ingredienti. Il caso delle acque minerali si differenzia dal caso Teekanne sotto almeno due profili, che avrebbero dovuto consigliare maggiore cautela. Il primo è rappresentato dal fatto che la società francese, a differenza del produttore tedesco, circostanza in modo più attento il messaggio che veicola: non dice che la propria acqua ha un livello basso di sodio *tout court*, ma si premura di distinguere tra i diversi composti chimici cui il sodio può legarsi e di specificare che il

proprio prodotto ha un livello di cloruro di sodio basso. La carica decettiva del messaggio appare meno forte nel caso delle acque che in quello degli infusi, in altri termini. Il secondo profilo, che controbilancia quanto appena scritto, è che mentre nella sentenza Teekanne l'informazione ingannevole non involgeva profili di tutela della salute pubblica, nel caso delle acque minerali questo accade. Il tipo di interessi sotto minaccia è quindi diverso: alla necessità di garantire la possibilità di compiere scelte consapevoli si aggiunge, nel caso qui in commento, l'imperativo di tutelare la salute dei consumatori. Il metro di giudizio dovrebbe pertanto farsi più severo in ragione della collocazione assiologica degli interessi tutelati.

La risoluzione della seconda questione pregiudiziale sollevata ci porta nel cuore del conflitto che si è evocato nell'introduzione. Di fatto potremmo riformulare la seconda questione nel seguente modo: è legittimo, alla luce delle disposizioni contenute nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea in materia di libertà di espressione e di impresa, proibire di veicolare informazioni che, seppur vere, sono parzialmente diverse o aggiuntive rispetto a quelle previste dal regolamento 1924/2006 (o dalla direttiva 2009/54)? La Corte argomenta il proprio sì alla domanda appena posta operando un bilanciamento tra tutela della salute, diritto ad essere informati in modo corretto e libertà di espressione. I giudici rilevano come la libertà di espressione, pur rappresentando un diritto fondamentale, può essere ovviamente limitata quando vi siano obiettivi di interesse generale, quale per l'appunto la tutela della salute pubblica e il diritto ad essere informati in modo leale e preciso. Limitazioni come quelle nel caso di specie non sono da considerarsi sproporzionate o irragionevoli: il legislatore comunitario non vieta *tout court* l'apposizione di qualsiasi *claim* relativo al contenuto di sodio, ma assoggetta tale informazione a precise condizioni, senza per questo intaccare il contenuto essenziale delle libertà di

(²²) Corte di giustizia dell'Unione europea, Nona Sezione, 4 giugno 2015, C-195/14, pubblicata in *Riv.dir.agr.*, 2015, II, 187, con commento di I. Canfora, *Informazioni sugli alimenti e pratiche ingannevoli. Quando l'elenco degli ingredienti non è sufficiente a tutelare il "consumatore medio"*.

(²³) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, cit., punto 55. La Corte di giustizia ha attribuito tradizionalmente rilievo cruciale all'elenco degli ingredienti quale elemento centrale per l'informazione dei consumatori: Canfora, *Informazioni sugli alimenti e pratiche ingannevoli*, cit., 200 ss.

espressione ed impresa²⁴. Ecco quindi che “la valutazione della validità delle disposizioni contestate deve essere effettuata nel rispetto della necessaria conciliazione tra i requisiti connessi alla tutela di questi diversi diritti fondamentali ed obiettivi di interesse generale protetti dall’ordinamento giuridico dell’Unione ed un giusto equilibrio tra di essi”²⁵.

A margine, è utile notare come la Corte riprenda sul punto molte delle argomentazioni già espresse nella sentenza *Deutsches Weintor* del 2012²⁶. In particolare, due sono i punti che vengono richiamati. Il primo riguarda il bilanciamento tra tutela della salute e libertà di impresa: la seconda deve cedere il passo di fronte a obiettivi di interesse generale e a preoccupazioni di sanità pubblica, quali quelle, nel caso di specie, legate al consumo di bevande alcoliche. Il secondo aspetto è legato al principio di proporzionalità: già nel caso del 2012 trova espressione l’idea per cui le misure restrittive adottate in materia di libertà di impresa sarebbero proporzionate poiché non vieterebbero la produzione e commercializzazione delle bevande alcoliche. Similmente, nel caso delle acque minerali il legislatore non proibisce la loro produzione e commercializzazione, ma, più limitatamente, ne disciplina etichettatura e pubblicità²⁷.

La premessa di ordine generale consente alla Corte di sviluppare due ulteriori considerazioni, di natura più puntuale. La prima fa leva sull’incompletezza dell’informazione fornita dal distributore di acque: a parere dei giudici, seppur possa essere ritenuto veritiero il *claim* circa il basso contenuto di cloruro di sodio presente nell’acqua, esso sarebbe fuorviante perché si concentrerebbe solo su una frazione dell’intero quadro. Quest’ultimo rivela, in realtà, come il

contenuto complessivo di sodio presente superi il limite massimo consentito per poter lecitamente utilizzare la menzione “indicate per diete povere di sodio”; il consumatore potrebbe così essere tratto in inganno da un’informazione che racconta solo parte della verità²⁸, ledendo in tal modo il suo diritto ad un’informazione precisa, leale e trasparente²⁹. In altri termini, per i giudici pare ragionevole, in un’ottica di bilanciamento, limitare la libertà di espressione dell’impresa ogniqualvolta ciò appaia necessario per garantire al consumatore il diritto ad essere informato in modo corretto.

La seconda considerazione riprende il tema del giusto equilibrio tra libertà di espressione e tutela della salute. La difesa del distributore di acque aveva infatti sostenuto che le disposizioni previste dalla normativa comunitaria “eccederebbero quanto necessario per tutelare la salute dei consumatori, in quanto si applicano indistintamente al sodio in tutte le sue forme chimiche, compresa la forma del bicarbonato di sodio, mentre quest’ultima molecola non sarebbe nociva per la salute umana, poiché è solo il cloruro di sodio ad essere fonte di ipertensione arteriosa”³⁰. La replica della Corte è pronta; spetta al legislatore comunitario determinare il rischio derivante dal consumo di sodio tenuto conto di due aspetti: la necessità di tutelare la salute pubblica e il principio di precauzione. In realtà, nel ragionamento dei giudici è soprattutto il secondo a giocare un ruolo centrale: poiché ci si trova in presenza di una situazione di incertezza scientifica, il legislatore comunitario è legittimato ad adottare misure, provvisorie, che restringano la libertà di espressione. Ma dove trova corpo la situazione di incertezza scientifica indicata dai giudici? Essa si evince da un pare-

⁽²⁴⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punti 70-71.

