COMMISSIONE PARLAMENTARE DI INCHIESTA SUI FENOMENI DELLA CONTRAFFAZIONE, DELLA PIRATERIA IN CAMPO COMMERCIALE E DEL COMMERCIO ABUSIVO

RESOCONTO STENOGRAFICO

76.

SEDUTA DI GIOVEDÌ 27 APRILE 2017

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE **MARIO CATANIA**

INDICE

PAG.

Audizione del Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace:

Catania Mario, *Presidente* 3, 7, 8

Pace Maurizio, *Segretario generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)* ... 3, 7, 8

Russo Paolo (FI-PDL) 7

PAG.

Audizione del *Managing Director* Hylobates Consulting S.r.l., Luca Bucchini:

Catania Mario, *Presidente* 8, 13

Bucchini Luca, *Managing Director Hylobates Consulting S.r.l* 8, 13

Russo Paolo (FI-PDL) 13

ALLEGATO: Documentazione prodotta dagli auditi 14

PAGINA BIANCA

PRESIDENZA DEL PRESIDENTE MARIO CATANIA

La seduta comincia alle 15.05.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Audizione del Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del Segretario Generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), Maurizio Pace.

Oggi continuiamo il lavoro relativo alla contraffazione nel settore farmaceutico ed è particolarmente importante per noi ascoltare la relazione del dottor Maurizio Pace, segretario generale della Federazione ordini farmacisti italiani. Il dottor Pace è accompagnato dalla dottoressa Maria Rosa Tedesco, dirigente della Federazione stessa.

Do la parola al dottor Pace.

MAURIZIO PACE, S*egretario generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)*. Buonasera e grazie. La Federazione degli ordini desidera ringraziare il presidente, onorevole Mario Catania, e tutti i membri della Commissione parlamentare d'inchiesta sui fenomeni della contraffazione e della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo della Camera dei deputati per l'invito a formulare alcune considerazioni.

La contraffazione farmaceutica rappresenta un fenomeno sempre in costante aumento, con gravi ripercussioni sulla tutela della salute umana, in ragione del duplice rischio derivante, da un lato, dall'inappropriatezza dell'assunzione dei farmaci contraffatti in assenza di specifiche indicazioni mediche e, dall'altro, dalla bassa qualità del medicinale, che può risultare per niente ovvero poco efficace, o addirittura nocivo, guasto o imperfetto.

Secondo il Pharmaceutical Security Institute, i casi di contraffazione e furto registrati a livello mondiale sono sempre in costante aumento. Basti pensare che si è passati da 2.177 casi nel 2014 a 3.002 nel 2015. In considerazione del fatto che quello dei farmaci contraffatti rappresenta un mercato sommerso, i dati relativi al fenomeno sono, quindi, da considerarsi indicativi.

L'articolo 1 del decreto legislativo n. 17 del 2014, dando attuazione alla direttiva europea 2011/62 dell'Unione europea, ha specificatamente individuato diverse tipologie di contraffazione, tutte caratterizzate da un comune denominatore rappresentato proprio dalla scarsa qualità del farmaco. Infatti, risulta contraffatto il medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto alla sua identità, compresi gli imballaggi e l'etichettatura, la denominazione, la composizione e in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti e il relativo dosaggio.

Altra caratteristica di questi farmaci contraffatti riguarda l'origine, compresi il produttore, il Paese di produzione, il Paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Un'ultima caratteristica è la sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati.

In Europa sono state portate avanti alcune iniziative che hanno spinto il legislatore europeo e nazionale a intervenire regolamentando nel dettaglio la materia. In particolare, la direttiva n. 2011 dell'Unione europea, recepita, come evidenziato, dal decreto legislativo n. 17 del 2014, che mo-

difica la direttiva n. 2001/83 della Comunità europea (Codice dei medicinali per uso umano), ha disciplinato il fenomeno della contraffazione nel settore farmaceutico, prevedendo un sistema di tracciatura europeo, l'istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione di ogni singola confezione prodotta e la regolamentazione delle vendite *online*. Quest'ultima è un altro problema molto importante, considerato che è uno dei canali preferenziali per la diffusione proprio dei farmaci contraffatti, e non solo di questi, ma anche degli integratori e di altri dispositivi medici.

La sopra richiamata direttiva sui medicinali falsificati ha tra le sue finalità quella di porre fine alla contraffazione farmaceutica, con l'obiettivo ultimo di consentire ai cittadini europei di acquistare farmaci di alta qualità *online* attraverso fonti certe e verificate.

Da ultimo, il 9 febbraio 2016 è stato pubblicato il Regolamento delegato n. 2016/161, che, integrando proprio la direttiva europea, ha fissato delle regole dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano. Il Regolamento si applica a decorrere dal febbraio 2019 e in Italia dovrà essere recepito entro il 9 febbraio 2025.

Il citato provvedimento approva proprio le specifiche tecniche del nuovo sistema anticontraffazione dell'Unione europea, che sostituirà l'attuale sistema dei bollini e permetterà di verificare l'autenticità delle singole confezioni attraverso la costituzione di una piattaforma centrale contenente gli identificativi univoci di una nuova generazione sulla base delle informazioni trasmesse da archivi nazionali ad essa allegati.

Noi ci siamo permessi di portarvi qui, alla fine, una dettagliata composizione di come oggi si presenta il bollino di una confezione medicinale che viene esperita in farmacia, con tutte le aree che sono rappresentate, fornendovi una dettagliata individuazione delle caratteristiche e delle formule, che ci consente con una certa sicurezza – dico « certa » e ora vi spiegherò perché – di avere la garanzia che questi non siano dei bollini contraffatti.

Come sapete meglio di me, questi bollini vengono prodotti dal Poligrafico dello Stato. Ultimamente c'è stata proprio un'inchiesta in una regione in cui era stato affidato un determinato incarico a un'azienda che aveva prodotto questi bollini in maniera non perfettamente corrispondente alla norma, perché si scollavano facilmente. Questo aveva fatto pensare che potessero essere anche dei bollini contraffatti. Bisogna attenzionare con particolare interesse questo tipo di problema.

Appare senz'altro condivisibile la scelta del legislatore comunitario di riformare il sistema dei bollini vigenti – ve l'ho riportato – al fine di renderlo ancora più sicuro. Peraltro, negli ultimi tempi in Italia sono state riscontrate delle criticità, in quanto i bollini farmaceutici prodotti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato presentavano il numero progressivo OCR-B, che è quello che vedete sulla destra e che poi ritrovate, perché è quello che rimane indelebile sulla confezione. È quello sulla destra, che corrisponde allo stesso riportato sulla prima riga di codice a barre che vedete in basso.

Quel numero va trasmesso, quando si tratta di un farmaco SSN, sulla ricetta. Quindi, automaticamente, su quella ricetta vengono letti quel codice e quel numero di confezione. Per quel farmaco il numero a destra rappresenta il numero complessivo di confezioni che sono state prodotte. È sempre un numero che va a crescere e che rimane indelebile sopra la confezione.

Questi prodotti presentavano proprio questo numero progressivo stampato su supporto siliconato in modo non indelebile e, come tale, facilmente alterabile. Questo ci aveva dato da pensare. Infatti, erano partite anche delle interrogazioni parlamentari.

Tale difetto nella produzione dei bollini farmaceutici determina il rischio di immettere in commercio farmaci non identificabili o ingannevoli, con ricadute sulla tracciabilità delle confezioni fuoriuscite dal canale distributivo legale e con danni sanitari, sociali ed erariali. Infatti, la presenza di siffatti prodotti non tutela le aziende, né, tanto meno, i consumatori, esponendo il

mercato al rischio di riciclaggio dei bollini e di truffa a danno del SSN.

Noi vi riportiamo qui le iniziative nazionali che sono state portate avanti attualmente dall'AIFA in collaborazione con tutti gli organi di controllo. Con l'introduzione proprio dell'articolo 112-*quater* del decreto legislativo n. 219/2006 è stata disciplinata la vendita *online* dei medicinali.

Addirittura nella vendita *online* dei farmaci e dei presìdi l'Italia è al primo posto in Europa rispetto a tutti gli altri Paesi. Gli italiani sono molto più comodi. Preferiscono comprare da casa quello che è possibile, ovviamente, recepire.

La predetta norma prevede che la fornitura a distanza di medicinali possa essere effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie dotate di una specifica autorizzazione rilasciata dalla regione o dalla provincia autonoma, ricorrendo a determinate condizioni esclusivamente per i farmaci non soggetti, ovviamente, a prescrizione medica.

Un'importante novità riguarda il potere attribuito al Ministero della salute di disporre con provvedimento motivato anche in via d'urgenza, su proposta dell'AIFA resa a seguito di una Conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il comando dei NAS, l'oscuramento di siti illegali di vendita *online* di medicinali. Specifiche sanzioni anche penali sono state introdotte per coloro che vendono illegalmente *online* ovvero distribuiscono farmaci contraffatti.

Su questo aspetto noi siamo intervenuti più volte grazie alla collaborazione dell'AIFA e dei NAS e abbiamo fatto oscurare diversi siti che vendevano la famosa pillola azzurra con un *tris* insieme ad altre molecole e veniva spedita a casa alle persone direttamente al domicilio.

Al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita *online* di farmaci sono previste l'apposizione di un logo nazionale creato dal Ministero della salute, che è entrato in vigore proprio il 6 luglio 2015, nonché la pubblicazione sul sito dello stesso ministero di una serie di informazioni utili a garanzia della sicurezza della vendita *online*.

Il predetto decreto legislativo, dunque, recependo il nuovo modello di anticontraffazione previsto dalla citata direttiva, ha rafforzato la tutela della contraffazione dei medicinali attraverso un sistema nazionale antifalsificazione gestito dall'AIFA con il supporto di una *task force* nazionale antifalsificazione istituita per la condivisione delle informazioni sulle attività e sui casi di falsificazione.

Alla *task force* partecipano, oltre al Ministero della salute, ovviamente, l'Istituto superiore di sanità, i NAS, l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, nonché altri ministeri interessati, col supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione, dell'Ufficio italiano brevetti e marchi e del Ministero dello sviluppo economico.

All'AIFA è stato, inoltre, affidato il compito di indire periodicamente una Conferenza di servizi istruttoria, d'intesa con i NAS, finalizzata a esaminare i casi segnalati e riscontrati in violazione della disciplina sulla vendita *online* dei farmaci.

È prevista anche una banca dati anticontraffazione, che l'AIFA ha il compito di aggiornare annualmente con le informazioni relative alla produzione, importazione e distribuzione delle sostanze attive.

Quindi, il ruolo di Internet nello sviluppo della contraffazione è molto importante e va considerato, visto che il mercato nazionale e mondiale della contraffazione dei farmaci è sempre in continua espansione. Oggi, infatti, attraverso i canali di vendita *online* il fenomeno ha raggiunto un livello di diffusione importante. Secondo l'OCSE, più del 50 per cento dei farmaci acquistati sul *web* sono contraffatti o arrivano da siti illegali. Si segnala, quindi, che il problema della contraffazione riguarda non solo il mercato dei farmaci, ma, come vi dicevo poco fa, anche quello degli integratori e dei dispositivi medici.

Nel nostro Paese, benché la normativa sia piuttosto rigida, si assiste a una continua crescita del commercio di farmaci falsi e Internet si conferma tra gli strumenti privilegiati proprio per questo tipo di commercio. Infatti, il fenomeno della vendita di farmaci contraffatti è prevalentemente circoscritto agli acquisti effettuati al di fuori

delle vie ufficiali, dal momento che il sistema di controlli assicurato dal canale delle farmacie costituisce comunque un'elevata garanzia di sicurezza e qualità degli stessi.

L'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione dell'*e-commerce* condotta dalla 12ª Commissione al Senato, della quale è stato relatore il senatore Luigi D'Ambrosio Lettieri, ha infatti evidenziato come la rete di distribuzione farmaceutica italiana sia unanimemente considerata nel panorama internazionale fra quelle più sicure.

Dalla suddetta indagine è emersa l'esistenza di un vero mercato parallelo e non regolato di farmaci ad alto potenziale d'abuso, che mette a disposizione enormi quantitativi di medicinali non controllati o contraffatti, la cui assunzione può avere conseguenze letali sulla salute dei consumatori.

La rete, peraltro, consente non solo di reperire facilmente i prodotti contraffatti, ma anche di approvvigionarsi di sostanze vietate dalla normativa, che sarebbero dispensabili esclusivamente su prescrizioni mediche. Parliamo di sostanze che servono per le pillole antifame, contro il fumo e di tutta una serie sostanze molto significative. Peraltro, le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci proprio contraffatti. Le merci contraffatte e falsificate sono spesso riconducibili, ovviamente, ad attività di criminalità organizzata.

Le informazioni sui farmaci reperibili su Internet e i consulti *online*, oltre che per l'abbondanza di dati poco attendibili e di offerte insidiose, nascondono rischi sotto il profilo della qualità della sicurezza e dell'efficacia.

Quali sono le strategie che suggeriamo ? La prima è l'applicazione del codice *Data Matrix*, quel sistema che dovrebbe essere recepito in Italia dal 2019 al 2025. Chiediamo di anticipare questi tempi, se fosse possibile, perché il *Data Matrix* è un codice a barre a due dimensioni e, quindi, è una piattaforma evolutiva rispetto al sistema del bollino attuale. Esso permette anche di inserire il codice del lotto collegato con la scadenza, che risolverebbe tanti altri problemi, come quello, molto frequente, dei farmaci rinvenuti in farmacia scaduti. Risolverebbe anche questo tipo di problema.

A prescindere da questo, comunque, sono caratteri molto più circostanziati, che forniscono delle indicazioni più precise. Tale codice, infatti, è ormai diventato di dominio pubblico, ossia può essere utilizzato in applicazioni senza il pagamento di *royalty* ed è libero da licenze. Proprio per la sua capacità di codificare molti caratteri in una piccolissima dimensione esso può avere molteplici applicazioni per la tracciabilità del prodotto, come anche il sistema di anticontraffazione e di *governance*.

Al fine di potenziare il sistema di tracciabilità del farmaco e tenuto conto che la sopra richiamata normativa europea individua modalità dettagliate per la definizione di un identificativo unico per i medicinali e per la loro verifica, alle quali l'Italia dovrà adattarsi, con il passaggio dal sistema di tracciatura con i bollini ai nuovi sistemi dei codici, sarebbe opportuno proprio accelerare tale adeguamento con l'introduzione tempestiva del codice *Data Matrix*. Lo strumento consente l'identificazione univoca dei prodotti farmaceutici attraverso i due dati più importanti, ovvero il numero del lotto e la data di scadenza. In tal modo sarebbe possibile contrastare con maggiore efficacia la contraffazione e l'illecita provenienza dei farmaci.

Chiediamo poi il recepimento della Convenzione Medicrime, che è stata siglata il 28.10.2011 a Mosca, ma che ancora ad oggi non risulta recepita. La Convenzione costituisce il primo strumento internazionale giuridicamente vincolante che, oltre a trasformare il reato penale in reato penale di contraffazione, fabbricazione e distribuzione dei medicinali immessi sul mercato senza autorizzazione o in violazione delle norme di sicurezza, offre un quadro di cooperazione internazionale, prevedendo misure volte a migliorare il coordinamento fra i singoli Stati. Tale atto istituisce punti di contatto all'interno di sistemi giudiziari nazionali, sistemi sanitari, laboratori medici accreditati, Polizia e autorità doganali,

consentendo un rapido scambio di informazioni.

Si evidenzia, pertanto, l'esigenza di ratificare tale Convenzione internazionale al fine di assicurare la centralizzazione delle analisi e delle investigazioni *online*, nonché di individuare ulteriori strumenti normativi per una più efficace criminalizzazione delle azioni connesse alla produzione, distribuzione e promozione dei farmaci contraffatti.

