

## Per gli integratori alimentari finalmente una disciplina comunitaria con la dir. 2002/46/ce del parlamento e del consiglio del 10 giugno 2002

**Autore:** Redazione

**In:** Diritto civile e commerciale

**di Mario Pangrazzi, Avvocato in Milano**

La premessa: l'attuale normativa nazionale sugli integratori alimentari

Nel nostro ordinamento gli integratori alimentari non hanno una loro specifica ed autonoma regolamentazione. La carenza, in verità, si sentiva, soprattutto con riguardo ad una soddisfacente definizione della fattispecie, onde poterla distinguere senza dubbi o lacune, dalla fattispecie di medicinale, con la consapevolezza che si tratta, in ogni caso, di alimento.

Ciò poteva trovare ulteriore conferma, anche se pur sempre in via interpretativa, alla luce dell'art. 2 del Reg. 178/2002, che, come è ormai noto, contiene una definizione assai lata di alimento, suscettibile di comprendere appunto, per via interpretativa, anche gli integratori alimentari, a patto di poterli normativamente distinguere dai medicinali.

Dunque, il nostro ordinamento non annovera una disciplina specifica per gli integratori, bensì una disciplina estesa ed applicata quasi per analogia. Infatti, come è noto, questi prodotti, ormai notevolmente presenti nell'alimentazione umana, hanno trovato regolamentazione nel D.L.vo 27.01.1992 n° 111, attuativo della Dir. '89/398/CEE sui prodotti destinati ad un'alimentazione particolare. L'estensione di questo testo normativo a comprendere gli integratori, si deve alla Cir. Min. sanità 16.04.1996 n° 8, la quale ha esplicitamente disposto che, in attesa di un inquadramento normativo autonomo, gli integratori alimentari ricadono nel campo di applicazione del predetto decreto legislativo. La circolare fa, inoltre, esplicito riferimento alla loro commercializzazione, per la quale indica la disciplina di cui all'art. 7 D.L.vo n° 111/'92, senza, pertanto sottoporli al più restrittivo regime autorizzatorio, e mostrando, così, di ritenerli prodotti alimentari non a rilevanza sanitaria, come sono, al contrario, quelli di cui all'All. I del predetto decreto, per i quali vige il più rigido sistema dell'autorizzazione preventiva.

Infatti, ed entriamo nel vivo dell'illustrazione della normativa nazionale, ai sensi della citata norma, il primo atto di immissione in commercio degli integratori alimentari deve essere preceduto dalla comunicazione dell'etichetta al Ministero (in triplice copia, come richiede l'art. 4 DPR 131/'98).

Il Ministero, per parte sua, può chiedere che siano presentati i dati ed i lavori scientifici che giustificano la capacità dell'integratore di rispondere alle particolari esigenze nutrizionali di cui all'art. 1 D.L. vo 111/'92; può chiedere la composizione quali-quantitativa ed il processo di fabbricazione che conferiscono all'integratore tali capacità; può disporre il loro sequestro o il ritiro dal mercato in caso di non conformità;

può, infine, imporre il regime autorizzatorio, qualora, dalle verifiche fatte, si riscontri che l'integratore presenta rilevanza sanitaria.

Per quanto riguarda presentazione, etichettatura e confezionamento, già il D.l.vo 111/92, come meglio farà la Dir. 2002/46/CE di cui oltre, si preoccupa di distinguere gli integratori, da un lato, dagli alimenti di consumo corrente, per i quali è vietato usare espressioni quali "dietetico" o "di regime" o che, comunque, possano confondere tali alimenti con gli integratori alimentari attribuendo erroneamente a quelli le caratteristiche di questi (art. 3 D.l.o 111/92); dall'altro lato, gli integratori sono distinti dai medicinali, in quanto non possono ad essi essere attribuite proprietà di cura o guarigione di malattie. Tra l'altro, ai sensi del DM 06.10.1993, la pubblicità degli integratori alimentari deve essere opportunamente autorizzata dal Ministero della Sanità, su domanda dell'interessato.

Si noti, poi, che gli integratori alimentari possono essere messi in commercio solo preconfezionati e completamente avvolti nell'imballaggio: è, dunque, assolutamente vietato il commercio di essi in forma sfusa.

Quanto all'etichettatura, oltre che essere disciplinata in via generale dal D.l.vo n° 109/92, questa deve contenere, altresì, gli elementi particolari della composizione e del processo di fabbricazione, il tenore di carboidrati, proteine e grassi secondo una quantità predefinita, nonché il valore energetico in kilojoules o kilocalorie per quantità fissa. Sulla confezione può, inoltre, essere riportata la dizione "dietetico" o "di regime".