⁽²⁵⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 75.

⁽²⁶⁾ Corte di giustizia dell’Unione europea, Terza Sezione, 6 settembre 2012, C-544/10, punto 46 ss., pubblicata in *Riv.dir.agr.*, 2012, II, 381, con commento di G. Jesu, *Vino e indicazioni sulla salute nella pronuncia della Corte di giustizia europea: un vino non può definirsi “facilmente digeribile”*. Il caso riguardava la menzione “facilmente digeribile”, apposta da un produttore tedesco su un proprio vino. Tale menzione viene considerata dalla Corte un’indicazione sulla salute, la quale, come tale, non può essere apposta su alcuna bevanda che abbia un contenuto di alcol superiore a 1,2% (art. 4.3, reg. 1924/2006). Sul caso si veda anche il commento di van der Meulen, van der Zee, “*Through the Wine Gate*”, *cit.* Sulla disciplina delle indicazioni sulla salute apposte sui vini D. Gorny, *Advertising for wine after Regulation (EC) 1924/2006 – Health claims regulation, or how to communicate health benefits of wine to the consumer*, in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it n. 3-2007, 33.

⁽²⁷⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 71.

⁽²⁸⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punti 77-78.

⁽²⁹⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punti 72 e 74.

⁽³⁰⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 79.

re dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), pubblicato nell'aprile del 2005, in cui non si era escluso "un rischio per la salute umana derivante dal consumo abbondante di sodio presente in diversi composti chimici, in particolare nel bicarbonato di sodio"³¹. Limitare la possibilità per gli operatori di inserire in etichetta *claims* relativi al basso contenuto di sodio risulta così funzionale ad una migliore tutela della salute umana a fronte del permanere di dubbi circa la pericolosità del sodio, a prescindere dalla sua composizione chimica. Anche in questo caso le ragioni addotte dalla Corte non paiono completamente persuasive, come si dirà più avanti.

In conclusione, la Corte di giustizia ritiene non solo illegittime le indicazioni utilizzate dalla *Neptune*, ma altresì che "l'ingerenza nella libertà di espressione e d'informazione dell'imprenditore, nonché nella libertà d'impresa di quest'ultimo è, nel caso di specie, proporzionata agli obiettivi perseguiti"³². Peraltro, il bilanciamento tra tutela della salute, diritto ad essere informati in modo veritiero e libertà di espressione rappresenta un tema che è stato affrontato di sovente anche oltreoceano; ripercorrere brevemente le soluzioni sperimentate nell'ordinamento statunitense pare non solo interessante, ma anche utile al fine di rileggere in chiave critica la sentenza della Corte di giustizia oggetto di questo contributo.

L'esperienza statunitense

Indicazioni nutrizionali e sulla salute rappresentano

due categorie che non solo sono conosciute dall'ordinamento statunitense, ma che sono altresì caratterizzate da una evoluzione piuttosto articolata³³. La stessa distinzione tra *food* e *drug*, lungi dall'aver rappresentato un caposaldo dai contenuti costanti, riflette questa evoluzione³⁴. Con più diretto riferimento a quanto qui ci occupa, fino a metà degli anni '80 la *Food and Drug Administration* (FDA) ha di fatto proibito l'apposizione di *health claims* sulle etichette dei prodotti alimentari, ritenendo che queste trasformassero l'alimento in un medicinale, con tutte le conseguenze del caso legate alla necessità di passare per l'oneroso *pre-market approval* previsto per i medicinali³⁵.

Nel 1990 il Congresso promulga il *Nutrition Labeling and Education Act* (NLEA), il quale interviene in una fase storica in cui l'FDA aveva abbandonato la sua precedente posizione restrittiva quanto all'utilizzo di *health claims*³⁶. Questo cambiamento di *policy* aveva determinato un massiccio ricorso all'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute, complice anche la crescente mole di dati scientifici che avvaloravano un collegamento diretto tra salute e dieta alimentare³⁷. I produttori cominciarono così ad apporre in etichetta, con sempre maggiore frequenza, informazioni relative ai benefici in termini di salute o all'apporto nutrizionale degli alimenti commercializzati, senza che tuttavia vi fossero standard comuni o regole precise tese a garantire la veridicità di quanto sostenuto. Ciò ingenerò, a sua volta, distorsioni di mercato, a danno sia della concorrenza tra imprese, sia del diritto dei consumatori a compiere scelte libere ed informate. È in questo

⁽³¹⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 83.

⁽³²⁾ Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 85.

⁽³³⁾ La letteratura in materia di *health claims* e *nutrient content claims* è particolarmente ricca: tra i contributi più recenti, a cui si rinvia per ulteriori riferimenti bibliografici, si vedano: H.G. Buttrick, C. Droms Hatch, *Pomegranate Juice Can Do That? Navigating the Jurisdictional Landscape of Food Health Claim Regulation in a Post-pom Wonderful World*, in 49 *Indiana Law Review* 267, 2016; J.H. Adler, *Compelled Commercial Speech and the Consumer "Right to Know"*, in 58 *Arizona Law Review* 421, 2016; J.L. Pomeranz, S. Adler, *Defining Commercial Speech in the Context of Food Marketing*, in 43 *Journal of Law, Medicine and Ethics* 40, 2015; A. Ledyard, *Snake Oil in your Pomegranate Juice: Food Health Claims and the FTC*, in 47 *University of San Francisco Law Review* 783, 2013; J.L. Pomeranz, *A Comprehensive Strategy to Overhaul FDA Authority for Misleading Food Labels*, in 39 *American Journal of Law & Medicine* 617, 2013.

⁽³⁴⁾ L.A. Grossman, *Food, Drugs, and Droids: A Historical Consideration of Definitions and Categories in American Food and Drug Law*, in 93 *Cornell Law Review* 1091, 2008.

⁽³⁵⁾ D.R. Winters, *The Magical Thinking of Food Labelling: The NLEA as a Failed Statute*, in 89 *Tulane Law Review* 815, 2015, 824-825.