Si aggiunge una collaborazione interistituzionale a livello nazionale ed europeo. Già in Italia è partito il gruppo IMPACT, istituito dall'Agenzia italiana del farmaco. Bisognerebbe andare oltre, proseguendo su quella *task force* di cui dicevo poco fa, in cui l'AIFA ha coinvolto, oltre ai NAS, anche l'Istituto superiore di sanità e gli organi di politica doganale, di controllo e di antifalsificazione.

Infine, proponiamo attività di monitoraggio, che possono essere messe a disposizione soprattutto, oltre che dei professionisti, anche dei cittadini, come i numeri verdi, per poter informare sui vari illeciti, nonché campagne di sensibilizzazione anche presso le stesse farmacie, facendo comprendere agli utenti finali quanto sia importante discernere un farmaco consegnato da un canale ben individuato, più che da un canale non controllato, come può essere quello che ci si ritrova molto spesso su una vendita *online*.

Grazie per l'attenzione che mi avete dato. Sono a vostra disposizione.

PRESIDENTE. Grazie, dottor Pace. Immagino che il relatore, il collega Paolo Russo, avrà considerazioni o domande da porre.

PAOLO RUSSO. Intanto grazie. Devo dirvi grazie anche per il quadro sinottico del bollino, che finalmente consente di capire anche a noi profani.

Occorre capire un po' meglio i vantaggi del *Data Matrix*. Lei ha fatto riferimento a ulteriori vantaggi, come il fatto di poter in quel codice introdurre più elementi. Chiedo se ci fa capire quali sono.

MAURIZIO PACE, *Segretario generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)*. Nel *Data Matrix* si potrebbero inserire anche – ad oggi non è possibile; non viene letto nel bollino – il lotto di produzione e, quindi, la data di scadenza. Molto spesso succede che scompaiono dei TIR che portano delle medicine a livello europeo, o scompaiono dei prodotti anche ospedalieri ad altissimo costo. Basterebbe avere già in memoria, caricati nel computer, i dati affinché, nel momento in cui un lotto è stato rubato, immediatamente parta un *alert* su tutti i punti vendita, i distributori intermedi e le stesse farmacie, sia ospedaliere, sia aperte al pubblico. Se esse dovessero acquistare e caricare in quel momento inavvertitamente, da un fornitore ovviamente non perfettamente adamantino, un prodotto rubato, immediatamente partirebbe l'*alert* e l'operatore sanitario sarebbe costretto a trasmettere la denunzia alle autorità competenti e a informare dell'accaduto.

Ad oggi questo tipo di ricerca non è possibile, perché, quando carichiamo nelle nostre farmacie o nelle farmacie ospedaliere, il bollino, esso non offre la possibilità di leggere il lotto di provenienza, il lotto di produzione e anche la stessa scadenza. Peraltro, le due cose sono facilmente collegabili, perché dal lotto parte la data di riproduzione e una data ultima di scadenza.

Questo è un *alert* fondamentale, che chiuderebbe totalmente il problema. Se si tratta di un lotto inesistente, ciò verrebbe in automatico evidenziato, perché l'azienda madre, per esempio Novartis – ne dico una – che produce un determinato farmaco, il Voltaren, quel lotto non l'ha mai prodotto. È un lotto di fantasia. In automatico parte un *alert* che evidenzia all'operatore che si tratta di un lotto inesistente, che non è del ciclo distributivo o di produzione.

Spero di essere stato chiaro.

PAOLO RUSSO. Questo significa che, se oggi, viceversa, si verificasse questa condizione fraudolenta, non partirebbe in automatico un *alert* che individua la criticità ?

MAURIZIO PACE, *Segretario generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani*

(FOFI). Ad oggi è così. Ad oggi siamo scoperti su questo versante, perché, se viene immesso in circuito un prodotto del genere, noi ci fidiamo ciecamente delle industrie e anche del distributore intermedio che ci fornisce il farmaco. È chiaro.

PRESIDENTE. La ringrazio molto. È stata molto esauriente questa sua relazione. Mi associo alla valutazione sull'utilità di questo prospetto con tutte le indicazioni relative al bollino e ai contenuti del bollino.

Mi scusi, sempre sulla falsariga di quello che diceva il collega Russo, il lotto non potrebbe essere inserito nel codice a barre ?

MAURIZIO PACE, S*egretario generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)*. Attualmente non è stato inserito in questo codice a barre.

PRESIDENTE. Ma non potrebbe esserlo ? Bisogna passare al *Data Matrix* per avere il lotto ?

MAURIZIO PACE, S*egretario generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)*. Ci sono più caratteri e, quindi, è più facile. Questo ad oggi.

PRESIDENTE. Ho capito. Grazie.

MAURIZIO PACE, S*egretario generale della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI)*. Io penso che non sia possibile. Giustamente, mi suggerisce la dottoressa Tedesco, magari poi arriva l'informatico di turno e afferma che il dottor Pace ha detto una corbelleria. Io sono un farmacista, non un informatico. Non voglio peccare di presunzione.

PRESIDENTE. Stia tranquillo. La ringrazio, dichiaro conclusa l'audizione e dispongo che la documentazione sia pubblicata in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna.

Audizione del *Managing Director* Hylobates Consulting S.r.l., Luca Bucchini.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca l'audizione del dottor Luca Bucchini, *managing director* di Hylobates Consulting S.r.l., società di consulenza nel settore chimico-cosmetico-farmaceutico. Lei sa che noi stiamo facendo un approfondimento sul tema della contraffazione al mondo del farmaco, come le avevamo già indicato. Ci fa piacere, quindi, se ci può fare una relazione sul tema e dirci cosa ne pensa, alla luce della sua esperienza. Do la parola a Luca Bucchini.

LUCA BUCCHINI, *Managing Director Hylobates Consulting S.r.l*. Innanzitutto, la ringrazio, presidente, e ringrazio tutta la Commissione per l'invito.

Io mi occupo di rischi legati agli alimenti, quindi agli integratori alimentari, dal 1999 e anche degli aspetti legati alla regolamentazione degli integratori. Ho seguito in questi ultimi dieci anni lo sviluppo del mercato *online* degli integratori alimentari, che, in alcuni casi – ed è questa l'attinenza della mia relazione – sono, in realtà, dei farmaci contraffatti. Per la composizione o per la presentazione del prodotto, in realtà, sono farmaci.

Secondo me, il dato da cui partire nella mia osservazione professionale è che ad oggi in Italia la maggioranza degli integratori alimentari venduti *online* non sono conformi alla normativa vigente. Non lo sono perché – partiamo dal livello più basso – non sono notificati al Ministero della salute, fino al livello più grave, perché contengono delle sostanze dopanti e, quindi, sono dei farmaci contraffatti, oppure perché contengono altre sostanze che, anche se non dopanti, sono farmacologicamente attive. Quindi, abbiamo questo aspetto di non conformità.

Questa situazione si verifica perché la maggioranza delle vendite *online* in Italia è realizzata da soggetti che non hanno una sede in Italia, ma in altri Paesi europei. Non parliamo di operatori extraeuropei, perché per questi esiste un filtro della dogana, ma di operatori con sede in altri Paesi dell'Unione, in particolare Portogallo, Slovenia e via elencando.

Questa situazione riguarda soprattutto il segmento cosiddetto degli sportivi. Riguarda questo segmento perché, come ci si può immaginare, sono gli sportivi i primi a

provare, anche per età, canali nuovi e strumenti nuovi. La preoccupazione ad oggi è che questo tipo di dinamica, che ha visto partire la presenza di operatori italiani che ancora esistono ma che sono diventati minoritari sul mercato, si riproduca su scala più grande sull'intero mercato degli integratori alimentari.

Sappiamo che ad oggi la stragrande quantità delle vendite degli integratori alimentari avviene attraverso le farmacie, ma negli altri Paesi europei ci si è già spostati, in larga misura, sul canale *online*. Le ultime stime del Regno Unito sono sul 26 per cento. Il timore è che questa dinamica che abbiamo visto come primo segnale per quanto riguarda gli integratori alimentari sportivi, che a volte sono dei farmaci contraffatti, si riproduca sull'intera filiera dell'integratore alimentare, che in Italia vale 2,8 miliardi di euro, secondo l'ultima stima. È il mercato più grande d'Europa.

Evidentemente ne verrebbe un danno per il consumatore e per il Paese, se si assistesse su più larga scala allo stesso fenomeno per cui questo mercato è catturato da operatori non italiani. Non è tanto la nazionalità il problema, però, quanto il fatto che essi sono cresciuti e operano sostanzialmente ignorando la normativa italiana e anche la normativa europea.

Questo può accadere per due motivi fondamentali: le autorità di controllo dei loro Paesi, in realtà, non effettuano controlli e le autorità italiane in questi dieci anni si sono mostrate sostanzialmente inerti, o comunque, nonostante l'interessamento, incapaci, per la percepita mancanza di strumenti giuridici e per una serie di motivi, di contrastare questo fenomeno.

C'è stata, tra l'altro, una fase iniziale in cui alcuni Stati membri, in particolare la Slovenia, sostenevano che non fosse loro dovere controllare prodotti destinati all'Italia venduti dalla Slovenia all'Italia, tant'è vero che c'è stato il fenomeno di alcuni operatori che hanno lasciato l'Italia per trasferirsi in Slovenia, in Bulgaria e nel Regno Unito per poter vendere da quei Paesi prodotti verso l'Italia, senza, per esempio, notificarli al Ministero della salute e godendo sostanzialmente di un'immunità non solo dai controlli italiani, ma anche dai controlli di quegli Stati membri.

Come trovate nella documentazione, la Commissione europea ha chiarito che era dovere comunque di tutti gli Stati membri controllare che nel loro territorio non fossero tenuti e che da esso non partissero prodotti non conformi alla normativa. Questo ha chiarito la situazione giuridica, ma sicuramente non ha risolto il problema, perché la situazione della Slovenia resta identica, come quella del Portogallo.

L'altro aspetto importante per tutta la discussione, non solo sull'integratore, è un chiarimento cui si è arrivati in questi anni: quando un prodotto viene pubblicizzato in lingua italiana, con l'uso della bandiera italiana e con l'indicazione « lo spediamo in Italia », esso è immesso in commercio in Italia. Risulta, quindi, applicabile la normativa italiana, dove non fosse armonizzata.

Questo per molto tempo è stato un punto di confusione. Su tale questione nella documentazione troverete un articolo di un giurista. Credo che ormai ci sia un consenso su questo fatto. Tutti questi prodotti dovrebbero essere notificati regolarmente al Ministero della salute e vagliati.

Perché la notifica è importante ? Perché tutti questi farmaci contraffatti – non parliamo di situazioni in cui la composizione viene nascosta; la composizione è chiaramente evidenziata sui siti – sarebbero bloccati prima della commercializzazione. Invece, in questa situazione arrivano sul mercato attraverso il sistema *online*.

Credo che valga la pena di ripercorrere ciò che è successo in questi anni. Dieci anni fa, come dicevo, c'erano operatori italiani – ci sono ancora – e la crescita è stata molto rapida. Poiché le ASL e i NAS potevano andarli a trovare – è quello che succede adesso – erano controllati. Invece, già nel 2013 uno studio dell'associazione Unintegra, dimostra con i dati di fatturato che i siti esteri fatturavano il doppio di quelli italiani. Questo *trend* è continuato.

Siamo al punto – ve lo segnalo riprendendo l'affermazione di questo stesso sito – che un sito portoghese è il *leader* di mercato in diversi Paesi europei, tra cui

l'Italia. Lo afferma a pagina 10 e io riporto quello che afferma. Tra l'altro, questo sito è diventato quest'anno *sponsor* di una squadra di serie A del calcio italiano ed è sponsor della Lega di serie A di uno dei principali *sport* italiani. Trovate nella documentazione allegata alla mia relazione anche un articolo di un'inchiesta giornalistica che dimostra che questo sito continua a vendere una minoranza di prodotti con sostanze dopanti, ossia prodotti che si dichiarano integratori alimentari, ma che nella loro composizione dichiarata contengono anche delle sostanze dopanti.

Questo è il quadro con cui ci confrontiamo. Vi ho poi inserito un quadro della normativa per segnalarvi che esiste, sia sul fronte medicinale, sia sul fronte alimentare, un'ampia serie di strumenti a tutela del consumatore e della concorrenza.

In primo luogo, se, come si diceva, un prodotto denominato integratore alimentare in realtà contiene delle sostanze ad azione farmacologica, questo prodotto diventa un farmaco per funzione e, quindi, è sottoposto, non autorizzato, a tutti i vincoli del caso, secondo l'attività dell'AIFA. Questo è un primo strumento, che è stato utilizzato, purtroppo, raramente per bloccare questi prodotti.

Abbiamo poi una normativa sui nuovi alimenti, per cui una nuova molecola – questa è una violazione che si riscontra spesso; lo dimostrano anche i dati – deve essere autorizzata. Deve essere prima valutata per la sicurezza prima di poter essere impiegata. In realtà, questo non accade.

In Europa abbiamo una normativa molto severa per quanto riguarda gli integratori alimentari sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute. Per esempio, se su una pubblicità o sull'etichetta di un prodotto si afferma che la creatina per persone oltre 55 anni, se utilizzata in un determinato modo, può aumentare la forza muscolare, un *claim* autorizzato proprio di recente, vuol dire che questo tipo di affermazione è stato validato scientificamente a livello europeo e il prodotto è stato autorizzato.

C'è, quindi, un processo molto severo da questo punto di vista. Di nuovo, però, tutto questo è completamente ignorato da tali operatori. Mentre ha un fortissimo impatto sul mercato tradizionale, non ha alcun effetto sul segmento non nazionale del mercato *online*.

Tra l'altro, questo tipo di norma è stato utilizzato come parametro per le pratiche commerciali scorrette, per cui l'autorità competente è l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, che ha il potere di irrogare sanzioni fino a 5 milioni di euro. Si tratta di un potere deterrente molto forte. Nel campo degli integratori l'Autorità ha sanzionato un'impresa italiana per 250.000 euro, direi ragionevolmente. Su operatori non italiani in questo campo, però, non è ancora mai intervenuta.

Abbiamo poi una normativa sulle informazioni anche per le vendite via Internet, un Regolamento comunitario. Abbiamo l'obbligo dell'utilizzo della lingua italiana nelle informazioni spedite concretamente al consumatore. Queste norme sono disattese.

Abbiamo norme sugli additivi che si possono utilizzare. Abbiamo norme sulle vitamine e i minerali molto specifiche, per assicurarsi che siano utilizzati solo vitamine e minerali che sono stati ritenuti utili e sicuri, anche nelle formule chimiche specifiche.

Abbiamo delle avvertenze prescritte, in questo caso a livello nazionale, per quanto riguarda i derivati di piante. Anche queste sono disattese. A volte queste avvertenze riguardano l'uso concomitante di farmaci. Sono completamente ignorate.

Abbiamo una normativa *antidoping* – questo riguarda concretamente anche il settore dei farmaci – particolarmente efficace. Non è una normativa europea, ma una normativa nazionale, che prevede che annualmente gli aggiornamenti della lista *antidoping* della World Anti-Doping Agency siano trasferiti, attraverso decreti ministeriali, nel diritto italiano. Le sostanze dopanti sono automaticamente proibite al di fuori del settore dei medicinali, dove devono essere utilizzate in un dato modo, ma negli integratori le sostanze dopanti non possono esserci.