Naturalmente, anche per gli integratori alimentari vale la disciplina generale di cui alla L. n° 283/62, successive modificazioni e relativo regolamento di attuazione, esplicitamente richiamata (art. 13 D.l.vo n° 111/92), oltre alle normative relative ai prodotti alimentari di consumo corrente, come afferma, con espressione lata e generica, l'art. 2 medesimo decreto legislativo: fra esse si può senz'altro annoverare il D.l.vo n° 155/97 sul sistema di autocontrollo HACCP.

Così brevemente e sinteticamente tracciato il quadro della normativa nazionale sugli integratori alimentari, sarà più agevole, una volta esposto il contenuto della Dir. 2002/46/CE, rilevare le carenze a cui tale direttiva pone indiretto rimedio sostanziale, sia sotto un profilo di una organica definizione, sia nell'ambito della selezione dei nutrienti di composizione degli integratori, sia in quello della presentazione ed etichettatura.

I più rilevanti contenuti normativi della Dir. 2002/46/CE

Quest'atto comunitario pone rimedio ad una lacuna nel corpus iuris europeo in materia alimentare, realizzando il riavvicinamento delle legislazioni nazionali sugli integratori alimentari, per i quali fino ad oggi esisteva solo un mutuo riconoscimento delle discipline giuridiche degli Stati membri, con il limite dell'interesse legittimo alla tutela della salute dei propri cittadini da parte di ogni singolo Stato membro.

Con tale direttiva, la Comunità attua un intento preciso, espresso nel Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare, che al punto 105 faceva esplicito riferimento alla necessità di disciplinare gli integratori, intesi come "fonti concentrate di sostanze nutritive quali vitamine e minerali", con particolare attenzione ai requisiti di purezza delle sostanze nutritive. Può sembrare singolare che il riferimento alla disciplina degli integratori sia contenuto nel capitolo del Libro Bianco dedicato all'informazione dei consumatori (Cap. 7), tuttavia ciò non deve sorprendere se si pensa che notevole parte della direttiva è in effetti

dedicata all'aspetto dell'informazione sugli integratori, individuato come essenziale di fronte alla crescente attenzione dei consumatori al valore nutrizionale degli alimenti.

Innanzitutto, l'art. 1 della direttiva si preoccupa subito di escludere dal proprio campo di applicazione i medicinali come definiti nella Dir. 2001/83/Ce, ossia le sostanze presentate come aventi proprietà curative o profilattiche delle malattie e somministrate per stabilire una diagnosi medica o ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche (art. 1 Dir. 2001/83/CE).

All'art. 2 troviamo opportunamente una definizione di integratori alimentari:

“prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, ...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”.

E' definitivamente chiarito che si tratta di alimenti (e non di medicinali), ma che, tuttavia, non costituiscono componenti di una normale dieta, della quale sono, invece un *quid pluris* aggiuntivo, destinato ad assolvere uno scopo dietetico particolare, attraverso un apporto concentrato di elementi nutritivi, la cui assunzione deve essere opportunamente dosata in piccole quantità, quelle necessarie, appunto, all'integrazione alimentare.

Questa definizione impone di concentrare l'attenzione sulle sostanze nutrienti, sui loro quantitativi e sull'impiego dell'integratore come aggiunta, e non sostituzione, della normale dieta.

Nell'ambito delle sostanze nutrienti ammesse, la direttiva in esame si configura esplicitamente come primo passo verso una più completa disciplina dei componenti nutritivi. Infatti, essa stabilisce norme specifiche per le vitamine e di minerali, ma rimanda ad una seconda fase normativa, alla luce di dati scientifici più approfonditi, la definizione di norme specifiche relative a nutrienti diversi dalle vitamine e dai minerali (cfr Considerando 7 e 8 della direttiva).

Per quanto riguarda vitamine e minerali, l'approccio è quello, già sperimentato, dell'elenco positivo, strumento utilizzato sia con riferimento ai nutrienti (all. 1 alla direttiva) che con riferimento alle loro fonti (all. 2 alla direttiva): solo quelli elencati negli allegati potranno essere usati nella fabbricazione degli integratori alimentari (artt. 3 e 4 Dir.), salvo deroga per un periodo transitorio, di cui meglio si dirà oltre. La definizione dei requisiti di purezza delle fonti dei nutrienti è rimandata ad un livello normativo “secondario”, mediante atto da adottare con la procedura di regolamentazione di cui all'art. 5 Dec. 1999/468/CE (relativa alle modalità di esercizio delle competenze esecutive della Commissione). Fino all'adozione di tali requisiti con la modalità anzidetta, si applicano quelli già normati per prodotti alimentari a fini diversi, quali, ad esempio, gli alimenti destinati a lattanti, prima infanzia e diete particolari (cfr considerando n° 11); sono fatte salve, inoltre, fino all'adozione dei predetti requisiti in sede comunitaria, quelli più severi stabiliti da norme nazionali.