⁽³⁶⁾ Winters, *The Magical Thinking of Food Labelling*, *cit.*, 821

⁽³⁷⁾ Esemplificativo in tal senso il *Report on Nutrition and Health del Surgeon General* del 1988, che può essere letto all'indirizzo: <https://profiles.nlm.nih.gov/ps/access/NNBCQH.pdf>.

clima che si inserisce il NLEA, il quale cerca di rimediare ad alcuni dei problemi riscontrati negli anni precedenti.

L'obiettivo principale del NLEA è quello di porre fine alla Babele di *claims* presenti nelle etichette, stabilendo, in primo luogo, una distinzione formale tra *nutrient content claims* e *health claims* e, in secondo luogo, regole chiare a cui i produttori devono attenersi se intendono utilizzare tale tipo di indicazioni³⁸. Le *nutrient content claims* corrispondono alle indicazioni nutrizionali europee: esse sono definite come indicazioni che "expressly or implicitly characterizes the level of a nutrient of the type required to be in nutrition labeling"³⁹. Nel *nutrition labeling* possono rientrare sia i nutrienti che obbligatoriamente devono essere indicati in etichetta (i c.d. *nutrition facts*), sia quelli che il produttore decide volontariamente di comunicare. Il meccanismo di funzionamento delle *nutrient content claims* è solo in parte simile a quello previsto in Europa. La similitudine è rappresentata dal fatto che anche negli USA vengono stabiliti degli standard che il produttore deve rispettare per poter utilizzare i *claims*. La differenza consiste invece nel tipo di *claim* utilizzabile e nella sua formulazione. Mentre in Europa vengono stabiliti precisi parametri per ciascun nutriente che si può utilizzare, negli USA si definisce genericamente quando si possano utilizzare termini quali *light*, *rich*, *good source of* e simili, salve alcune precisazioni

più puntuali fatte per taluni nutrienti⁴⁰.

La regolamentazione delle *health claims* è più articolata⁴¹. Si distinguono infatti tre tipologie di indicazioni: *pre-approved health claims*, *authoritative statements claims* e *qualified health claims*⁴². Le prime sono indicazioni sulla salute che devono essere specificamente autorizzate dall'FDA tramite un provvedimento *ad hoc* e conformarsi alle prescrizioni ivi contenute. Il provvedimento di autorizzazione viene rilasciato solo se l'indicazione soddisfa il c.d. *Significant Scientific Agreement* (SSA) standard, cioè a dire uno standard di valutazione che, riprendendo quanto previsto dal NLEA, richiede un accordo significativo nella comunità scientifica circa la fondatezza dell'indicazione di cui si chiede l'approvazione⁴³. Le *authoritative statements claims* sono indicazioni che non richiedono un'autorizzazione specifica, essendo basate su una dichiarazione di un ente di ricerca, appartenente al governo federale statunitense o alla *National Academy of Sciences*, in cui si pone in relazione una sostanza ad un rischio di malattia. La ragione per cui non è necessaria un'autorizzazione *ad hoc* è intuitiva: in questo caso la validazione scientifica del *claim* è effettuata, per così dire, a monte e proviene da soggetti che godono di particolare autorevolezza⁴⁴. Infine, le *qualified health claims* rappresentano una tipologia di indicazioni sconosciute nell'esperienza europea, in cui la soglia di validazione scientifica

⁽³⁸⁾ Un'ulteriore, importante novità introdotta dal NLEA concerne l'obbligo di inserire in etichetta una dichiarazione nutrizionale (c.d. *nutrition facts*) che specifichi la quantità di prodotto (in termini di porzioni), calorie (totali e derivate dai grassi), grassi, grassi saturi, colesterolo, sodio, carboidrati (totali e complessi), zuccheri, fibre e proteine totali: 21 USC 343(q).

⁽³⁹⁾ 21 CFR 101.13(b).

⁽⁴⁰⁾ N.D. Fortin, *Food Regulation. Law, Science, Policy and Practice*, Hoboken, Wiley, 2009, 103 ss.; M.A. Parisi, J.K. Northcutt, E.L. Steinberg, *US Federal Laws Affecting Food Labelling*, in P.A. Curtis (ed.), *Guide to US Food Laws and Regulations*, Chichester, Wiley, 2013, 113.

⁽⁴¹⁾ Winters, *The Magical Thinking of Food Labelling*, cit., 829-830; Parisi, Northcutt, Steinberg, *US Federal Laws Affecting Food Labelling*, cit., 113 ss.

⁽⁴²⁾ Accanto a queste vi sono poi altre indicazioni che, pur inerendo alla salute, non sono regolate come *health claims*. Si tratta di *general well-being claims*, *structure/function claims* e *nutrient deficiency disease claims*: Fortin, *Food Regulation*, cit., 114-115. È interessante notare come le *structure/function claims* non siano di per sé considerate dall'ordinamento statunitense *health claims*, mentre in quello europeo rientrano a pieno titolo tra le indicazioni sulla salute. La ragione di ciò è legata al fatto che negli USA le *health claims* riguardano la relazione tra una sostanza e la sua capacità di ridurre il rischio di una malattia o di altra condizione relativa alla salute, mentre le *structure/function claims* l'effetto che una sostanza ha sulla struttura o funzionalità normale del corpo. In altri termini, le prime sono riferite ad una condizione patologica, le seconde ad una fisiologica: Id., *Food Regulation*, cit., 115.

⁽⁴³⁾ Cfr. 21 U.S.C. 343 (r)(3)(B)(i), il quale stabilisce che l'FDA autorizzerà una *health claim* solo nel caso in cui l'amministrazione determini "based on the totality of the publicly available evidence (including evidence from well-designed studies conducted in a manner which is consistent with generally recognized scientific procedures and principles), 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".

⁽⁴⁴⁾ Fortin, *Food Regulation*, cit., 124.

richiesta dall'FDA per ottenere l'autorizzazione di una *pre-approved health claim* non è stata raggiunta e, purtuttavia, si consente il loro utilizzo accompagnato da un'apposita precisazione (*qualification*). Un esempio aiuterà a meglio comprenderne il contenuto: "Supportive but not conclusive evidence shows that consuming 5 grams of walnuts per day may reduce the risk of coronary heart diseases". La scelta di consentire tale tipo di *claim* affonda le proprie radici in considerazioni che attengono al bilanciamento tra libertà di espressione e tutela della salute.