Teniamo conto che le sostanze dopanti sono vietate dalla WADA principalmente

per la sicurezza degli atleti. Il fatto che possano alterare le competizioni è secondario. La prima preoccupazione è relativa alla sicurezza degli atleti. Parliamo di sostanze generalmente pericolose, o comunque da riservare all'uso del farmaco. Abbiamo questa protezione normativa, che però non ha lo stesso riscontro in altri Paesi europei.

Esistono dei meccanismi di cooperazione europea, che purtroppo in questo campo non hanno funzionato. Abbiamo – ed è importante – la direttiva sul commercio elettronico, che consentirebbe, e ha consentito in alcuni casi, la chiusura di siti, o almeno di pagine.

Accenno a un problema specifico, ma crescente, che è quello delle piattaforme. Le piattaforme sono, come sapete, *Amazon*, *Google Shopping* e via elencando. *Amazon.it* da un anno circa ha iniziato a vendere integratori alimentari in Italia. Prima non lo faceva. Le piattaforme hanno sostenuto di non avere il dovere di verificare la conformità dei prodotti che vendono.

Anni fa fummo coinvolti nella questione del paracetamolo, perché *Amazon* vendeva anche il paracetamolo. Poi, grazie all'intervento delle autorità spagnole, questa situazione si è corretta, ma sul problema delle sostanze dopanti, per esempio, queste piattaforme non hanno mai assunto alcun impegno e oggi non verificano assolutamente se i prodotti siano conformi alla normativa vigente. Lo stanno iniziando a fare in alcuni Paesi, nel Regno Unito per esempio, ma è un campo in cui la pressione delle autorità è necessaria, a mio modo di vedere, altrimenti questo diventa un altro settore di illegalità e di pericoli per il consumatore. Abbiamo un sistema sanzionatorio che, in teoria, è in grado di colpire anche i residenti all'estero, ma in pratica le nostre autorità sono state estremamente riluttanti a utilizzarlo.

Andando avanti, vi ho inserito alcuni esempi, per darvi un'idea. A pagina 18 della relazione, per esempio, alla figura 1, vedete che, in questo caso, questo prodotto, che è descritto poi nel complesso della pagina come integratore alimentare, sostiene di aumentare il testosterone. Si tratta di proprietà che non sono ascrivibili all'integratore alimentare.

Vedete nella figura 2, invece, un altro prodotto. Questo è il sito portoghese che sponsorizza le squadre di serie A. Abbiamo qui l'idea che si tratti di una sostanza dopante, riservata ai farmaci, che pure viene venduta liberamente, al punto che, quando la stampa ha segnalato questa situazione – avete l'articolo – diversi consumatori hanno detto di essere convinti che la sostanza facesse bene e andasse bene perché la vendeva questo sito e loro, quindi, si fidavano. Questo è lo stato della situazione.

Abbiamo, invece, nella figura 3 un sito dalla Slovenia che vende solo in Italia un'altra sostanza dopante, l'ostarina.

In figura 4, invece, vedete che gli ultimi due ingredienti sono il solfato di vanadio e il polinicotinato di cromo. Sul vanadio già nel 2004 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare aveva concluso che non fosse essenziale per l'uomo e che, anzi, potesse comportare dei rischi per la salute. Per questo motivo il vanadio non è tra i minerali ammessi nell'Unione europea, eppure questo prodotto continua a contenerlo e il sito lo vende liberamente. Il polinicotinato di cromo non è stato valutato come fonte sicura di cromo.

Passando alla figura 5, traducendo dall'inglese, il prodotto è chiamato erba di San Giovanni. Si tratta di iperico. La quantità contenuta è superiore ai livelli massimi consentiti in Italia. Non mancano le avvertenze per alcune popolazioni.

Alla figura 6 vedete un altro esempio. Si diceva prima che esiste una normativa europea severissima sulle indicazioni sulla salute. Qui, invece, si nota che siamo in tutt'altro mondo. A parte il riferimento alla botta di testosterone che, in teoria, dovrebbe essere perlomeno riservata a farmaco, se ammesso, il prodotto è tranquillamente utilizzato a pochi chilometri dalla frontiera italiana e spedito tranquillamente in tutta Italia.

Alla figura 7 vedete il chetone del lampone. Anche su questo abbiamo una normativa molto severa, in teoria, ma si dice che brucia velocemente il grasso corporeo.

Questo prodotto è venduto su una piattaforma *online*. Tra l'altro, l'etichetta è anche in italiano, pur non essendo assolutamente conforme alla normativa, e il chetone di lampone è un nuovo alimento non autorizzato.

Lo stesso dicasi sugli additivi. Ci sono additivi che si usano negli Stati Uniti, ma che non sono ammessi in Europa. Sono comuni. Manca l'avvertenza sugli additivi.

Abbiamo valutato quanti prodotti siano stati notificati sulla base di quelli venduti. A pagina 25 in alto vedete che, a fronte di migliaia di prodotti venduti su questo sito portoghese, ne sono stati notificati 19. Anche considerando solo quelli al loro marchio, sono 218 quelli che abbiamo contato e 19 quelli notificati.

Lo stesso accade sul sito inglese. Il sito americano che opera nei Paesi Bassi pare non sapesse, a quanto ci risulta, neanche che ci fosse l'obbligo di notifica in diversi Paesi europei.

Tra l'altro, se uno stima questo impatto sulle tasse dovute al Ministero della salute, il danno è di almeno un milione di euro – è una stima prudenziale – danari che non sono stati riscossi e che avrebbero potuto essere utilizzati per migliori controlli. Come si diceva, evidentemente né *Amazon*, né *Google* accertano che i prodotti che vendono siano stati notificati, anche se questi siti affermano di seguire tutte le normative e di essere controllati.

Vi accennavo al fatto che tutte le numerose segnalazioni a procure, ministero e autorità garante non hanno avuto esito in questi anni, salvo in un'occasione, che credo sia emblematica, ossia quando uno di questi operatori è venuto alla Fiera di Rimini. In questo caso, abbiamo segnalato alla ASL, che è arrivata regolarmente, ha sequestrato tutto e ha sanzionato.

Questo indica, chiaramente, a mio modo di vedere, che c'è una difficoltà ad affrontare gli operatori che agiscono attraverso Internet e che non sono residenti in Italia. L'autorità italiana non riesce a operare quando non ha concretamente davanti a sé i prodotti. Questa è una grossa difficoltà.

Tra i vari elementi di esperienze fatte e di risposte vorrei segnalare l'esperienza americana, perché credo sia indicativa. Nel caso di due siti – trovate in allegato anche la documentazione – *bodybuilding.com* e, più recentemente, GNC, questi siti hanno cambiato comportamenti solo quando la FDA e il Dipartimento di giustizia, in un primo caso, hanno ottenuto una condanna con una sanzione di 8 milioni di dollari e, in un altro caso, sono arrivati a un accordo, perché non c'era altro modo di modificare i comportamenti. Adesso questi siti non toccano più i prodotti dopanti. Questo forse indica la direzione dell'attività di contrasto.

Salvo vostre domande, nell'ultima parte accenno a quelle che, nella mia esperienza, potrebbero essere delle soluzioni.

Io credo che il problema principale non sia di carenza normativa, ma di mancanza di priorità. Non è stata identificata come priorità sufficientemente importante quella del monitoraggio e della sanzione per questo tipo di comportamenti. Questa prioritarizzazione forse, auspicabilmente, supererebbe anche la ritrosia a perseguire dei soggetti con difficoltà di ottenere magari dei risultati concreti, perché il recupero delle sanzioni a volte è difficile.

Manca un nucleo dedicato, io direi presso il Ministero della salute, che operi un'attività di monitoraggio costante, ossia che faccia un'attività non di reazione alla singola segnalazione, ma di monitoraggio e di azione; altri Stati membri l'hanno già istituito.

Manca una definizione dei percorsi sanzionatori in modo che le autorità sappiano come comportarsi. La mia esperienza di formazione alle ASL è che assolutamente non lo sanno. Effettivamente anche a livello europeo è necessario, a mio modo di vedere, confrontarsi con i *partner* perché applichino la normativa in quei Paesi e si avviino anche delle iniziative di controlli coordinati.

Credo che nei confronti delle piattaforme come *Amazon* e *Google* lo strumento iniziale sia quello del convincimento. Sorprendentemente, nonostante le grandissime dimensioni, spesso queste realtà sono prive delle capacità tecniche e giuridiche per comprendere il quadro in cui si muovono. Un primo passaggio di *moral suasion*,

se vogliamo, potrebbe convincerle, come è avvenuto altrove, a istituire una serie di controlli, anche automatizzati, per evitare di vendere una serie di sostanze che non sono solo proibite, ma sono anche dannose per la salute dei consumatori.

PRESIDENTE. Grazie, dottor Bucchini, per la relazione molto esaustiva e anche per tutti gli esempi di illeciti e irregolarità vari allegati alla relazione stessa.

Do la parola ai colleghi che intendano intervenire per porre quesiti o formulare osservazioni.

PAOLO RUSSO. Grazie, dottore. Lei dice che non mancano le norme, ma quello che manca è un indice di priorità. Poi aggiunge, però, che, in buona sostanza, non c'è un'azione di monitoraggio costante, ordinato e organico, non vi è un modello comportamentale, non vi sono delle linee-guida comportamentali, vi è un'incertezza sul piano europeo e, il più delle volte, le sanzioni sono inefficaci. Come si conciliano le sue due considerazioni, ossia che, da una parte, le norme ci sono e che, dall'altra parte, c'è una filiera di criticità, che obiettivamente rende vana, se comprendo, qualunque azione, se non da *moral suasion* ?

PRESIDENTE. Do la parola al dottor Bucchini per la replica.

LUCA BUCCHINI, *Managing Director Hylobates Consulting S.r.l*. Il quadro di riferimento normativo esiste oggettivamente. Esiste anche un quadro sanzionatorio, direi. Se pensiamo ai poteri dell'autorità garante in materia di pratiche commerciali scorrette con una sanzione fino a 5 milioni di euro, capiamo che in quella direzione i poteri di intervento ci sono. Evidentemente si tratta di una mancanza di priorità.

In altri campi probabilmente – qualifico in qualche misura quanto affermato sul quadro normativo –effettivamente, quando ci si confronta con le autorità competenti, delle carenze emergono. Una carenza che evidenzio, tra le altre, è quella di come sanzionare dei soggetti che non siano residenti in Italia, soprattutto operanti nel commercio elettronico.

Qui effettivamente una difficoltà anche di ordine normativo credo che esista. Esiste qualcosa in quell'ambito. Sicuramente è un ambito in cui in qualche modo bisognerebbe intervenire, anche nel facilitare probabilmente la chiusura di determinati siti, che è un meccanismo in parte normato, ma un po' complesso.

PRESIDENTE. Grazie, dottor Bucchini. Direi che la sua audizione è stata pienamente soddisfacente. Abbiamo avuto molti elementi per ragionare su una materia che è collaterale, ma che comunque fa parte della materia che stiamo indagando. Dispongo che la documentazione sia pubblicata in allegato al resoconto stenografico della seduta odierna e dichiaro conclusa l'audizione.

La seduta termina alle 16.

Licenziato per la stampa
il 20 gennaio 2018

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

ALLEGATO

Audizione presso la Commissione d'inchiesta di vigilanza e di controllo sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo della Camera dei Deputati

Documento per la Commissione

Roma, 27 aprile 2017

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

1. Introduzione

La Federazione degli Ordini desidera, preliminarmente, ringraziare il Presidente, On. Mario Catania, e tutti i membri della Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo della Camera dei Deputati per il cortese invito a formulare alcune considerazioni in merito ad un tema di grande importanza non solo sanitaria, ma anche sociale.

La contraffazione farmaceutica rappresenta, infatti, un fenomeno in costante aumento, con gravi ripercussioni sulla tutela della salute umana in ragione del duplice rischio derivante, da un lato, dall'inappropriatezza dell'assunzione di farmaci contraffatti in assenza di specifiche indicazioni mediche e, dall'altro, dalla bassa qualità del medicinale, che può risultare per niente ovvero poco efficace se non addirittura nocivo.

Secondo il *Pharmaceutical Security Institute*, i casi di contraffazione e furti registrati a livello mondiale sono in costante aumento; basti pensare che si è passati dai 2177 casi del 2014 ai 3002 del 2015. In considerazione del fatto che quello dei farmaci contraffatti rappresenta un mercato sommerso, i dati relativi al fenomeno sono da considerarsi indicativi.

L'art. 1, comma nn-bis, del D.Lgs. n. 17 /2014, dando attuazione alla Direttiva 2011/62/UE, ha specificatamente individuato diverse tipologie di contraffazione tutte caratterizzate da un comune denominatore rappresentato dalla scarsa qualità del farmaco.

Infatti, risulta contraffatto il medicinale che comporta una falsa rappresentazione rispetto alla:
1) sua identità, compresi l'imballaggio e l'etichettatura, la denominazione o la composizione, in relazione a uno qualsiasi dei componenti, compresi gli eccipienti, e il relativo dosaggio;
2) sua origine, compresi il produttore, il paese di produzione, il paese di origine e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;
3) sua tracciabilità, compresi i registri e i documenti relativi ai canali di distribuzione utilizzati;

2. Le iniziative europee

La rilevanza e la complessità del tema hanno spinto il Legislatore europeo e nazionale ad intervenire, regolamentando nel dettaglio la materia.

In particolare, la direttiva 2011/62/UE (recepita, come evidenziato, con il D.Lgs. 17/2014), che modifica la direttiva 2001/83/CE (Codice dei medicinali per uso umano), ha disciplinato il fenomeno della contraffazione nel settore farmaceutico prevedendo:

- un sistema di tracciatura europeo;

- l'istituzione di sistemi di sicurezza e di identificazione di ogni singola confezione prodotta;
- la regolamentazione delle vendite on-line, considerate uno dei canali preferenziali per la diffusione di farmaci contraffatti.

La sopra richiamata direttiva sui medicinali falsificati ha, tra le sue finalità, quella di porre fine alla contraffazione farmaceutica, con l'obiettivo ultimo di consentire ai cittadini europei di acquistare farmaci di alta qualità *on-line* attraverso fonti certe e verificate.

Da ultimo, il 9 febbraio 2016, è stato pubblicato il Regolamento delegato 2016/161 che, integrando la citata direttiva 2011/62/UE, fissa regole dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano.

Il Regolamento si applica a decorrere dal 9 febbraio 2019. Per quanto riguarda l'Italia, il termine per l'attuazione è fissato, al più tardi, al 9 febbraio 2025.

Il citato provvedimento approva le specifiche tecniche del nuovo sistema anticontraffazione UE che sostituirà l'attuale sistema dei bollini e che permetterà di verificare l'autenticità delle singole confezioni attraverso la costituzione di una piattaforma centrale, contenente gli identificativi univoci di nuova generazione, sulla base delle informazioni trasmesse da archivi nazionali ad essa collegati.

Appare senz'altro condivisibile la scelta del Legislatore comunitario di riformare il sistema dei bollini vigente (D.M. 30 maggio 2014 – cfr. all. 1), al fine di renderlo ancora più sicuro. Peraltro, negli ultimi tempi, in Italia sono state riscontrate delle criticità, in quanto i bollini farmaceutici prodotti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, in alcuni casi, presentavano il numero progressivo OCRB stampato sul supporto siliconato in non modo indelebile e, come tale, facilmente alterabile.
Tale difetto nella produzione dei bollini farmaceutici determina il rischio di immettere in commercio farmaci non identificabili o ingannevoli con ricadute sulla tracciabilità delle confezioni fuoriuscite dal canale distributivo legale e con danni sanitari, sociali ed erariali.
Infatti, la presenza di siffatti prodotti non tutela le aziende né tanto meno i consumatori, esponendo il mercato al rischio di riciclaggio dei bollini e di truffe ai danni del Servizio sanitario nazionale.