Alla normativa di esecuzione ex art. 5 Dec. 1999/468/CE è demandata, altresì, la definizione dei quantitativi massimi e minimi di nutrienti per ogni dose giornaliera che il fabbricante deve raccomandare, avendo riguardo a livelli di rischio compatibili con valutazioni di tollerabilità, e considerato l'apporto di nutrienti da altre fonti alimentari (art. 5 Dir.).

Superfluo ricordare qui che, nel dare attuazione a questo profilo della direttiva le autorità comunitarie si atterranno al Reg. n° 178/2002, con particolare riferimento ai principi in tema di analisi e valutazione del

rischio di cui agli artt. 5 e 6 predetto regolamento.

Ampio rilievo, come detto, è dato alla disciplina comune relativa alla etichettatura e presentazione degli integratori ai consumatori, profili ai quali la direttiva dedica gli artt. 6, 7, 8 e 9.

Innanzitutto, è fissata la denominazione commerciale di “integratore alimentare” per definire i prodotti conformi alla direttiva in discussione; ciò in ossequio a quanto stabilito dall’art. 5 par. 1 della Dir. 2000/13/CE sull’etichettatura dei prodotti alimentari, la quale, per altro, è integralmente richiamata. Sono, poi, prescritte disposizioni volte a chiarire al consumatore che gli integratori non sono medicinali e non sono sostitutivi di una dieta normale. Infatti, anche qui è sancito il divieto di attribuirvi capacità terapeutiche, di cura o prevenzione delle malattie; dovrà essere indicato in etichetta che l’integratore non sostituisce una dieta variata, e nella pubblicità è vietato usare diciture che affermino o sottintendano l’insufficienza di una dieta equilibrata e variata ad apportare sostanze nutritive.

Lo scopo di queste norme è fin troppo chiaro: l’intento del legislatore comunitario è di delimitare la commercializzazione degli integratori alle effettive esigenze di integrazione del normale regime alimentare, senza che gli operatori del mercato possano far leva sull’attuale, crescente attenzione dei consumatori al valore nutritivo degli alimenti di uso corrente per una dieta normale, equilibrata e variata, creando un bisogno fittizio al solo scopo di promuovere le vendite.

Naturalmente in etichetta, oltre a quanto prescritto in generale, dovranno essere indicate le categorie dei nutrienti contenuti e la loro natura, nonché la dose giornaliera raccomandata dal fabbricante, con l’avvertenza di non eccedervi.

Particolare disciplina è dedicata all’indicazione della quantità delle sostanze nutritive, o aventi effetto nutritivo (art. 8 della direttiva), che dovranno essere espresse nelle unità di misura indicate nell’allegato I (sostanzialmente mg o µg, a seconda della sostanza nutritiva); dette quantità dovranno essere riferite alla dose giornaliera di prodotto raccomandata dal fabbricante e riportata in etichetta, quantità che, si ricordi, dovrà rientrare in livelli quantitativi massimi e minimi.

Il fabbricante potrà, se del caso, esprimere i dati di quantità in percentuale dei valori di riferimento riportati nell’allegato alla direttiva 1990/496/CEE, sull’etichettatura nutrizionale, attuata in Italia con il D.l.vo n° 77/’93, che contiene la RDA (razione giornaliera raccomandata) per le vitamine ed i minerali dichiarabili nelle indicazioni nutrizionali facoltative; inoltre, il fabbricante potrà, altresì, fornire quest’indicazione percentuale in forma di grafico.

I valori espressi, poi, non saranno quelli assoluti in base al dosaggio di composizione al momento della produzione, bensì quelli riscontrati dal fabbricante in base ad un’analisi della composizione media.

Alla commercializzazione, infine, è dedicata una norma (art. 10 della direttiva) non nuova per il nostro ordinamento, la quale prevede che gli Stati membri possano prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell’immissione in commercio informino l’Autorità competente, trasmettendo un campione dell’etichetta dell’integratore alimentare, cosa che la nostra disciplina nazionale, come sopra richiamata, già prevede.

Considerazioni sui profili di novità rispetto alla disciplina nazionale

A questo punto pare agevole la comparazione con la disciplina nazionale, onde individuare i principali profili di innovazione, suscettibili, quindi, di recepimento ed attuazione nel nostro ordinamento.

Si premette che, in ogni caso, già assolutamente innovativo è il fatto che gli integratori alimentari ricevono una regolamentazione autonoma, della quale si avvertiva ormai pressante la necessità. Inoltre, altra indubbia novità è costituita dalla definizione data di integratori alimentari.