Le *qualified health claims* rappresentano, infatti, un'innovazione innescata da una sentenza del gennaio 1999 pronunciata dalla Corte di Appello del distretto della Columbia, *Pearson v. Shalala*⁴⁵: in essa i giudici, muovendo dalla tutela del c.d. *commercial speech*, introducono di fatto una nuova tipologia di indicazioni sulla salute⁴⁶. Prima di tale sentenza l'FDA non consentiva l'apposizione di indicazioni sulla salute qualificate: l'unico elemento preso in considerazione per autorizzare una *health claim* era rappresentato dal SSA. Proprio applicando tale metro di giudizio, l'FDA aveva respinto quattro *health claims*, proposte da Pearson, che correlavano il consumo di una determinata sostanza con la riduzione nel rischio di una specifica malattia, ritenendo non vi fossero sufficienti evidenze scientifiche per validare la correlazione reclamizzata. Pearson decise di ricorrere contro la decisione, sostenendo, tra le altre cose, che lo standard SSA violava il primo emendamento della Costituzione

statunitense che, come noto, protegge la *freedom of speech*, incluse le espressioni di natura commerciale (*commercial speech*)⁴⁷. L'FDA sostenne, al contrario, che non vi fosse stata alcuna violazione del primo emendamento alla luce di una serie di ragioni che si pongono a cavallo tra tutela della salute e divieto di veicolare messaggi ingannevoli. Infatti, la *commercial speech doctrine* non tutela *tout court* la libertà di espressione in campo commerciale, ma la sottopone a limitazioni più penetranti rispetto a quelle che si hanno nel caso dell'esercizio di tale libertà a fini non commerciali. Si tratta di un principio stabilito nel caso *Central Hudson*, deciso dalla Corte Suprema federale nel 1980⁴⁸, secondo il quale il *commercial speech* non merita protezione quando è decettivo. Il legame tra decettività e tutela della salute è intuitivo e, secondo l'FDA, sta nel fatto che permettere indicazioni sulla salute decettive significa porre a rischio la salute dei consumatori. Secondo l'amministrazione la decettività può essere sia intrinseca, ogniqualevolta il *claim* proposto non soddisfa lo standard SSA; sia potenziale, in tutti quei casi in cui esso sia idoneo a trarre in inganno i consumatori. In entrambi i casi l'autorità può rifiutare l'autorizzazione di un'indicazione se necessario a tutelare la salute pubblica.

La Corte di Appello rigetta la tesi secondo cui un'indicazione, se non corrispondente allo standard SSA, sia da considerarsi automaticamente ingannevole: per i giudici si tratta di un approccio improntato ad un paternalismo eccessivo, in cui il consumatore è un soggetto meramente passivo, privo di

⁽⁴⁵⁾ *Pearson and Shaw v. Shalala*, U.S. Court of Appeals for the District of Columbia Circuit, 15 gennaio 1999, 164 F.3d 650. La controversia trae origine da un caso che concerne non tanto un prodotto alimentare, quanto un c.d. *dietary supplement*, cioè un integratore alimentare. In realtà la Corte, nel suo ragionamento, si riferisce sia agli alimenti, sia agli integratori, applicando la medesima regola operativa ai due tipi di prodotto. Il caso ha generato una serie ulteriore di casi: l'FDA infatti, nonostante la decisione della Corte, aveva continuato a rifiutare di autorizzare una serie di *health claims*. Si veda *Pearson v. Shalala*, U.S. District Court for the District of Columbia, 1 febbraio 2001, 130 F. Supp. 2d 105; *Whitaker v. Thompson*, U.S. District Court for the District of Columbia, 26 dicembre 2002, 248 F. Supp. 2d 1.

⁽⁴⁶⁾ Per alcuni riferimenti all'importanza della *doctrine of commercial speech* nel campo dell'etichettatura dei prodotti alimentari si veda van der Meulen, van der Zee, "Through the Wine Gate", cit., 45 ss.

⁽⁴⁷⁾ I ricorrenti sostennero inoltre che lo standard SSA non fosse sufficientemente definito: la Corte ritenne in effetti che tale standard non fosse stato precisato in modo soddisfacente. In ragione di ciò, poco dopo la decisione del caso l'FDA pubblicò una *Guidance for the Industry*, in cui delineò con maggiore precisione gli elementi utili a definire quando vi sia *significant scientific agreement*. Si tratta di un profilo che non è estraneo neppure all'esperienza europea: ad es. Gencarelli, *Il Regolamento (CE) N. 1924/2006*, cit., 124, lamenta "l'estremo rigore [dei] criteri di valutazione scientifica – criteri che, per di più, non sono chiaramente precisati nella normativa in questione [i.e. il reg. 1924/2006] né hanno formato oggetto di un'adeguata informazione degli operatori interessati".

⁽⁴⁸⁾ *Central Hudson Gas & Electric Corp. v. Public Service Commission of New York*, Supreme Court of the United States, 447 U.S. 557, 20 giugno 1980.

qualsiasi capacità autonoma di giudizio. Conseguentemente, l’FDA non è legittimata a rigettare un *claim* per il solo fatto che questo non è basato su evidenze scientifiche accettate da una parte significativa della comunità scientifica⁴⁹. Maggiore spazio viene dedicato all’altra tesi, secondo la quale anche un’indicazione solo potenzialmente ingannevole legittima l’FDA a rigettare l’indicazione stessa. La Corte fa ancora una volta riferimento al caso *Central Hudson*: in esso, infatti, i giudici avevano individuato un test, cadenzato in tre passaggi, da applicarsi ai casi di comunicazioni commerciali potenzialmente decettive. Il primo passaggio richiede di valutare se l’interesse del governo federale a regolare il *commercial speech* sia sostanziale; una valutazione non molto impegnativa nel caso di specie poiché le indicazioni sulla salute, inerendo alla protezione della salute pubblica e dei consumatori, implicano, qui sì intrinsecamente, un interesse pubblico. Gli altri due passaggi si presentano invece più delicati. Il secondo impone che l’intervento regolativo promuova direttamente l’interesse che si intende tutelare, mentre il terzo che gli strumenti prescelti siano ragionevoli rispetto ai fini che ci si propone. La Corte ritiene che sotto entrambi i profili il divieto espresso dall’FDA non sia giustificato. Se l’interesse che si intende promuovere è la salute pubblica, i *claims* che l’amministrazione ha rigettato non incidono direttamente sulla salute, ma solo per il tramite di una rappresentazione decettiva che può potenzialmente trarre in inganno i consumatori. In altri termini, i prodotti su cui i *claims* contestati erano apposti non costituivano una minaccia immediata per la salute dei consumatori. Ciò implica che è sulla decettività del messaggio che dev’essere concentrata l’attenzione, poiché è essa che, in via mediata, può comportare problemi in termini di protezione della salute pubblica. Qui entra in campo il terzo passaggio del test delineato nel caso *Central*

Hudson: i mezzi predisposti dall’FDA, cioè il divieto assoluto di apporre indicazioni, sono ragionevolmente proporzionati rispetto al fine di prevenire il rischio di ingannevolezza del messaggio?