3. Le iniziative nazionali

Anche l'Italia ha cercato di fornire delle risposte adeguate per il contrasto della contraffazione dei farmaci, dando puntuale attuazione alla citata direttiva 2011/62/UE sui farmaci falsificati con il Decreto Legislativo n. 17/2014.

Con l'introduzione dell'articolo 112-*quater* nel D. L.gs. n. 219/2006, in particolare, è stata disciplinata la vendita *on-line* dei medicinali.

La predetta norma prevede che la fornitura a distanza di medicinali possa essere effettuata dalle farmacie e dalle parafarmacie dotate di specifica autorizzazione rilasciata dalla Regione o dalla Provincia autonoma al ricorrere di determinate condizioni esclusivamente per i farmaci non soggetti a prescrizione medica.

Un'importante novità riguarda il potere attribuito al Ministero della salute, di disporre con provvedimento motivato, anche in via d'urgenza, su proposta dell'AIFA resa a seguito di una conferenza di servizi istruttoria in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute (N.A.S.), l'oscuramento dei siti illegali di vendita on-line di medicinali. Specifiche sanzioni, anche penali, sono state introdotte per coloro che vendono illegalmente *on-line* ovvero distribuiscono farmaci contraffatti.

Al fine di identificare ogni farmacia o parafarmacia che effettui vendita on-line di farmaci è prevista l'apposizione di un logo nazionale creato dal Ministero della salute (Decreto dirigenziale 6/7/2015), nonché la pubblicazione, sul sito dello stesso Ministero, di una serie di informazioni utili a garanzia della sicurezza nella vendita on-line.

Il predetto decreto legislativo, dunque, recependo il nuovo modello di anticontraffazione previsto dalla citata Direttiva ha, altresì, rafforzato la tutela dalla contraffazione dei medicinali, attraverso un sistema nazionale antifalsificazione, gestito dall'AIFA con il supporto di una *task-force* nazionale antifalsificazione istituita per la condivisione delle informazioni sulle attività e i casi di falsificazione.
Alla task-force partecipano Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità, Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), Agenzia delle Dogane e dei monopoli, nonché gli altri Ministeri interessati, con il supporto della Direzione generale per la lotta alla contraffazione – Ufficio italiano brevetti e marchi del Ministero dello sviluppo economico.

All'AIFA è stato, inoltre, affidato il compito di indire periodicamente una conferenza dei servizi istruttoria, d'intesa con il Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata ad esaminare i casi segnalati o riscontrati di violazioni della disciplina sulla vendita *on-line* di farmaci.

È prevista, altresì, una banca dati anticontraffazione che l'AIFA ha il compito di aggiornare, annualmente, con le informazioni relative alla produzione, importazione e distribuzione delle sostanze attive.

4. Il ruolo di Internet nello sviluppo della contraffazione

Nonostante gli importanti interventi in materia, va tuttavia considerato che il mercato nazionale e mondiale della contraffazione dei farmaci è in continua espansione.

Oggi, infatti, attraverso i canali di vendita online il fenomeno ha raggiunto un livello di diffusione importante. Secondo l'OCSE più del 50% dei farmaci acquistati sul web sono contraffatti e arrivano da siti illegali.

Si segnala, peraltro, che il problema della contraffazione riguarda non solo il mercato dei farmaci, ma anche quello degli integratori alimentari, dei parafarmaci e dei dispositivi medici, che rappresentano comunque dei prodotti in grado di incidere sulla salute dei cittadini.

Nel nostro Paese, benché la normativa sia piuttosto rigida e garantista, si assiste ad una continua crescita del commercio di farmaci falsi ed internet si conferma tra gli strumenti privilegiati per il commercio illegale di tali farmaci.
Infatti, in Italia, il fenomeno della vendita di medicinali contraffatti è prevalentemente circoscritto agli acquisti effettuati al di fuori delle vie ufficiali, dal momento che il sistema di controlli, assicurato dal canale delle farmacie, costituisce un'elevata garanzia di sicurezza e qualità degli stessi.

L'indagine conoscitiva sul fenomeno della contraffazione e dell'*e-commerce* farmaceutico, condotta dalla Commissione 12^ (Igiene e Sanità) del Senato nel corso della XVI Legislatura e della quale è stato relatore il Sen. Luigi D'Ambrosio Lettieri, ha infatti evidenziato come la rete di distribuzione farmaceutica italiana sia unanimemente considerata, nel panorama internazionale, tra le più sicure.

Dalla suddetta indagine è emersa l'esistenza di un vero mercato parallelo e non regolato di farmaci ad alto potenziale d'abuso che mette a disposizione enormi quantitativi di medicinali non controllati o contraffatti, la cui assunzione può avere conseguenze letali sulla salute dei consumatori. La rete, peraltro, consente di reperire facilmente non solo i prodotti contraffatti, ma anche di approvvigionarsi di sostanze vietate dalla normativa o che sarebbero dispensabili esclusivamente su prescrizione medica. Peraltro, le farmacie illegali presenti sulla rete rappresentano oggi uno dei principali canali di distribuzione dei farmaci contraffatti.

Inoltre, le merci contraffatte e falsificate sono spesso riconducibili alle attività della criminalità organizzata, che in questo settore trova un comodo canale per riciclare fondi provenienti da altre attività illecite, favorendo traffici illeciti anche oltre i confini e le barriere nazionali.

Le informazioni sui farmaci reperibili su internet e i consulti *on-line*, inoltre, per l'abbondanza di dati poco attendibili e di offerte insidiose, nascondono rischi sotto il profilo della qualità, dell'efficacia e della sicurezza.

4. Le strategie per contrastare la contraffazione dei farmaci

Da quanto finora esposto, dunque, è chiaro che la contraffazione dei farmaci continua a essere un fenomeno in crescita esponenziale e che, pertanto, necessita di essere valutato attentamente, specialmente per i danni alla salute della collettività che è in grado di procurare.

A parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani sono da apprezzare tutte le iniziative di contrasto al fenomeno sin qui adottate, tuttavia, appare opportuno non abbassare il livello di guardia.

In proposito, si formulano le seguenti proposte.

1) Applicazione dei codici DATA MATRIX nel settore del farmaco

Il Data Matrix (ISO/IEC16022) è un codice a barre a due dimensioni e a matrice, di forma rettangolare o quadrata, che può codificare una quantità di dati che varia da pochi byte a 2.335 caratteri alfanumerici e a 3.116 caratteri numerici fino a 1.556 byte.
Tale codice è ormai diventato di dominio pubblico, ossia può essere utilizzato in applicazioni senza il pagamento di *royalty* ed è libero da licenze. Proprio per la sua capacità di codificare molti caratteri in una piccolissima dimensione, esso può avere molteplici applicazioni: per esempio per la tracciabilità dei prodotti, come sistema anticontraffazione e di *e-government*.
Al fine di potenziare il sistema della tracciabilità del farmaco e tenuto conto che la sopra richiamata normativa europea individua modalità dettagliate per la definizione di un identificativo univoco per i medicinali e per la loro verifica alle quali l'Italia dovrà adattarsi con il passaggio dal sistema di tracciatura con i bollini al nuovo sistema dei codici, sarebbe opportuno accelerare tale adeguamento con l'introduzione tempestiva del codice Data Matrix. Tale lo strumento consente l'identificazione univoca dei prodotti farmaceutici attraverso i due dati più importanti, ovvero il numero del lotto e la data di scadenza. In tal modo, sarebbe possibile contrastare con maggiore efficacia la contraffazione e l'illecita provenienza dei farmaci.

2) Recepimento della "*Convenzione Medicrime*"

In data 28 ottobre 2011, l'Italia ha siglato, a Mosca, la "*Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione dei prodotti medicali e reati simili che implicano una minaccia alla salute pubblica*".

La Convenzione costituisce il primo strumento internazionale giuridicamente vincolante che, oltre a trasformare in reato penale la contraffazione, la fabbricazione e la distribuzione di medicinali messi sul mercato senza autorizzazione o in violazione delle norme di sicurezza, offre un quadro di cooperazione internazionale, prevedendo misure volte a migliorare il coordinamento tra i singoli Stati.

Tale atto istituisce, in particolare, punti di contatto all'interno dei sistemi giudiziari nazionali, sistemi sanitari, laboratori medici accreditati, polizia e autorità doganali, consentendo un rapido scambio di informazioni.

Si evidenzia, pertanto, l'esigenza di ratificare tale Convenzione internazionale, al fine di assicurare la centralizzazione delle analisi e delle investigazioni *on line*, nonché di individuare ulteriori strumenti normativi per una più efficace

criminalizzazione delle azioni connesse alla produzione, distribuzione e promozione di farmaci contraffatti.

3) Collaborazione interistituzionale a livello nazionale ed europeo

Si ritiene fondamentale rafforzare ulteriormente la collaborazione tra strutture sanitarie ed enti di pubblica vigilanza, sia in ambito nazionale che internazionale, in linea con il lavoro avviato dal gruppo IMPACT - Italia, istituito dall'Agenzia Italiana del Farmaco, e proseguito dalla *task-force* nazionale antifalsificazione introdotta dal D.Lgs. 17/2014, per le problematiche connesse al fenomeno della contraffazione dei farmaci e sotto la spinta delle iniziative internazionali dell'OMS e del Consiglio d'Europa.

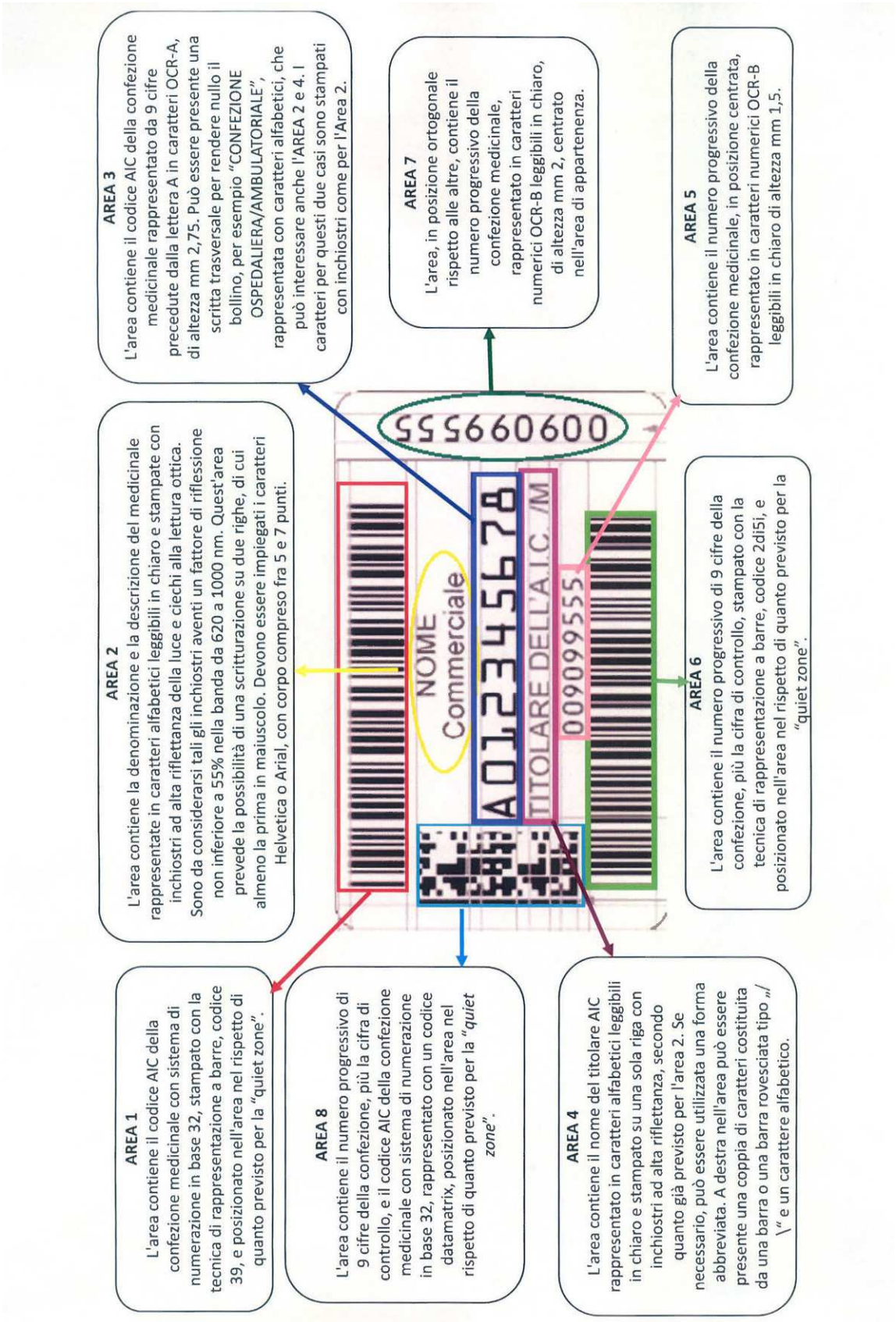
4) Attività di monitoraggio

Sarebbe opportuno implementare ulteriormente le forme di farmacovigilanza fornendo ai consumatori e ai professionisti strumenti semplici e fruibili per segnalare i casi sospetti, quali, ad esempio, numeri verde o indirizzi di posta elettronica di riferimento.
Inoltre, per permettere alle autorità di avviare indagini mirate ed immediate e prevenire eventuali immissioni illecite sul mercato di medicinali rubati, è auspicabile l'istituzione di un unico centro specializzato per raccogliere le denunce dei furti.
Ad oggi, è attivo, ad esempio, sul sito della Polizia di Stato, un sistema di denunce *on – line*, che permette, a seguito di segnalazione da parte dei cittadini, anche di effettuare la tracciatura elettronica di siti o mail sospette.

5) Campagne informative di sensibilizzazione

Potrebbe essere molto utile promuovere ed intensificare iniziative volte alla diffusione di informazioni sul fenomeno: è, infatti, importante informare non solo i professionisti, ma anche il pubblico dell'esistenza del problema, fornendo ai cittadini notizie e particolari, che li mettano in condizione di riconoscere i possibili casi di contraffazione.
A tal proposito, la rete delle farmacie, veri e propri centri di servizi socio-sanitari, potrebbe essere utilizzata per realizzare campagne di informazione e sensibilizzazione generalizzata della popolazione sulla natura del fenomeno e sulla gravità dei rischi ad esso connessi.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582
e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it


AREA 3
L'area contiene il codice AIC della confezione medicinale rappresentato da 9 cifre precedute dalla lettera A in caratteri OCR-A, di altezza mm 2,75. Può essere presente una scritta trasversale per rendere nullo il bollino, per esempio "CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE", rappresentata con caratteri alfabetici, che può interessare anche l'AREA 2 e 4. I caratteri per questi due casi sono stampati con inchiostri come per l'Area 2.
AREA 7
L'area, in posizione ortogonale rispetto alle altre, contiene il numero progressivo della confezione medicinale, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro, di altezza mm 2, centrato nell'area di appartenenza.
AREA 5
L'area contiene il numero progressivo della confezione medicinale, in posizione centrata, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro di altezza mm 1,5.
AREA 2
L'area contiene la denominazione e la descrizione del medicinale rappresentate in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampate con inchiostri ad alta riflettanza della luce e ciechi alla lettura ottica. Sono da considerarsi tali gli inchiostri aventi un fattore di riflessione non inferiore a 55% nella banda da 620 a 1000 nm. Quest'area prevede la possibilità di una scritturazione su due righe, di cui almeno la prima in maiuscolo. Devono essere impiegati i caratteri Helvetica o Arial, con corpo compreso fra 5 e 7 punti.
AREA 6
L'area contiene il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 2di5i, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
AREA 1
L'area contiene il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 39, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
AREA 8
L'area contiene il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, e il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32, rappresentato con un codice datamatrix, posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "*quiet zone*".
AREA 4
L'area contiene il nome del titolare AIC rappresentato in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampato su una sola riga con inchiostri ad alta riflettanza, secondo quanto già previsto per l'area 2. Se necessario, può essere utilizzata una forma abbreviata. A destra nell'area può essere presente una coppia di caratteri costituita da una barra o una barra rovesciata tipo „/ \" e un carattere alfabetico.
009099555
NOME Commerciale
A01234567B
TITOLARE DELL'A.I.C. /M
009099555

HYLOBATES

Audizione in materia di contrasto della contraffazione nel settore del commercio elettronico degli integratori alimentari venduti verso l'Italia

Commissione parlamentare di inchiesta sui fenomeni della contraffazione, della pirateria in campo commerciale e del commercio abusivo

Luca Bucchini, PhD, MPH

26/04/2017

Luca Bucchini, PhD, MPH

Audizione in materia di contrasto della contraffazione: integratori alimentari su Internet

Riassunto

Per quanto riguarda alcuni segmenti del mercato degli integratori alimentari, ed in particolare quello degli sportivi, la commercializzazione di integratori alimentari non conformi alle disposizioni di legge sembra riguardare la maggioranza dei prodotti venduti via web in Italia.