Tuttavia, sembrerebbero sostanzialmente due gli aspetti di maggiore portata innovativa sia nella prassi degli operatori sia nell'ordinamento formale nazionale: da un lato, la delimitazione univoca dei componenti nutritivi ammessi; dall'altro, la grande attenzione riservata all'informazione dei consumatori, attraverso i diversi "momenti" dell'etichettatura, della presentazione e della pubblicità.

Sotto il primo aspetto, come già detto, la strada è tracciata completamente, ma è percorsa solo in parte, in quanto ancora devono essere elaborati gli elenchi di ammissione di sostanze nutritive diverse da vitamine e minerali. Inoltre, questo profilo potrà dirsi completato un volta stabiliti i requisiti di purezza e i livelli quantitativi massimi e minimi, tutti demandati, come si è detto, alla normativa comunitaria di esecuzione, salvo il richiamo a quanto già disciplinato a fini diversi.

Per quanto riguarda l'informazione dei consumatori, ruolo centrale è affidato al fabbricante, o responsabile dell'immissione in commercio, il quale, maggiormente responsabilizzato, è il soggetto chiave della disciplina: egli, seppur nei limiti, decide la dose giornaliera raccomandata; compie l'analisi sulla composizione media onde fissare le quantità da dichiarare; ha il compito, quasi educativo-didattico, di avvertire i consumatori di non eccedere le dosi giornaliere raccomandate e di non sostituire l'assunzione degli integratori alla normale dieta variata. Ciò, del resto, in ossequio alla normativa di riferimento data dal Reg. CE n°178/2002, che, come è noto, individua gli operatori del settore alimentare come i soggetti, principali attori responsabili della sicurezza dei prodotti alimentari.

E poiché la sicurezza dei prodotti alimentari passa anche attraverso la consapevolezza dei consumatori e la loro capacità di operare scelte, appunto, consapevoli circa gli alimenti che consumano (art. 8 Reg n° 178/2002), è naturale che la legislazione alimentare affidi agli operatori un ruolo primario anche nell'informazione dei consumatori medesimi.

La tempistica ed il periodo transitorio prima della piena attuazione della Dir. 2002/46/CE

Questo è il quadro entro il quale si svilupperà la disciplina degli integratori alimentari.

Rimane da vedere l'articolazione dei tempi di attuazione e di piena applicazione dell'atto normativo comunitario.

L'art. 15 dispone che gli Stati membri adottino le disposizioni opportune onde conformarsi alla direttiva entro il 31 luglio 2003, cosicché dal 1 agosto 2003 possa essere autorizzato il commercio di prodotti conformi alla direttiva medesima, mentre solo dal 1 agosto 2005 può essere vietato il commercio dei prodotti non conformi.

Se questa tempistica vale a livello generale, per tutte le norme di conformità dei prodotti, una particolare disciplina transitoria è prevista per la regolamentazione dei nutrienti ammessi e delle loro fonti.

Infatti, rammento che in base all'art. 4 Dir., solo vitamine, minerali e sostanze nutrienti che siano incluse negli allegati I e II, possono essere impiegate nella produzione di integratori alimentari.

Tuttavia, questo principio trova una deroga ammessa fino al 31 dicembre 2009: durante questo periodo gli Stati membri hanno la facoltà di permettere l'uso di vitamine, minerali e sostanze nutrienti diverse da quelle incluse negli elenchi positivi, purché sussistano, in concorso fra loro, due precise condizioni.

Da un lato, infatti, il nutriente o la sostanza in questione deve già essere in uso nella produzione di uno o più integratori al momento dell'entrata in vigore della Dir. 2002/46/CE, ossia il 12 luglio 2002: nutrienti e sostanze già usati in tale data per la produzione di integratori possono continuare ad essere usati, a patto, e questa è la seconda condizione, che non sia stato espresso un parere negativo da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Il parere dell'Autorità deve riguardare l'uso della sostanza, ovvero l'uso in quella particolare forma, ed è raccolto dalla Commissione, alla quale, entro il 12 luglio 2005, devono essere sottoposti da parte dei singoli Stati membri interessati i fascicoli a sostegno di tale uso, per il quale si chiede l'applicazione della deroga.

Poiché i soggetti direttamente interessati alla copertura transitoria fornita dalla deroga in parola sono gli stessi fabbricanti o responsabili della messa in commercio è opportuno che al più presto gli Stati, tra cui il nostro Paese, mettano a punto le procedure attraverso cui gli operatori possano concorrere positivamente alla formazione di questi fascicoli.

<https://www.diritto.it/gli-integratori-alimentari-finalmente-disciplina-comunitaria-la-dir-2002-46-ce-del-parlamento-del-consiglio-del-10-giugno-2002/>