La risposta dei giudici è negativa e ruota attorno ad un ragionamento apparentemente lineare: un mezzo di intervento più proporzionato sarebbe consistito nell’imporre al produttore di apporre un *disclaimer* accanto all’*health claim*⁵⁰. Il produttore, cioè, qualificando e circostanziando la propria indicazione, avrebbe potuto rendere edotti i consumatori del fatto che le evidenze scientifiche a supporto dell’indicazione stessa non avevano ancora raggiunto un livello di certezza tale da soddisfare lo standard SSA. È intuitivo comprendere come il passo da questa linea di ragionamento alle *qualified health claims* sia breve: ed infatti la decisione del caso *Pearson v. Shalala* può essere ricordata come la data di nascita di questa nuova categoria di indicazioni sulla salute.

Ammettere l’apposizione di *disclaimers* apre però nuovi scenari problematici. Il più evidente concerne la capacità dei consumatori di comprendere i *disclaimers*⁵¹: in altri termini, la loro presenza è un ausilio per i consumatori o è fonte di ulteriore confusione? Qui la Corte non assume una posizione netta: l’FDA può ritenere che, al fine di ridurre i rischi di confusione, sia meglio vietare *tout court* un’indicazione sulla salute, non consentendo neppure l’apposizione di qualificazioni⁵². In tal senso l’amministrazione gode di discrezionalità, che tuttavia non è illimitata: essa ha infatti l’onere di provare le ragioni che l’hanno determinata ad assumere una posizione così drastica⁵³. Nel caso di specie i giudici ritengono che l’FDA non abbia soddisfatto tale onere: sostenere semplicemente che l’apposizione di un *claim* che non soddisfa lo standard richiesto è *potentially misleading* non è infatti sufficiente a comprimere la *freedom of (commercial) speech*. Ci

⁽⁴⁹⁾ *Pearson and Shaw v. Shalala*, *cit.*, 655.

⁽⁵⁰⁾ *Pearson and Shaw v. Shalala*, *cit.*, 656-657.

⁽⁵¹⁾ *Pearson and Shaw v. Shalala*, *cit.*, 659.

⁽⁵²⁾ Questa possibilità è stata analizzata attentamente da uno dei casi successivi alla decisione *Pearson and Shaw v. Shalala*: si tratta del caso *Whitaker v. Thompson*, *cit.*, 10-11, in cui la Corte ha delineato le due condizioni, cumulative, in presenza delle quali un *claim* può essere completamente vietato: l’assenza o scarsità di evidenze scientifiche a sostegno dell’indicazione; la presentazione di prove empiriche che dimostrino che l’apposizione di un *disclaimer* non è in grado di evitare i rischi di confusione insiti nel *claim*.

⁽⁵³⁾ Si veda anche *Whitaker v. Thompson*, *cit.*, 11-12.

si può criticamente chiedere se la Corte non stia di fatto richiedendo in tal modo una sorta di *probatio diabolica*: dimostrare l'ingannevolezza di un messaggio può essere molto arduo, se non impossibile⁵⁴.

Un altro caso che ha interessato il bilanciamento tra tutela della salute e libertà di espressione negli Stati Uniti ha riguardato l'apposizione di indicazioni sulla salute sui vini⁵⁵. Qui è necessaria una breve premessa sulla cornice regolativa applicabile. La disciplina delle bevande alcoliche non ricade infatti tra le competenze dell'FDA, bensì del *Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives* (ATF), che ha competenze anche in materia di etichettatura. Storicamente l'ATF si era sempre rifiutata di consentire l'inserimento di *health claims* sui vini, ritenendo che indicazioni di tale tipo fossero false o, quantomeno, ingannevoli. La situazione muta agli inizi degli anni '90 del secolo scorso, quando cominciano a diffondersi, anche a livello mediatico, opinioni che sottolineano gli effetti benefici che un consumo moderato di vino rosso può avere per l'organismo, specie in riferimento a patologie cardiovascolari⁵⁶. L'industria del vino cerca di sfruttare la situazione, facendo pressioni sull'ATF perché cambi la sua *policy*, consentendo l'apposizione di indicazioni sulla salute nelle etichette dei vini. Le giustificazioni addotte sono basate, non sorprendentemente, sul primo emendamento: vietare di informare i consumatori circa i potenziali effetti benefici derivanti dal consumo di vino cozzerebbe con tale disposizione.

In una prima fase l'ATF resiste, ma nel febbraio del 1999 introduce la possibilità di utilizzare i c.d. *directional label statements*⁵⁷.

Non è un caso che tali indicazioni vengano consentite appena un mese dopo la decisione del caso *Pearson v. Shalala*, che aveva di fatto imposto all'FDA di introdurre le *qualified health claims*; così come non è un caso che i *directional label statements* ricalchino, nella logica, il nuovo tipo di *claims*. Infatti, non si appone un'indicazione sulla salute *sic et simpliciter*, ma la si qualifica e circostanzia. La tecnica utilizzata per redigere l'indicazione è invece diversa: non ci si riferisce tanto a prove scientifiche non ancora definitive, quanto alla necessità di consultare parti terze per meglio comprendere benefici, ma anche rischi che possono derivare dal consumo di bevande alcoliche. Anche in questo caso un esempio può essere utile: "The proud people who made this wine encourage you to consult your family doctor about the health effects of wine consumption"⁵⁸.