Non si tratta quindi di un fenomeno di nicchia, ma di **un fenomeno cresciuto negli anni in cui, grazie al mercato unico europeo e la non uniforme applicazione delle norme europee e nazionali, gli operatori non italiani hanno conquistato fette crescenti di mercato nazionale, con rischi per i consumatori sul piano della salute e dell'informazione. Tale modello potrà essere replicato sull'intero mercato italiano degli integratori alimentari**, che, con 2.8 miliardi di fatturato, è il più grande dell'Unione europea, **in assenza di politiche attive di contrasto**.

All'interno di questa mancata conformità alle norme vigenti, **si riscontra anche la vendita di medicinali falsamente presentati come integratori alimentari (contraffatti).**

A causa del filtro operato dalle dogane, e dai costi di trasporto, il fenomeno nel suo complesso **si può ascrivere ad operatori con sede operativa e legale in altri Stati europei, a volte di grandissime dimensioni, che hanno nel mercato italiano il principale o uno dei principali mercati di riferimento.**

Una situazione particolare riguarda le **piattaforme** come Google Shopping ed Amazon. Contrariamente alla percezione comune, nonostante alcune iniziative, essi non operano come un supermercato, e non effettuano controlli puntuali sulla conformità dei prodotti sulla base di un'interpretazione della normativa sul commercio elettronico.

Dal punto di vista dell'evoluzione del mercato, in Italia si è assistito a partire dall'inizio del decennio scorso alla crescita di operatori italiani del commercio elettronico specializzati in integratori alimentari, con una prevalenza di quelli destinati agli sportivi. Gli sportivi, per età, sembrano aver agito da precursori rispetto al più vasto mercato dell'integrazione che, in Italia, si sta aprendo ora al canale di vendita online. Il loro successo è avvenuto nel quadro di controlli frequenti per l'applicazione della legislazione alimentare.

Mentre il ruolo delle piattaforme è stato limitato fino a tempi recentissimi, lo sviluppo di un settore economico così importante per il futuro dell'economia italiana è stato danneggiato gravemente a partire dal 2010 circa per l'affermarsi di operatori con sede in altri Stati membri, in cui tra i mercati di sbocco principali c'è stato quello italiano. In alcuni casi operatori italiani si sono trasferiti in Slovenia o nel Regno Unito per poter operare senza efficaci controlli sulla legislazione alimentare europea ed italiana, che per alcuni è addirittura motivo di vanto. **Il risultato è che l'Italia è stata privata, almeno finora, della possibilità di sviluppare leader di mercato nel settore a livello europeo che progressivamente agissero da distributori anche della produzione nazionale di ogni tipo di integratore alimentare, in un quadro di tutela del consumatore**.

Infatti, già nel 2013, si stimava che gli operatori europei non italiani fatturassero il doppio di quelli nazionali; un operatore portoghese, pur non notificando alcun prodotto al Ministero della Salute fino a circa un anno fa, poteva e può affermare di essere leader di mercato nel Sud Europa, ed in Italia in particolare. Oggi questo operatore portoghese sponsorizza una squadra di serie A e una lega di seria A di uno dei più importanti sport, nonostante sia stato recentemente riportato che continui a vendere sostanze dopanti.

Luca Bucchini, PhD, MPH

Audizione in materia di contrasto della contraffazione: integratori alimentari su Internet

Dal punto di vista **normativo**, esiste a livello europeo e nazionale un quadro piuttosto ampio di norme a tutela della salute e degli interessi del consumatore, nonché della concorrenza leale; esistono tuttavia delle aree di miglioramento urgenti. La normativa sui medicinali permette di sanzionare, anche penalmente, la vendita di medicinali falsamente proposti come integratori alimentari. I regolamenti sui nuovi alimenti identificano le nuove sostanze per cui è necessario espletare una complessa procedura di autorizzazione a livello europeo; la presenza di nuovi alimenti non autorizzati è monitorata attraverso lo strumento della notifica delle etichette degli integratori alimentari, ed è uno dei principali rischi rilevati per il settore. Affermazioni riguardanti il valore nutritivo e gli effetti sulla salute sono strettamente disciplinate da regolamenti europei, che richiedono tassativamente l'autorizzazione preventiva; la norma è stata applicata dall'Autorità garante della concorrenza e del mercato nel quadro delle pratiche commerciali scorrette, ed è ora dotata di una specifica normativa sanzionatoria nazionale. La normativa sulle informazioni sugli alimenti prevede l'obbligo di informazioni in una lingua specifica, e disposizioni per la vendita a distanza. Esiste una normativa sugli additivi alimentari, armonizzata a livello europeo, e presidiata, in Italia, da sanzioni penali. Le vitamine e minerali utilizzabili e le relative forme chimiche sono strettamente disciplinate in seguito a valutazioni tecniche complesse; i livelli massimi non sono armonizzati, ma sono fissati a livello nazionale secondo rigide regole europee. L'Italia, visto lo sviluppo del settore, si è dotata di una normativa sull'uso di sostanze vegetali e derivati negli integratori alimentari, con avvertenze indispensabili all'uso sicuro dei prodotti. **Il Codice del Consumo sanziona le pratiche commerciali scorrette**, tra cui i professionisti che ingenerano l'impressione che i propri prodotti siano lecitamente commercializzati, quando non è vero; **le sanzioni possono arrivare a 5.000.000 di euro, anche se storicamente il massimo nel settore degli integratori alimentari è stato di 250.000 euro; nessun operatore del commercio elettronico con sede fuori dall'Italia operante nel settore degli integratori alimentari è stato oggetto di sanzioni importanti**. La normativa antidoping italiana, un settore in cui l'armonizzazione è ancora carente, si caratterizza per l'automatico divieto delle sostanze dopanti in tutti i prodotti, compresi gli integratori alimentari, diversi dai medicinali. Oltre ai meccanismi di cooperazione nel settore farmaceutico, le autorità europee collaborano attraverso il sistema di allarme rapido (RASFF) e il sistema di assistenza e cooperazione amministrativa (ACA). **Purtroppo il sistema RASFF non è stato utilizzato per contrastare le vendite online di integratori alimentari pericolosi da parte dell'Italia, e il sistema ACA non sembra efficace**. In materia di commercio elettronico, è bene notare che **le esenzioni di cui godono i mercati online, come alcune piattaforme, qualora anche fossero davvero applicabili, sembrano essere state limitate nell'interpretazione della Corte di giustizia; è previsto all'autorità, entro certi limiti, il potere di inibire l'accesso a determinati siti Internet**. Le sanzioni amministrative, infine, sono applicabili anche a soggetti residenti all'estero, ma per vari motivi le autorità competenti sono estremamente restie a procedere alla sanzione di operatori del commercio elettronico, se non raggiungibili fisicamente, e quindi se con sede all'estero. **Questo è un aspetto che merita riflessione ed approfondimento**.

Gli esempi di non conformità sono numerosi, ed indicano la sostanziale non osservazione del quadro normativo vigente da parte di operatori residenti in altri Paesi europei e la mancata attenzione da parte della piattaforme. **La vendita di integratori alimentari con sostanze dopanti ad azione farmacologica in farmaci contraffatti presentati come integratori alimentari e la "legittimazione" del doping per gli atleti non professionisti è motivo di particolare preoccupazione**.

Per quanto riguarda **la risposta delle autorità** concretamente osservata, nonostante la preoccupazione espressa, questa non si è tradotta in azioni effettive, nel caso dell'Italia, e, nel caso degli Stati membri in cui gli operatori hanno sede, ha solo risolto singole segnalazioni di prodotti pericolosi, senza tradursi in cambiamenti effettivi dei comportamenti. La percepita mancanza di strumenti giuridici, la mancata programmazione, e la temuta inefficacia delle sanzioni sembrano i principali ostacoli per le autorità italiane. Le autorità di altri Stati membri non sembrano avere la competenza o volontà per ottenere cambiamenti

sistemici dei comportamenti. Gli acquisti anonimi sui siti sono importanti ma unicamente ai fini analitici, e quindi le non conformità rilevanti ai fini di questa relazione non richiedono di attendere l'applicazione della nuova normativa europea in questo campo. Gli operatori più rilevanti in questo campo si sono dimostrati insensibili ai richiami delle associazioni di categoria. **L'esperienza degli Stati Uniti dimostra che solo un'azione di contrasto ad alto livello può cambiare i comportamenti dei grandi operatori.**

Vengono infine evidenziate **alcune proposte operative basate sulla struttura normativa vigente, e che, attraverso la programmazione e la creazione di competenze** dedicate, possano affrontare efficacemente il fenomeno.

Luca Bucchini, PhD, MPH

Audizione in materia di contrasto della contraffazione: integratori alimentari su Internet

Sommario

Riassunto 1

Sommario 4

Presentazione del relatore 6

La commercializzazione in Italia di integratori alimentari a partire da altri Stati della UE 7

L'evoluzione del mercato 9

Il quadro normativo europeo e nazionale a tutela dei consumatori e della concorrenza 10

I farmaci contraffatti 11

La normativa sui nuovi alimenti 12

La normativa europea sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute 12

La normativa europea sulle informazioni sugli alimenti 13

La normativa europea sugli additivi 14

La normativa europea e nazionale in materia di vitamine e minerali 14

La normativa nazionale sulle sostanze vegetali e derivati negli integratori alimentari 14

La normativa europea e nazionale sugli integratori alimentari 15

La normativa nazionale antidoping 15

Meccanismi di cooperazione europea 16

Commercio elettronico 16

Sistema sanzionatorio 17

Esempi di non conformità 18

Farmaci contraffatti 18

Il rischio doping: vendita di sostanze vietate e legittimazione della pratica 19

Rischi per la salute dei consumatori 20

Le informazioni non corrette per il consumatore 23

Le altre possibili non conformità alle disposizioni di legge 24

Nuovi alimenti 24

Additivi 24

Notifica ed etichettatura in lingua italiana 24

Claim di legalità 25

Aspetti fiscali 25

La risposta delle autorità italiana ed europee e delle associazioni di categoria 25

Risposta delle autorità italiane 25

Risposta delle autorità di altri paesi UE, e il sistema RASSF 26

Operazioni specifiche iniziate da alcuni Stati membri 26

Luca Bucchini, PhD, MPH — Audizione in materia di contrasto della contraffazione: integratori alimentari su Internet

Operazioni di campionamento su alimenti messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza 27

Risposta a livello volontario 27

Proposte operative 28

Allegati 29

Luca Bucchini, PhD, MPH

Audizione in materia di contrasto della contraffazione: integratori alimentari su Internet

Presentazione del relatore

Ho conseguito la laurea in Scienze biologiche presso l'Università di Pavia (1995), il dottorato di ricerca in genetica (Università di Pavia 1999), e il master in Public Health (Johns Hopkins University, Baltimore, USA 2000). Sono socio fondatore e direttore gestionale di Hylobates Consulting srl, società di consulenza tecnico-regolatoria attiva nel settore degli integratori alimentari e degli alimenti.

Dal 2000, mi occupo di rischi legati agli alimenti e, dal 2003, di progetti complessi di etichettatura, pubblicità e di valutazione tecnico-scientifica di nuovi prodotti, nuovi ingredienti, indicazioni sulla salute, domande di mutuo riconoscimento, determinazione di novel food status, ecc. Ho fatto parte del gruppo di lavoro sulla flessibilità delle indicazioni sulla salute del Ministero della Salute. Sono team leader del gruppo di lavoro dedicato al contratto con l'Autorità Europea di Sicurezza Alimentare (EFSA) "Preparation of summary reports of technical data from dossiers on food enzymes".

Sono stato principale investigatore in diversi progetti di ricerca finanziati dalla Commissione europea nell'ambito del VI e del VII programma quadro. In particolare, sono stato project manager del progetto PlantLIBRA riguardante gli integratori alimentari di origine vegetale.

Sono stato relatore a convegni scientifici e tecnici, per corsi di alta formazione su argomenti specifici legati alla sicurezza e alla conformità degli integratori alimentari, destinati alle imprese e alle autorità. Ho pubblicato numerosi articoli scientifici e regolatori su riviste del settore, e sono spesso consultato da riviste specialistiche del settore in materia di "EU food law".

Dal 2014 sono membro di diversi working group (claims, proteins, antidoping), di ESSNA (European Specialist Sports Nutrition Alliance) e consigliere di amministrazione di Eurofir (European Food Information Resource), l'organizzazione europea dei dati di composizione degli alimenti. Sono anche membro del gruppo di lavoro sugli integratori alimentari ("Gruppo di Lavoro Medicina Complementare Integrata") della Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA).

Luca Bucchini, PhD, MPH

Audizione in materia di contrasto della contraffazione: integratori alimentari su Internet

La commercializzazione in Italia di integratori alimentari a partire da altri Stati della UE

Come premessa, è necessario ricordare che, tra i benefici dell'Unione europea, vi è la libera circolazione delle merci. Per le merci provenienti da fuori dell'Unione, vigono invece controlli doganali e sanitari alla frontiera.

La libera circolazione nel cosiddetto mercato interno è fondata sul presupposto che le misure a tutela dei consumatori e delle imprese siano le stesse in tutta l'Unione, perché armonizzate con specifiche disposizioni europee, o equivalenti, secondo il principio del "mutuo riconoscimento".

Agli Stati membri infatti è consentito introdurre divieti solo nei ristretti limiti fissati dall'articolo 36 del Trattato sul Funzionamento della UE per ragioni "[…] *di tutela della salute* […]".

Sotto questo punto di vista, salvo eventuali adempimenti fiscali, non è previsto alcun obbligo per un rivenditore di integratori alimentari di fissare una sede nello Stato membro in cui poi commercializza concretamente i prodotti.

Per questo motivo, *in linea di principio, nulla osta al fatto che un operatore di e-commerce con sede e magazzino principale, per esempio, in Portogallo pubblicizzi i prodotti in lingua italiana, permetta la conclusione dell'acquisto sul sito e poi invii direttamente al consumatore italiano tali prodotti dal Portogallo mediante corriere.*

Di questa situazione traggono potenzialmente beneficio i consumatori ed anche gli operatori italiani che dall'Italia possono operare verso altri Stati membri, tenendo conto anche delle norme applicabili al commercio elettronico in particolare.

Altrettanto pacifico, però, è *che, nel momento che questi prodotti sono pubblicizzati verso consumatori italiani, con uso della lingua italiana, bandiere italiane, e simili in siti Internet, da operatori del commercio elettronico,* ***l'integratore alimentare è immesso in commercio in Italia, e deve essere conforme alla normativa europea e nazionale, ove non armonizzata, salvo il preventivo espletamento di una procedura di notifica per ottenere il mutuo riconoscimento***[1].

Dunque il funzionamento effettivo del mercato interno nel campo degli integratori alimentari dipende dalla puntuale applicazione della normativa vigente agli operatori che commercializzano in uno Stato membro indipendentemente dalla loro sede.

È proprio dalla combinazione della effettiva libertà di circolazione delle merci e degli operatori del commercio elettronico con la diseguale, carente ed inefficace applicazione della normativa applicabile che nascono gli episodi di medicinali presentati come integratori alimentari, o di non conformità alla normativa vigente.

---

[1] E. Marchisio. Presentazione in lingua italiana ed obbligo di notifica al Ministero della Salute dell'etichetta di integratori alimentari venduti in Italia, da imprese straniere, via Internet. Rivista di diritto alimentare. Anno VIII, numero 2 • Aprile-Giugno 2014. Pagina 44.

Luca Bucchini, PhD, MPH

Audizione in materia di contrasto della contraffazione: integratori alimentari su Internet

Non si tratta di situazioni isolate, ma in alcuni segmenti del mercato degli integratori alimentari si tratta ormai della situazione di gran lunga prevalente in termini di prodotti venduti e di fatturato sul mercato italiano. Ritengo che sia una situazione destinata potenzialmente ad allargarsi, secondo lo stesso modello, all'intero mercato nazionale degli integratori alimentari.

Si osservi, per esempio, che quasi tutti gli Stati membri dell'Unione europea hanno imposto l'obbligo di notifica delle etichette degli integratori alimentari in sede di prima commercializzazione sul loro territorio, facoltà concessa agli Stati membri dalla direttiva (CE) n. 2002/46[2].

Il fine di tale procedura – che non è una procedura di autorizzazione - è quello di **consentire comunque un monitoraggio completo degli integratori alimentari commercializzati sul proprio territorio**; data la natura concentrata degli integratori alimentari rispetto agli altri alimenti, si ritiene opportuno un controllo rafforzato di questo tipo (e non il semplice controllo delle etichette dei prodotti, a campione, sul mercato, come avviene per altri alimenti).

In particolare, il d.lgs. 169 del 2004[3] prevede all'articolo 10 l'obbligo di notifica in caso di commercializzazione in Italia. Per i prodotti non conformi alla normativa italiana ma legalmente commercializzati in altro Stato membro, la notifica è comunque la premessa necessaria all'applicazione del principio di mutuo riconoscimento.

Come si vedrà, **è proprio la mancata notifica da parte degli operatori di e-commerce europei che trovano nel nostro Paese un mercato interessante il primo strumento per eludere la normativa italiana (a volte esplicitamente vantato, "*... vi propone i prodotti che altri negozi italiani non possono proporvi, prodotti che sfortunatamente per i nostri concorrenti si tratta dei migliori prodotti in commercio, i più efficaci... I prodotti possono quindi essere acquistati in tutta tranquillità da tutti i privati di tutta Europa, italiani compresi, senza nessun problema.*", allegato 2) e, in realtà, anche europea.**

Infatti, **tali operatori sembrano eludere anche nel luogo in cui sono stabiliti l'obbligo di notifica stabilito da norme nazionali, e sembrano beneficiare di controlli sporadici e non sistematici per quanto riguarda la normativa europea, come evidenziato dalle numerose non conformità rilevabili**.

È infatti stato chiarito oltre ogni dubbio che **spetta alle autorità nazionali vigilare sul rispetto della normativa europea per quanto riguarda gli integratori alimentari prodotti, importati, confezionati, immagazzinati o venduti a partire dal proprio territorio** (allegato 3, lettera della Commissione europea) **verso qualsiasi Paese dell'Unione**.

Inoltre, come indico successivamente, **la carenza di controlli efficaci da parte italiana** ha contribuito alla progressiva sostituzione degli operatori nazionali con altri operatori comunitari che sono diventati leader in Italia.

Una situazione particolare riguarda poi i cosiddetti "mercati online" (come Google Shopping e, parzialmente, Amazon) che per motivi che si diranno non operano i controlli con la puntualità che ci si

[2] Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari. GU L 183 del 12.7.2002, pagina 51.
[3] D. lgs. 21 maggio 2004, n. 169 "Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari". GU n. 164 del 15 luglio 2004.

potrebbe aspettare dagli strumenti tecnologici a loro disposizione, e dal ruolo che sembrerebbe a prima vista ricalcare quello della Grande Distribuzione Organizzata nella distribuzione tradizionale.

Al contrario, nonostante sia possibile acquistare prodotti illegali da operatori del commercio elettronico situati al di fuori dell'Unione europea, la presenza della dogana e i costi di trasporto costituiscono un filtro importante anche per la vendita a privati a partire da siti con sede in Paesi terzi. Questo è il motivo per cui alcuni operatori americani importanti hanno fissato una sede all'interno del mercato unico, per esempio nei Paesi bassi o nel Regno Unito.

L'evoluzione del mercato

Come avvenuto nel resto del mondo, anche in Italia tra gli anni '90 e l'inizio del secolo, vi è stato una fioritura di imprese operanti nel commercio elettronico. Il settore degli integratori alimentari è particolarmente predisposto a questo tipo di commercio a causa della stabilità dei prodotti e dell'elevato valore aggiunto. In effetti, **a partire dall'inizio dello scorso decennio, sono emersi alcuni operatori del commercio elettronico italiani specializzati in integratori alimentari**. Si è trattato di soggetti nuovi, diversi sia dai produttori, che dai distributori od importatori già affermati, come accaduto in altri settori di apertura al commercio elettronico. In ogni caso, sono stati immediatamente disciplinati e controllati come previsto dalla legislazione alimentare dalle autorità competenti.

Mentre la vendita di integratori alimentari su eBay è stata riscontrata da anni, **fino a circa due anni fa Amazon.it non vendeva integratori alimentari**.

Il settore degli integratori alimentari e altri alimenti di interesse per gli sportivi ha agito quindi da pioniere per la maggiore propensione degli sportivi, anche per età, ad affidarsi a nuovi canali di vendita, mentre il settore dell'integrazione alimentare nel suo complesso resta ancorato alle farmacie, per quanto sia molto probabile un allineamento alle medie europee anche in questo settore[4].

L'affermarsi degli operatori italiani sul mercato nazionale, avvenuto tra il 2005 e il 2010, ha però trovato successivamente un ostacolo nella concorrenza di operatori del commercio elettronico con sede in altri stati europei. Oltre al trattamento fiscale diverso, tali operatori hanno beneficiato della mancata applicazione delle normative europee ed italiane ai prodotti che invece commercializzavano in maniera esplicita verso l'Italia. **Si è assistito alla migrazione di operatori italiani in particolare verso la Slovenia o il Regno Unito o persino la Bulgaria per evitare controlli accurati** pur mantenendo nell'Italia l'unico mercato di riferimento.

Si è trattato, e si tratta, quindi di un'importante occasione di sviluppo mancata perché, con l'applicazione a tutti gli operatori delle stesse regole, avremmo probabilmente in questo settore alcuni dei leader europei.

Già nel 2013, fornendo informazioni all'Autorità garante della concorrenza e del mercato[5], **l'associazione Unintegra (allegato 4) stimava che i siti europei erano riusciti, sul mercato italiano, a sorpassare i siti**

[4] Secondo dati Federsalus/Euromonitor del 2015, in Italia il 3% degli acquisti di integratori alimentari avveniva online contro una media europea del 9%.
[5] I718 - ENERVIT-CONTRATTI DI DISTRIBUZIONE. Provvedimento n. 24619

italiani per fatturato, fatturando circa il doppio. I volumi di fatturato sono da allora aumentati costantemente, con crescita perlomeno in doppia cifra ogni anno per questo settore.

Il risultato di questo trend è evidente da questa affermazione riportata in italiano su un sito portoghese:

"*siamo il negozio al dettaglio online più grande in Europa e il secondo più grande al Mondo e spediamo migliaia di ordini ogni giorno a migliaia di clienti. Su base quotidiana spediamo più ordini di qualsiasi altro negozio online in Europa, motivo per il quale siamo leader del mercato in Portogallo, Spagna, Francia e Italia. In altri paesi europei la nostra quota di mercato è comunque considerevole*".

Lo stesso operatore ha acquisito la sponsorizzazione di una delle principali squadre di serie A, di una lega di serie A di uno dei principali sport e, come evidenziabile sul sito dell'operatore stesso, di numerosi club all'estero, nonostante indagini giornalistiche abbiano evidenziato che la vendita di sostanze dopanti avviene tuttora (allegato 5).

Peraltro, con il progressivo passaggio ad Internet del mercato degli integratori alimentari, è ragionevole aspettarsi che il meccanismo si ripeta anche per i segmenti del mercato più tradizionali. **Il mercato italiano degli integratori alimentari è il primo in Europa, con un valore di circa 2.8 miliardi di euro, secondo Federsalus[6], a febbraio 2017, con importanti realtà produttive e distributive**.

Il rischio concreto è che operatori di e-commerce con basi in altri stati europei catturino una quota crescente di questo mercato, ampliando il meccanismo osservato, con evidente danno per i consumatori, sul piano sanitario ed informativo.

Il quadro normativo europeo e nazionale a tutela dei consumatori e della concorrenza

In linea di principio, il combinato della normativa europea e nazionale offre un quadro generalmente soddisfacente di tutela dei consumatori, secondo l'obiettivo auspicato dal diritto alimentare europeo di "*garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti*", applicabile anche alla vendita a distanza, compreso il commercio via internet, di integratori alimentari.

Oltre a quanto previsto dalla normativa nel settore dei medicinali, nel campo degli alimenti e quindi degli integratori alimentari[7], il Reg. (CE) n. 882/2004[8] impegna le autorità competenti degli Stati membri ad effettuare i controlli per "*prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani*" e per "*garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori*".

[6] http://www.federsalus.it/news.php?id=1724. Ultimo accesso: 24 aprile 2017.
[7] Gli integratori alimentari sono prodotti alimentari ai sensi della Direttiva (CE) n. 2002/46.
[8] Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali . GU L 165 del 30.4.2004, pagina 1.

Il Reg. (CE) n. 178/2002[9] vieta l'immissione sul mercato di alimenti, compresi gli integratori alimentari, inadatti al consumo umano o dannosi per la salute (articolo 14) e affida la responsabilità di garantire e verificare il rispetto del diritto alimentare e della sicurezza degli alimenti, agli operatori del settore alimentare "*in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione*" (articolo 17).

I farmaci contraffatti

In primo luogo, la vendita in Italia dei medicinali è regolata dal d.lgs. 219/06[10], che attua la Direttiva 2001/83/CE.

L'articolo 6 del decreto legislativo prescrive che "*nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione dell'AIFA o un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 in combinato disposto con il regolamento (CE) n. 1394/2007*".

Di conseguenza, quando un integratore alimentare contiene sostanze che rientrano nella definizione di sostanza attiva (cioè, "*destinata a essere utilizzata nella produzione di un medicinale e che, se impiegata nella produzione di quest'ultimo, diventa un principio attivo di detto medicinale inteso a esercitare un'azione farmacologica, immunologica o metabolica al fine di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, ovvero a stabilire una diagnosi medica*") e quindi il prodotto rientra nella definizione di medicinale, oppure l'integratore alimentare viene presentato con proprietà riservate ai medicinali, **diventa un farmaco contraffatto, per funzione, nel primo caso, o per presentazione, nel secondo caso**.

Vi sono situazioni particolari di sovrapposizione dei campi normativi per quanto riguarda alcune sostanze che hanno anche un appropriato uso a fini nutrizionali o fisiologici, sui quali esiste un'ampia giurisprudenza della Corte di Giustizia, ma essi sono limitati e possono essere chiariti solo attraverso l'espletamento della procedura di notifica prevista per gli integratori alimentari dal d.lgs. 169 del 2004. Evidentemente non è sufficiente definire un prodotto come "integratore alimentare" perché esso non sia un medicinale.

Poiché la classificazione, caso per caso, di un prodotto come medicinale o come integratore alimentare è di competenza nazionale, tenendo conto dei principi del diritto europeo, non esiste una normativa armonizzata specifica che permetta di identificare sostanze riservate ad uno specifico settore, né di operare una classificazione operante in tutti gli Stati membri.

Tuttavia è necessario ricordare che le discussioni interpretative riguardano solo sostanze di riconosciuto uso in ambito alimentare con finalità fisiologica o nutrizionale, e certamente non sostanze ad azione farmacologica come quelle dopanti.

L'autorità competente in materia di medicinali è l'AIFA, mentre il Ministero della Salute valuta la classificazione di prodotti proposti come integratori alimentari; **esistono misure legislative in campo penale ed amministrativo in questo ambito, applicabili anche ad operatori non italiani**.

---

[9] Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. GU L 31 del 1.2.2002, pagina 1

[10] Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219. "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonche' della direttiva 2003/94/CE". GU n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153.

La normativa sui nuovi alimenti

Il diritto alimentare europeo proibisce la commercializzazione di alimenti nuovi (comprese le sostanze a struttura molecolare nuova), per cui cioè non sia maturata significativa esperienza di consumo prima del 1997, **senza l'espletamento di una specifica procedura autorizzativa secondo i più rigorosi standard scientifici che ne verifichino la sicurezza** (regolamentato ad oggi dal Reg. (CE) n. 258/1997[11] e a breve dal nuovo Reg. (UE) n. 2015/2283[12]). Tali nuovi alimenti sono spesso indicati con il termine inglese "*novel food*".

Il Ministero della Salute, in sede di notifica, verifica che gli integratori alimentari non contengano nuovi alimenti non autorizzati, e quindi privi di evidenze di sicurezza.

L'utilizzo di nuovi alimenti non autorizzati è una causa di non conformità degli integratori alimentari, a volte con rischi seri, ancorché potenziali, per i consumatori. Secondo il sistema RASFF[13], è una causa frequente di rischi rilevati dalle autorità europee sugli integratori alimentari. Il sistema RASSF è il sistema di allerta rapido istituito dal Reg. (CE) n. 178/2002 che permette lo scambio di informazioni sugli alimenti a rischio tra Stati membri e con la Commissione europea.

L'autorità competente in materia di nuovi alimenti è il Ministero della Salute; di per sé la norma non è sanzionata in Italia, anche se il nuovo regolamento obbliga gli Stati membri ad introdurre sanzioni adeguate (articolo 29).

La normativa europea sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute

Ai fini di "*garantire l'efficace funzionamento del mercato interno e al tempo stesso un elevato livello di tutela dei consumatori*", il Reg. (CE) n. 1924/2006[14] impone che solo le indicazioni nutrizionali e sulla salute preventivamente autorizzate possono essere utilizzate e comunque secondo i principi del regolamento stesso. Esso si applica ad etichettatura, presentazione e pubblicità, e più in generale a tutta la comunicazione[15], quindi anche integralmente ai siti web.

Le indicazioni nutrizionali sono quelle che affermano, sottintendono o suggerisco che un alimento (compreso un integratore alimentare) apporti, non apporti o apporti in quantità ridotte o aumentate dei nutrienti o ad effetto fisiologico (per esempio, l'integratore X è una fonte di vitamina D). Le indicazioni sulla salute sono quelle che affermano, sottintendono o suggerisco che ci sia un rapporto tra una sostanza contenuta in un alimento (compreso un integratore alimentare) ed un effetto benefico sulla salute (per esempio, la vitamina D contribuisce al mantenimento di ossa normali).