La posizione dell'ATF cambia ancora una volta nel 2003, quando adotta una *Final Rule* in cui giudica i *directional label statements* ingannevoli, in quanto i consumatori sarebbero portati a non consultare le parti terze menzionate nell'indicazione e a ritenere il vino salutare, senza ulteriori indagini⁵⁹. Ciò non significa tuttavia che l'ATF vieti l'apposizione di qualsivoglia tipo di *health claim* sui vini: più semplicemente, adotta una *policy* più restrittiva in base alla quale consentirne l'apposizione. In particolare, l'ATF decide di adottare un approccio caso per caso: non consentirà di apporre indiscriminatamente indicazioni sulla salute, ma valuterà volta per volta se l'indicazione proposta soddisfa i criteri previsti⁶⁰. L'ATF, poi, giunge a distinguere tre tipologie di *health claims*: *specific health claims*, *health-rela-*

⁽⁵⁴⁾ I giudici sembrano alludere a questo aspetto in un passaggio della loro decisione, allorché notano, con riferimento all'apposizione di *disclaimers*: "while we are skeptical that the government could demonstrate with empirical evidence that disclaimers similar to the ones we suggested above would bewilder consumers and fail to correct for deceptiveness, we do not rule out that possibility"; *Pearson and Shaw v. Shalala*, *cit.*, 659-660.

⁽⁵⁵⁾ R. Mendelson, *From Demon to Darling. A Legal History of Wine in America*, University of California Press, Berkeley, 2009, 168 ss.

⁽⁵⁶⁾ Il dibattito troverebbe origine nel c.d. *French Paradox*, cioè nel fatto che studi medici dimostrerebbero che i francesi hanno un'aspettativa di vita più alta dei cittadini statunitensi, nonostante abbiano una dieta più ricca in carne rossa e grassi di origine animale; per alcuni studiosi ciò sarebbe dovuto al consumo di vino rosso: E. Bierbauer, *Liquid Honesty: The First Amendment Right to Market the Health Benefits of Moderate Alcohol Consumption*, in *74 New York University Law Review* 1057, 1999, 1062-1063.

⁽⁵⁷⁾ *Final Rule, Health Claims and Other Health-Related Statements in the Labeling and Advertising of Alcohol Beverages*, 99R-199P, 68 Fed Reg 10075, 10079.

⁽⁵⁸⁾ 68 Fed Reg 10079.

⁽⁵⁹⁾ 68 Fed Reg 10096.

⁽⁶⁰⁾ 68 Fed Reg 10099.

ted directional statements e, infine, una terza categoria residuale in cui rientrano tutte le indicazioni relative alla salute diverse dalle prime due⁶¹.

Ancora una volta esigenze di protezione del *commercial speech* portano l'autorità federale ad operare un attento bilanciamento tra tutela della salute pubblica e il diritto dei produttori a reclamizzare i propri prodotti⁶². Ciò viene riconosciuto nella medesima *Final Rule*, in cui si reputa apertamente che il primo emendamento non consenta all'ATF di vietare *tout court* l'apposizione di *health claims* sulle etichette dei vini⁶³. In aggiunta, citando espressamente il caso *Pearson v. Shalala*, si riconosce che si debba preferire la divulgazione di informazioni in luogo della loro soppressione⁶⁴. Ciò implica che la proibizione di un'indicazione sulla salute deve essere considerata una *extrema ratio*, cui è lecito ricorrere solo se neppure tramite l'apposizione di *disclaimers* è possibile scongiurare i rischi di ingannevolezza connessi all'uso dell'indicazione stessa⁶⁵. Il bilanciamento cui si faceva cenno trova concreta declinazione nei requisiti posti dall'ATF per approvare le *specific health claims*: questi sono quattro. In primo luogo è richiesto che il messaggio sia veritiero e basato su evidenze scientifiche; deve poi essere sufficientemente dettagliato e circostanziato con riferimento alle categorie di utenti cui si riferisce. In terzo luogo il *claim* deve indicare i rischi per

la salute che derivano in genere dal consumo, moderato e/o significativo, di alcol; infine, deve specificare le categorie di soggetti per i quali qualsiasi consumo di alcol, quale che sia la quantità, pone un rischio per la salute⁶⁶. Una soluzione, quella statunitense, meno tranciante rispetto a quella europea, dove, come noto, si è proibita l'apposizione di qualsivoglia indicazione sulla salute nei prodotti con volume di alcol superiore a 1,2%⁶⁷ e si è, altresì, fornita un'interpretazione estensiva del concetto di salute⁶⁸.

La disamina della disciplina statunitense delle *health claims* che si è cercato di offrire non solo rappresenta un elemento di curiosità per un'esperienza che ha saputo articolare in modo diverso il difficile bilanciamento tra tutela della salute, divieto di trarre in inganno i consumatori e libertà di espressione, ma offre anche materiale utile a rileggere criticamente la sentenza della Corte di giustizia del dicembre scorso.

Una rilettura del caso C-157/14: profili critici

La decisione presa dai giudici europei, analizzata anche alla luce dell'esperienza statunitense, solleva alcuni interrogativi. Il primo riguarda una questione di fondo. Il *leit-motiv* che sembra caratterizzare il bilanciamento tra libertà di espressione e tutela

(61) 68 Fed Reg. 10101. Per una definizione di *specific health claims* e di *health-related directional statements* si veda 68 Fed Reg 10102: le prime esprimono una relazione tra consumo di alcol e una condizione patologica; le seconde si riferiscono a dichiarazioni che invitano i consumatori a rivolgersi ad una parte terza per conoscere gli effetti del consumo di alcol sulla salute.

(62) 68 Fed Reg 10098-10099, in cui si riportano i diversi commenti inviati all'ATF con specifico riguardo alla violazione, o meno, del primo emendamento.

(63) 68 Fed Reg 10099.

(64) 68 Fed Reg 10100: "The final rule is completely consistent with the preference expressed by the courts for disclosure over suppression in the commercial speech arena. The Supreme Court has held that more speech, not less, is the preferred means of ensuring that consumers have sufficient information to make informed choices in the commercial arena".

(65) 68 Fed Reg 10100: "The final rule does not "ban" any type of speech regarding health claims or health-related statements in the labelling or advertising of alcohol beverages. Instead, the rule simply requires disclaimers for specific health claims and health-related directional statements".

(66) 68 Fed Reg 10101.

(67) Art. 4, par. 3, reg. 1924/2006. È possibile invece utilizzare un novero limitato di indicazioni nutrizionali, in particolare quelle che riguardano un basso tenore alcolico, la riduzione nel contenuto alcolico o la riduzione nel contenuto energetico.