Gli elenchi delle indicazioni autorizzate sono forniti dalla normativa europea, salvo alcune indicazioni relative alle piante ancora in fase di valutazione. Si noti che è stato superato il regime basato sull'onere della prova: le indicazioni sulla salute sono veritiere solo se vagliate dall'Autorità europea di sicurezza alimentare

[11] Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari. GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.
[12] Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti. GU L 327 dell' 11.12.2015, pagina. 1.
[13] Nel 2016, risultano 78 notifiche al sistema RASSF per la categoria "GMO/novel food", con riferimento a "novel food". Di queste ben 68 riguardavano integratori alimentari e simili.
[14] Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006 , relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. GU L 404 del 30.12.2006, pagina 9.
[15] Corte di Giustizia, 14 luglio 2016, causa C-19/15 - Verband Sozialer Wettbewerb eV contro Innova Vital GmbH.

(EFSA) e autorizzate dalla Commissione europea con il voto favorevole degli Stati membri; altrimenti sono ingannevoli.

Si tratta quindi di un quadro normativo, che, se applicato, si presenta estremamente severo.

A partire dal 2009 circa questa normativa è stata ritenuta normativa tecnica sottostante per la determinazione della diligenza professionale in materia di pratiche commerciali, con sanzioni fino a 250.000 euro[16] nel caso di integratori alimentari, comminate dall'autorità competente in **materia di pratiche commerciali scorrette**, l'Autorità garante del mercato e della concorrenza (AGCM)[17]. A fronte di migliaia di segnalazioni ricevute, l'AGCM può però aprire solo poche decine di procedimenti, di cui pochissimi riguardano gli integratori alimentari, tenendo conto anche del meccanismo della moral suasion; **opera quindi anche tenendo conto di priorità di intervento stabilite dall'Autorità stessa**.

L'Italia si è recentemente dotata di una normativa sanzionatoria specifica, il d. lgs 27 del 2017[18], che affidando le competenze al Ministero della Salute e le Regioni (quindi le ASL), fa comunque salve le competenze dell'AGCM e i possibili reati connessi alle violazioni del regolamento. Le sanzioni variano da qualche migliaio fino ad un massimo edittale di circa 40.000 euro.

La normativa europea sulle informazioni sugli alimenti

Il Reg. (UE) n. 1169/2011[19] è la normativa europea sulle informazioni sugli alimenti, comunque presentate al consumatore. Si applica sostanzialmente anche agli integratori alimentari.

Prevede obblighi anche per le vendite via Internet (articolo 14), precisando che tutte le informazioni obbligatorie devono apparire al consumatore al momento dell'acquisto (quindi sulla pagina web) salvo la data di scadenza (termine minimo di conservazione).

All'articolo 15 prevede l'obbligo di utilizzo di una lingua facilmente comprensibile e lascia agli Stati la facoltà di imporre indicazioni in una lingua ufficiale dell'Unione sul loro territorio. Nel caso di alimenti commercializzati in Italia, quindi sul territorio **italiano**, anche via web da operatori con sede in altri paesi europei, la lingua è l'italiano, ai sensi del d.lgs. 109/1992[20].

Tale decreto resta il riferimento sanzionatorio, in attesa dell'emanazione di una nuova e specifica normativa sanzionatoria nazionale.

---

[16] PS9400 - INTEGRATORE IMMUN'AGE Provvedimento n. 25087

[17] Ai sensi dell'articolo 27, comma 9, del d.lgs. 206 del 2005: «*Con il provvedimento che vieta la pratica commerciale scorretta, l'Autorità dispone inoltre l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 5.000.000 euro tenuto conto della gravità e della durata della violazione*»

[18] D. lgs. 7 febbraio 2017, n. 27 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari". GU Serie Generale n.64 del 17-3-2017.

[19] Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011 , relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori. GU L 304 del 22.11.2011, pagina 18.

[20] D. lgs. 27 gennaio 1992, n.109 "Attuazione delle direttive n.89/395/CEE e n.89/396/CEE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari". GU n.31 Serie generale n. 39 del 17-02-1992.

La normativa europea sugli additivi

L'utilizzo degli additivi alimentari nell'Unione europea è completamente armonizzato, e regolamentato dal Reg. (CE) n. 1333/2008[21]. Vengono disciplinati sia gli additivi consentiti, sia le quantità utilizzabili, sia gli alimenti a cui possono essere aggiunti, sia le avvertenze supplementari da aggiungere. Per esempio, per il colorante Sunset yellow (E 110), come per altri, va riportata l'avvertenza: «Sunset Yellow [oppure E110]: può influire negativamente sull'attività e l'attenzione dei bambini»

Gli additivi consentiti negli integratori alimentari sono riportati dettagliatamente nella sezione 17.

In Italia, a presidio di tale norma **opera l'articolo 5 della L. 283/1962[22], che, con particolare efficacia deterrente, prevede una sanzione penale per chi violasse le normative vigenti in materia di additivi alimentari**.

La normativa europea e nazionale in materia di vitamine e minerali

La normativa europea prevede, con armonizzazione completa, quali **vitamine e minerali siano consentite negli integratori alimentari** (allegato I della Direttiva (CE) n. 2002/46).

Poiché non tutte le **fonti chimiche** di vitamine e minerali sono ritenute sicure ed efficaci, anch'esse sono disciplinate con relativo elenco tassativo, che è stato definito sulla scorta dei pareri scientifici resi dall'Autorità europea di sicurezza alimentare (EFSA), con sede a Parma. Pertanto le fonti chimiche non autorizzate sono da ritenersi inefficaci, o mancanti di dati sufficienti per confermarne la sicurezza.

Per mancanza di consenso tra gli Stati membri, restano invece di competenza nazionale **i livelli massimi di vitamine e minerali negli integratori alimentari**, livelli che però devono rispettare gli stretti vincoli del diritto europeo[23]. In particolare, tali livelli devono essere inferiori ai livelli massimi tollerabili fissati a livello scientifico dal Comitato scientifico sugli alimenti e poi da EFSA[24]; si tratta dei livelli al di là dei quali gli esperti ritengono vi siano dubbi fondati sulla sicurezza.

Salvo il diritto penale, le violazioni in questo ambito sono sanzionate dal d.lgs. 169 del 2004, con competenza affidata a Ministero e Regioni (quindi ASL).

La normativa nazionale sulle sostanze vegetali e derivati negli integratori alimentari

In assenza di una normativa armonizzata europea sugli integratori alimentari per quanto riguarda sostanze vegetali e derivati, il Ministero della Salute, in seguito ad espletamento della procedura di notifica di cui alla direttiva (UE) 2015/153 (requisito indispensabile perché una misura tecnica nazionale sia legalmente efficace), ha introdotto il DM 9 luglio 2012[25] che prevede una lista di piante ammesse, con relativi requisiti ed avvertenze obbligatorie.

---

[21] Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 , relativo agli additivi alimentari. GU L 354 del 31.12.2008, pagina 16

[22] Legge 30 aprile 1962, n. 283. Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265 : Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande. GU n. 139 del 4 giugno 1962.

[23] Articolo 5 della Direttiva. Si veda la sentenza della Corte di Giustizia del 29 aprile 2010, Solgar Vitamin's France e a.

[24] http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

[25] Decreto 9 luglio 2012. Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali.

È prevista la possibilità di eccepire a tale norma solo mediante l'espletamento della procedura di notifica in mutuo riconoscimento (articolo 4). Altri Stati membri hanno adottato normative analoghe, come il Belgio o la Francia.

Le avvertenze prescritte dal decreto sono indispensabili per garantire la sicurezza del prodotto. Per esempio, per il Ginkgo biloba è prevista l'avvertenza "*Se si stanno assumendo farmaci anticoagulanti o antiaggreganti piastrinici, consultare il medico prima di assumere il prodotto. Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza e durante l'allattamento.*" Altri Stati membri non hanno adottato norme così dettagliate perché non consentono l'uso di talune piante negli integratori alimentari limitandolo ai medicinali vegetali tradizionali.

Ai sensi del Reg. (CE) n. 178/2002 gli alimenti privi delle avvertenze necessarie per un uso sicuro, o contenenti sostanze pericolose, sono a rischio (articolo 14) e devono essere ritirati dal commercio (articolo 19). Il d.lgs. 169 del 2004 contiene la disciplina sanzionatoria applicabile anche alle violazioni del citato decreto, peraltro ora aggiornato.

La normativa europea e nazionale sugli integratori alimentari

I requisiti specifici di etichettatura applicabili a tutti gli integratori alimentari sono fissati dalla direttiva (CE) n. 2002/46, recepita nel nostro ordinamento dal d. lgs. 169 del 2004. Il decreto legislativo all'articolo 10 impone l'obbligo di notifica.

Si noti che il consumatore può presumere che i prodotti commercializzati verso l'Italia siano legalmente commercializzati nel nostro Paese, quindi regolarmente notificati e sicuri (si veda la sezione Claim di legalità); la normativa sulle pratiche commerciali scorrette prevede che "*affermare, contrariamente al vero, o generare comunque l'impressione che la vendita del prodotto è lecita*" sia una pratica in ogni caso ingannevole.

Le sanzioni per la mancata notifica sono previste dal decreto legislativo stesso (sanzione amministrativa da euro tremilacinquecento a euro ventimila). Al contrario, le pratiche commerciali ingannevoli sono disciplinate e sanzionate severamente dal codice del consumo (capo I e II)[26].

La normativa nazionale antidoping

Ai fini di prevenire l'utilizzo di sostanze dopanti (sostanze farmacologicamente attive), che sono vietate agli atleti sia per consentire competizioni leali sia, soprattutto, per tutelare la loro sicurezza, in Italia la vendita di sostanze iscritte è severamente regolamentata dalla L. 376 del 2000[27]. Non è consentita infatti la vendita di tali sostanze al di fuori dei farmaci, con sanzione penale per chi violasse tale divieto (articolo 7). Rarissime eccezioni sono consentite per le sostanze che si trovano naturalmente negli alimenti, e alle stesse quantità in cui compaiono nella dieta (come l'octopamina, naturalmente presente nella scorza di arancia amara).

GU Serie Generale n. 169 del 21 luglio 2012.

[26] D. lgs. 6 settembre 2005, n. 206 "Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229" GU n. 235 del 8 ottobre 2005.

[27] Legge 14 dicembre 2000, n. 376 "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping" GU n. 294 del 18 dicembre 2000.

Di particolare rilievo è il recepimento sostanzialmente integrale delle disposizioni in materia di doping adottate annualmente dalla World Antidoping Agency (WADA) nel diritto nazionale attraverso specifici decreti.

Purtroppo in questo campo non esiste normativa europea, e altri Stati membri non hanno analoghe disposizioni, riservando il divieto automatico di utilizzo ad alcune specifiche categorie di sostanze.

Tuttavia va ricordato che una puntuale applicazione del diritto europeo dovrebbe portare alle stesse conclusioni, in quanto le sostanze dopanti hanno generalmente azione farmacologica (l'integratore alimentare che le contiene diventa quindi un farmaco contraffatto per qualsiasi autorità europea), sono nuovi alimenti non autorizzati e comunque rendono i prodotti a rischio per il consumatore. Purtroppo questa puntuale applicazione manca in alcuni Stati membri, anche per non conoscenza del diritto applicabile.

Meccanismi di cooperazione europea

Le autorità europee in materia di medicinali dispongono di efficaci meccanismi di cooperazione. In Italia esiste un tavolo di lavoro all'interno del progetto Impact Italia, in cui AIFA ha un ruolo centrale.

Per quanto riguarda gli alimenti, **esiste il sistema RASFF**. Il sistema RASSF è il sistema di allerta rapido istituito dal Reg. (CE) n. 178/2002 che permette lo scambio di informazioni sugli alimenti a rischio tra Stati membri e con la Commissione europea. In linea di principio, quindi, quando un'autorità competente si avvede della vendita di un integratore alimentare verso il proprio territorio che non è sicuro per la salute umana, dovrebbe attivare il sistema RASSF. Tuttavia, il sistema non è stato usato a questo fine, almeno dalle autorità italiane, che per altri versi sono quelle più attive nell'inviare segnalazioni al sistema.

Esiste poi il **"sistema ACA" ("AAC system")** che istituisce un sistema di assistenza e cooperazione amministrativa relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti. Per esempio l'Italia ha recentemente richiamato i produttori di mangimi italiani ad etichettare anche in spagnolo i mangimi destinati appunto alla Spagna, in seguito ad una richiesta amministrativa da parte della Spagna. Purtroppo l'efficacia del sistema ACA, ancora poco utilizzato, è limitata dalla natura volontaria delle risposte degli Stati membri alle richieste di assistenza amministrativa.

L'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione europea, che effettua verifiche sui sistemi, procedure e pratiche di controllo istituiti dai Paesi membri.

Esiste poi il recente gruppo di lavoro "WG on the Strengthening of the Enforcement of EU Agri-Food Legislation on Internet Sales of Food" che è una delle sedi in cui i funzionari nazionali possono confrontarsi sulle problematiche.

Commercio elettronico

Il d.lgs. 20/2003[28] all'articolo 5 prevede, sotto determinate condizioni, la possibilità di non rendere accessibili alcuni indirizzi Internet per esigenze, tra l'altro, di tutela della salute. La stessa norma, di derivazione europea, prevede condizioni di particolare esenzione di responsabilità per i servizi di hosting.

[28] D. lgs. 9 aprile 2003, n. 70 "Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico"

Mentre molti operatori del commercio elettronico, commercializzando, immagazzinando o distribuendo a proprio nome e per proprio conto integratori alimentari, sono indubbiamente operatori del settore alimentare, e non possono appellarsi alle esenzioni relative ai servizi di hosting, questa eccezione è stata avanzata dalle cosiddette piattaforme o mercati online, come Google Shopping, Amazon, ebay.

Sulla materia è intervenuta, tra l'altro, la Corte di Giustizia[29], che ha concluso che:

"*L'art. 14, n. 1 [...] deve essere interpretato nel senso che esso si applica al gestore di un mercato online qualora non abbia svolto un ruolo attivo che gli permetta di avere conoscenza o controllo circa i dati memorizzati. [...]*

Quando non ha svolto un ruolo attivo nel senso indicato al comma precedente [...], il gestore di un mercato online, in una causa che può comportare una condanna al pagamento di un risarcimento dei danni, non può tuttavia avvalersi dell'esonero dalla responsabilità previsto nella suddetta disposizione qualora sia stato al corrente di fatti o circostanze in base ai quali un operatore economico diligente avrebbe dovuto constatare l'illiceità delle offerte in vendita di cui trattasi e, nell'ipotesi in cui ne sia stato al corrente, non abbia prontamente agito conformemente al n. 1, lett. b), del suddetto art. 14".

Sembra quindi, in attesa di ulteriori pronunce ed adeguamenti normativi a livello europeo, che, **a maggior ragione nei casi di sicurezza alimentare, anche i "mercati online" abbiano il dovere di agire rapidamente quando informati della non conformità soprattutto da parte delle autorità competenti.**

Sistema sanzionatorio

Sul piano puramente sanzionatorio, oltre a quanto previsto dal diritto penale e dalle norme speciali già citate si applica, la legge 689 del 1981[30]. La legge prevede specifiche modalità di contestazione e notificazione per i residenti all'estero (articolo 14) e per il pagamento dell'ordinanza-ingiunzione (articolo 18).

Nonostante questo meccanismo formale, la mia esperienza professionale mi suggerisce che le autorità competenti, fatta salva l'AGCM, siano in grave difficoltà nell'accertare violazioni commesse mediante la vendita a distanza e a sanzionare imprese con sede legale all'estero perché non si possono applicare i meccanismi abitualmente utilizzati in Italia (per esempio, per difficoltà di individuazione dell'impresa e del titolare, per l'impossibilità di sequestrare la merce interessata).