(68) Il riferimento è al caso *Deutsches Weintor*. Corte di giustizia, 6 settembre 2012, *cit.*; cfr. van der Meulen, van der Zee, "Through the Wine Gate", *cit.*, 42 ss. L'interpretazione estensiva del concetto di indicazione sulla salute è stata confermata nella decisione successiva *Green-Swan Pharmaceuticals*, concernente un integratore alimentare: Corte di giustizia dell'Unione europea, 18 luglio 2013, C-299/12, punti 22-25, reperibile in eur-lex; si veda il commento di L. González Vaqué, *El concepto 'declaración de reducción del riesgo de enfermedad' prevista en el Reglamento (CE) n° 1924/2006: la sentencia "Green - Swan" de 18 de julio de 2013*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it n. 3-2013, 48.

della salute negli USA può essere riassunto nella preferenza che la Corte Suprema accorda alla divulgazione di informazioni in luogo della loro soppressione (*disclosure over suppression*). Si tratta di un tema che non trova uno spazio proprio nel *decisum* europeo, ma che forse avrebbe meritato qualche considerazione, se non altro perché destinato ad emergere in modo ricorrente. A ciò si aggiunga che le coordinate che ne caratterizzano oggi il perimetro sono, in larga misura, le medesime sulle due sponde dell'Atlantico: da un lato la libertà di espressione, dall'altro la tutela della salute e della lealtà nei commerci. Valori che ricevono protezione a livello costituzionale e nel bilanciamento dei quali abbiamo negli USA un'indicazione di *policy* di carattere generale (*disclosure over suppression*), mentre in Europa un approccio che sembra casistico e in cui, di fatto, pare al momento emergere una preferenza per la tutela della salute. Di là dal merito della *policy* prescelta dall'ordinamento statunitense, il fatto stesso che vi sia un'indicazione esplicita, seppur di massima, offre maggiore certezza agli operatori del mercato.

Non si può negare si tratti, per altro verso, di una *policy* criticabile sotto certi aspetti: il riferimento è in particolare al rischio che un eccesso di *disclosure*, anziché accrescere la tutela del consumatore, generi ulteriore confusione⁶⁹. Ma anche sotto questo profilo la Corte di giustizia non pare affrontare di petto la questione del rischio di confusione derivante dall'utilizzo delle indicazioni contestate⁷⁰, trince-

randosi dietro un ragionamento che suona in parte stereotipato e che si può riassumere nei seguenti termini: poiché il legislatore non ha distinto tra i diversi composti chimici cui il sodio può legarsi, giocoforza qualsiasi indicazione che non rispetti il livello di sodio previsto normativamente per quella stessa indicazione è da considerarsi di per sé ingannevole⁷¹. Non si decide, quindi, dell'ingannevolezza in concreto della specifica indicazione contestata, bensì si preferisce compiere una valutazione su un piano più generale ed astratto⁷². Si tratta di una soluzione che sembra discostarsi da indicazioni precedenti formulate dalla stessa Corte di giustizia nel caso *Douwe Egberts*⁷³, in cui i giudici avevano sottolineato la necessità di valutare l'idoneità effettiva delle indicazioni a trarre in inganno i consumatori⁷⁴.

Le ricadute pratiche delle differenze ora sottolineate emergono con forza nel momento in cui ci si sposta sul secondo interrogativo che la sentenza europea solleva: il riferimento in questo caso è al principio di proporzionalità. A ben vedere, l'imposizione da parte dei giudici statunitensi di *disclaimers* in etichetta risponde ad una logica correttiva, ispirata alla massima *disclosure over suppression* e temperata dal principio di proporzionalità. In altri termini, il mezzo "*disclaimer*" appare il più proporzionato rispetto al raggiungimento dei fini "libertà di espressione" e "tutela della salute pubblica"; esso serve, inoltre, a rettificare una soluzione regolativa che, se lasciata a se stessa, entrerebbe in conflitto con

(69) Tale timore si salda, nell'esperienza europea, con l'ulteriore considerazione per cui il legislatore comunitario sembra prendere in considerazione due figure di consumatore; da un lato un soggetto debole che deve essere protetto, dall'altro un soggetto mediamente avveduto e accorto, capace di compiere scelte libere: così A. Di Lauro, *Nuove regole per le informazioni sui prodotti alimentari e nuovi alfabetismi. La costruzione di una "responsabilità del consumatore"*, in *q. Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it, n. 2-2012, 4, 13-14.

(70) Qualche cenno implicito al rischio di confusione può essere trovato in Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punti 77 e 78.

(71) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 55.

(72) Tale valutazione, generale ed astratta, non cozza con l'approccio casistico cui ci si riferiva poco sopra: si tratta, infatti, di due livelli diversi. L'approccio casistico si riferisce al fatto che le corti non prendono in considerazione la categoria generale delle indicazioni, ma le specifiche indicazioni disciplinate di volta in volta dal legislatore (ad es. a basso contenuto di sodio, senza zuccheri, etc.). Il riferimento alla valutazione generale e astratta concerne, invece, il fatto che, una volta analizzata la specifica categoria di indicazioni oggetto di contestazione, non ci si sofferma su come tale indicazione sia stata concretamente costruita, bensì sulla sua astratta e formale corrispondenza al modello normativamente previsto. È una delle tante espressioni del neo-formalismo applicato nel campo dell'informazione alimentare, come messo in luce da Di Lauro, *Comunicazione pubblicitaria e informazione nel settore agro-alimentare*, *cit.*, *passim*.

(73) Corte di giustizia dell'Unione europea, Seconda Sezione, 15 luglio 2004, C-239/02. Il caso riguardava, per quanto qui più direttamente interessa, l'utilizzo di indicazioni, apposte su caffè e prodotti simili, che facevano riferimento al dimagrimento e al controllo del peso. La normativa belga vietava in modo assoluto l'apposizione di qualsiasi indicazione di questo tipo: la questione pregiudiziale che viene posta ai giudici è se tale divieto si ponga in contrasto con la normativa comunitaria, e in particolare con la direttiva 2000/13.

(74) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 43.

alcuni valori costituzionali.

Riferimenti al principio di proporzionalità sono presenti anche nella sentenza europea: essi tuttavia non assumono una valenza correttiva, come accade oltreatlantico, ma si limitano a registrare che il legislatore comunitario non ha vietato *tout court* la produzione e commercializzazione di acque minerali, ma ne ha semplicemente disciplinato l'etichettatura⁷⁵.

Ci si può chiedere se la Corte di giustizia non possa assumere un ruolo maggiormente proattivo, suggerendo soluzioni correttive che permettano di operare un miglior bilanciamento tra tutela della salute e libertà di espressione, quali che siano le soluzioni prospettate⁷⁶. Ciò che qui interessa sottolineare, infatti, non è tanto se i *disclaimers* siano o meno efficaci nel contemperare i diversi valori costituzionali in gioco, quanto la capacità dei giudici di farsi parte attiva nel processo di contemperamento. Si tratta di un interrogativo che aveva trovato risposta parzialmente diversa nel caso *Douwe Egberts*, con riferimento ai profili dell'etichettatura e della pubblicità⁷⁷. In questo caso la Corte di giustizia aveva infatti sottolineato come possano porsi provvedimenti meno restrittivi rispetto a quelli che vietano in modo assoluto una determinata indicazione sulla salute: provvedimenti che pare siano meglio in grado di contemperare i diversi valori in gioco, dalla tutela della salute alla libertà di espressione, passando per il diritto dei consumatori ad essere informati⁷⁸.

Il ricorrente, infine, aveva sostenuto che la disciplina stessa dell'etichettatura di acque minerali non

era conforme ai dettami del principio di proporzionalità, poiché non distingueva tra cloruro e bicarbonato di sodio⁷⁹.

La replica dei giudici solleva il terzo, e ultimo, interrogativo.

Come segnalato in precedenza, la Corte chiama in causa il principio di precauzione, ritenendo che questo possa giustificare la scelta restrittiva in materia di etichettatura adottata dal legislatore comunitario⁸⁰. Vi è però un elemento che lascia perplessi in tale scelta. Il parere dell'EFSA è infatti del 21 aprile 2005, cioè risale a dieci anni prima della sentenza che qui ci occupa: un parere che risale a più di dieci anni prima è idoneo a far ritenere vi sia ancora una situazione di incertezza scientifica? E in caso affermativo, cosa ne rimane allora della natura provvisoria delle misure precauzionali? In altri termini, il ragionamento seguito dalla Corte pone il rischio di un utilizzo strumentale del principio di precauzione, in cui uno dei suoi elementi caratterizzanti, vale a dire quello della provvisorietà, perde di forza e centralità⁸¹. In aggiunta, è di tutta evidenza il diverso approccio seguito sulle due sponde dell'Atlantico a fronte di situazioni in cui incertezza scientifica e informazione alimentare si intrecciano: nel vecchio continente si preferisce vietare il *claim* controverso, facendo ricorso al principio di precauzione; negli USA, viceversa, lo si consente, seppur qualificandolo attraverso l'apposizione di *disclaimers*.

Il merito della sentenza della Corte di giustizia è indubbiamente quello di aver affrontato il tema, spinoso e nuovo per il diritto alimentare, del bilanciamento tra valori riconosciuti dalla Carta dei diritti

(⁷⁵) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 71. Ma si veda altresì Corte di giustizia, 6 settembre 2012, *cit.*, 56 ss.

(⁷⁶) Per considerazioni simili si veda anche van der Meulen, van der Zee, "Through the Wine Gate", *cit.*, 52.

(⁷⁷) La Corte differenzia la propria analisi in ragione della diversa disciplina applicabile nel caso di etichettatura e di pubblicità: Corte di giustizia, 15 luglio 2004, *cit.*, 34-35; essa tuttavia giunge poi a soluzioni identiche rispetto al problema che qui ci occupa (cfr. punto 56 della sentenza).

(⁷⁸) Corte di giustizia, 15 luglio 2004, *cit.*, 41-42, 45 e 55-56. È opportuno però rilevare una differenza tra la sentenza *Douwe Egberts* e quella del 2015: mentre la prima riguarda il contrasto tra una norma nazionale e la disciplina comunitaria, la seconda concerne il contrasto tra norme comunitarie contenute in un regolamento e norme comunitarie contenute nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

(⁷⁹) Corte di giustizia, 17 dicembre 2015, *cit.*, punto 79.

(⁸⁰) Per vicende in parte parallele, che tuttavia hanno riguardato prodotti del tabacco per uso orale, si veda Corte di giustizia delle Comunità europee, Grande Sezione, 14 dicembre 2004, C-210/03, punti 50 ss.; in tale sentenza non si nomina però mai formalmente il principio di precauzione.

(⁸¹) La riflessione si salda idealmente al commento di P. Borghi, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in L. Costato, A. Germanò, E. Rook Basile (a cura di), *Trattato di diritto agrario*, vol. III: *Il diritto agroalimentare*, Utet, Torino, 2011, 53, 65 ss., il quale correttamente mette in guardia contro alcune letture troppo "precauzionali" operate dalla Corte di giustizia.

fondamentali dell'Unione europea.

Tuttavia, a prescindere dalla soluzione individuata nel caso di specie, il percorso seguito dai giudici solleva qualche perplessità, poiché non pare sempre rendere giustizia della complessità che soggiace ad ogni giudizio di bilanciamento tra diritti fondamentali⁸². Il rischio ulteriore è che tale approccio abbia effetti negativi su innovazione e concorrenza⁸³, anche in ragione dell'estremo rigore dei criteri scientifici utilizzati per valutare i *claims*⁸⁴.

In tal senso, guardare all'esperienza statunitense può offrire alcuni utili spunti di riflessione.

ABSTRACT

The paper analyses the recent decision of the European Court of Justice of 17 December 2015 concerning the use of nutrition claims on natural mineral waters.

The value of the decision is represented by the Court's attempt to openly balance freedom of expression and protection of public health; however, the solution adopted by the judges raises some crucial issues which have been approached differently in the US experience.

□

⁽⁸²⁾ In termini simili, van der Meulen, van der Zee, "Through the Wine Gate", *cit.*, 52.

⁽⁸³⁾ Rubino, *Le indicazioni sulla salute nell'etichettatura degli alimenti*, *cit.*, 329 ss.; *Id.*, *Gli "health claims" e l'etichettatura degli alimenti*, in q. *Riv.*, www.rivistadirittoalimentare.it n. 1-2014, 22, 22 e 24.

⁽⁸⁴⁾ Gencarelli, *Il Regolamento (CE) N. 1924/2006*, *cit.*, *passim*; si veda anche Rubino, *Le indicazioni sulla salute nell'etichettatura degli alimenti*, *cit.*, 325.