Resta dunque fondamentale stabilire prassi, pratiche, linee guida giuridicamente fondate per guidare questa attività, con possibili modificazioni normative per permettere, con le garanzie di legge, effettivi controlli ufficiali su Internet e su operatori europei privi di sede in Italia.

GU n. 87 del 14 aprile 2003.

[29] Sentenza della Corte (grande sezione) del 12 luglio 2011. L'Oréal SA e altri contro eBay International AG e altri.

[30] Legge 24 novembre 1981 n. 689. "Modifiche al sistema penale". GU n. 329 del 30 novembre 1981.

Esempi di non conformità

Farmaci contraffatti

Dal punto di vista della composizione, oltre alle sostanze rilevanti ai fini del doping anch'esse ad azione farmacologica, si riscontra spesso la vendita di vinpocetina, di agmatina (che è un nuovo alimento non autorizzato, ma risulterebbe avere anche proprietà farmacologiche), l'ordenina HCl (che sembra possedere proprietà farmacologiche in quanto alcoloide fenitilaminico), il 7-keto, o l'icariina, sia sui siti non italiani leader di mercato, sia sui siti che vendono dalla Slovenia, sia sulle piattaforme online.

Per quanto riguarda la presentazione dei prodotti, nell'esempio riportato parzialmente alla Figura 1, raccolto a febbraio 2017, si trovano indicazioni del tipo: "*l'apice per l' aumento di testosterone* […] *aumenta rapidamente il testosterone libero, ma contribuisce anche a innalzamento del testosterone totale, supporto adattogeno, controllo degli estrogeni e incremento dello stimolo sessuale*". Si tratta di indicazioni tipiche per questi operatori.

20/2/2017

Activate Xtreme 120 caps - Anabolizzanti Naturali | Driven Sports

		% AR (*)
Energia	0 kcal = 0 kJ	0%
Vitamina D (come D3 Colecalciferolo)	2000 iu	1000%
CoreTest™	1.50 g	
Estratto di Ortica (Urtica Dioica) (Radice) (Divanil®)		**
Estratto di Fagiolo di Velluto (Mucuna Pruriens) (Seme) (Levotest®)		**
Estratto di radice di Rhodiola rosea		**
Pedalium murex		**
Eurycoma longifolia D.E. (Tongkat Ali)		**

* Assunzioni di riferimento di un adulto medio (8 400 kJ/2 000 kcal).
** Razione Giornaliera Raccomandata non stabilita.

Altri Ingredienti

Magnesio Stearato, Riso in Polvere, Gelatina.

Activate Xtreme™ !

Activate Xtreme™ della Driven Sports è l'apice per l' aumento di testosterone nel settore della nutrizione sportiva. Non solo **Activate Xtreme™** aumenta rapidamente il testosterone libero, ma contribuisce anche a innalzamento del testosterone totale, supporto adattogeno, controllo degli estrogeni e incremento dello stimolo sessuale.

- **Ottimizza il testosterone TOTALE: Activate Xtreme™** è stato accuratamente studiato per più di un anno, al fine di creare il prodotto più perfetto possibile!
- **Aumenta il testosterone LIBERO: Divanil™** è l'UNICO estratto, **scientificamente comprovato**, che inibisce le SHBG (Globuline leganti gli ormoni sessuali) e stimola il testosterone libero!
- **Aumenta la MASSA e la FORZA :** Più testosterone, più forza, migliori prestazioni !

Desideri superare le fasi di stasi, stabilire nuovi record personali e diventare massiccio?

Se la risposta a queste domande è "si", allora benvenuto nel mondo di Activate Xtreme™. Per anni le aziende d'integratori hanno sfornato prodotti promuovendoli come stimolanti del testosterone, investendo una grande quantità di soldi sul

Figura 1 Esempio di presentazione di un integratore alimentare che sembra rivendicare proprietà ascrivibili unicamente ad un medicinale. Immagine catturata da sito portoghese a febbraio 2017.

Non sembra trattarsi neppure astrattamente di indicazioni consentite ad un integratore alimentare poiché non sembrano rientrare nell'ambito fisiologico di cui, tra l'altro, all'articolo 13 del Reg. (CE) n. 1924/2006, ma sembra ragionevole concludere che si tratti di effetti ascrivibili unicamente ad un medicinale. Non si tratta peraltro di indicazioni sulla salute autorizzate. Si noti poi come lo stesso operatore affermi tra l'altro che "*l'utilizzo di composti SENZA FONDAMENTI SCIENTIFICI non è per niente serio*", nonostante, in realtà, i dati scientifici e normativi depongano in senso contrario.

In alcuni siti, alcuni integratori alimentari sono categorizzati come "anti aromatasi", oppure "pro-ormoni". Al riguardo si segnala che l'aromatasi è l'enzima che catalizza la conversione del testosterone in estradiolo. Si tratta di un bersaglio per la terapia antitumorale, ed i farmaci anti-aromatasi vengono utilizzati in ambito

oncologico (e.g. tumori della mammella). La depressione non può essere certo oggetto di cura da parte di integratori alimentari, poiché si tratta di una malattia, mentre i pro-ormoni sono riconducibili alla categoria delle sostanze dopanti.

Il rischio doping: vendita di sostanze vietate e legittimazione della pratica

La presenza del DHEA nel sito accreditato come maggiore operatore in Italia è documentata dalla stampa (Figura 2), ma anche dall'osservazione diretta del sito a febbraio 2017. Altri prodotti commercializzati su vari siti europei con importanti quote di mercato, oppure su piattaforme, contengono feniletilamina (PEA), igeneamina, ostarina (Figura 3) o N-Metil-Tiramina, tutte sostanze iscritte tra quelle di cui al Decreto del Ministero della Salute 7 luglio 2016[31].

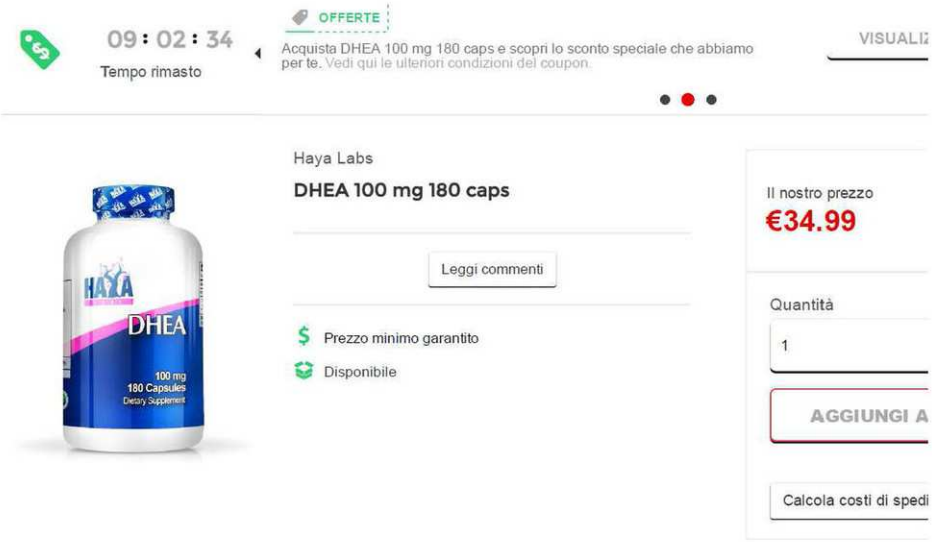


Figura 2 Esempio di prodotto che dichiara di contenere la sostanza dopante DHEA commercializzato dal Portogallo verso l'Italia. Immagine catturata da sito portoghese a febbraio 2017.

È importante notare che questi siti, né le piattaforme del commercio elettronico, hanno adottato alcun impegno contro il doping. Fanno eccezione gli operatori aderenti all'ESSNA (European Sports and Specialist Nutrition Alliance) che proibisce ai propri aderenti l'uso di sostanze vietate per doping e li impegna a fare ogni sforzo per evitare la presenza volontaria.

[31] Decreto 7 luglio 2016 "Revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376." GU n.199 del 26.8.2016.

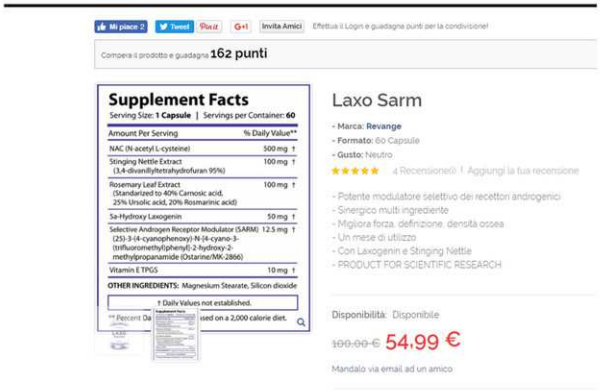


Figura 3. Esempio di prodotto che dichiara di contenere la sostanza dopante ostarina commercializzato dalla Slovenia verso l'Italia. Immagine catturata da sito sloveno ad aprile 2017.

È da notare che alcune delle pratiche riguardanti il doping sono state segnalate dall'ESSNA sia agli operatori interessati non aderenti all'organizzazione, sia alle autorità nazionali, senza alcun esito.

Si evidenzia poi come venga propagandata da alcuni siti l'idea che le sostanze dopanti vadano evitate solo dagli atleti professionisti. Ciò è ancora più grave perché alcuni di questi siti sponsorizzano la lega di seria A di uno dei principali sport di squadra italiani, ed alcuni dei maggiori club di calcio europei ed italiani. Sotto il titolo "*Sostanze proibite per gli atleti di livello agonistico*" un sito scrive "*Se sei uno sportivo professionista e quindi ti preoccupi delle sostanze contenute negli integratori che devi assumere, ti conviene sapere quali sono le sostanze bandite dal Ministero della Salute. Nella sua lista aggiornata pubblicata su internet, il ministero classifica ed elenca queste sostanze*".

In realtà non solo le sostanze dopanti sono in gran parte vietate perché pericolose; spesso hanno azione farmacologica; ma **il diritto italiano ne vieta sia la commercializzazione e, sostanzialmente, l'uso senza alcuna differenziazione tra categorie di sportivi e di consumatori**.

Rischi per la salute dei consumatori

Per quanto riguarda i livelli di vitamine e minerali, sui siti europei di interesse che dominano il mercato italiano almeno nel segmento sportivo, sono spesso ecceduti non solo i livelli massimi fissati dal Ministero della Salute, ma persino i livelli massimi tollerabili fissati da EFSA che comprendono gli apporti da tutti gli alimenti. Si trovano per esempio prodotti contenenti fonti chimiche non ammesse come il polinicotinato di cromo che, benché utilizzato negli USA, non è ammesso in Europa in seguito a valutazione negativa di EFSA, oppure minerali vietati come il vanadio (Figura 4). Per il vanadio già nel 2004, EFSA[32] aveva già concluso che "*non è stato dimostrato essenziale per l'uomo*" e che "*un rischio può essere atteso dall'ingestione di tali integratori alimentari*".

[32] http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/33.pdf

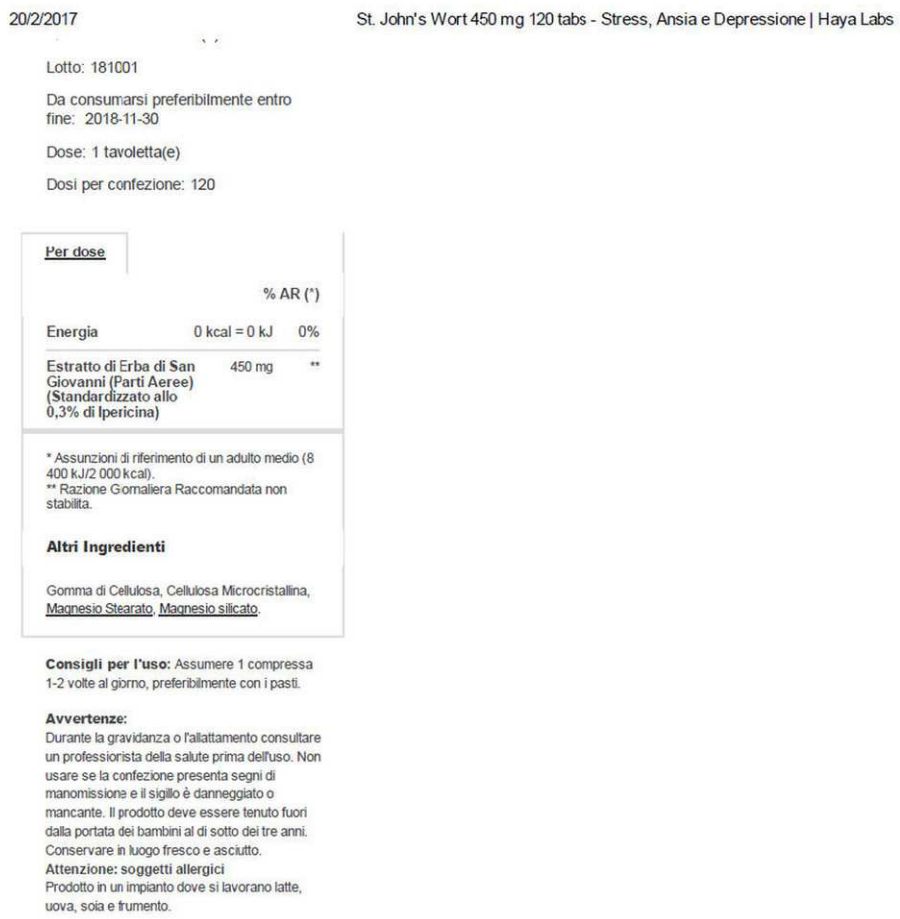
L-Arginina	**
Acido l-piroglutammico	**
Matrice Adattogena e Anti-Stress	
Acido Ascorbico	**
Dimetilglicine (DMG)	**
Complesso Fosfatidil Lecitina	**
L-Cistina	**
Gynostemma Pentaphyllum	**
Matrice per l'Aumento Muscolare	
Beta-Alanina	**
Malato di Citrullina	**
Estratto di zenzero (zingiber officinale) (radici)	**
Matrice di Ricarica (Insulinogenica)	
Lievito di Selenio	**
Solfato di Vanadio	**
Polinicotinato di cromo	**

Figura 4 Esempio di integratore alimentare che dichiara di contenere un minerale (vanadio) e una fonte chimica vietata (polinicotinato di cromo). Immagine catturata da sito portoghese a febbraio 2017.

Tra gli esempi di mancate avvertenze, che quindi non consentono un uso sicuro, si può segnalare la commercializzazione di prodotti contenti iperico senza le prescritte avvertenze[33], in quantitativi superiori (il doppio) a quelli previsti dal DM luglio 2012 (Figura 5). Si noti come le avvertenze prescritte riguardino situazioni di particolare sensibilità tra i consumatori. La stessa situazione si osserva più o meno

[33] Avvertenza prescritta: "Se si assumono dei farmaci, prima di utilizzare il prodotto chiedere il parere del medico perché l'estratto di iperico può interferire sul loro metabolismo inibendone anche l'attività. L'estratto di iperico è controindicato in età pediatrica e nell'adolescenza"

costantemente per l'uso degli estratti di arancia amara[34], di *Serenoa repens*[35] o di altre piante per cui siano prescritte avvertenze.



20/2/2017 St. John's Wort 450 mg 120 tabs - Stress, Ansia e Depressione | Haya Labs

Lotto: 181001

Da consumarsi preferibilmente entro fine: 2018-11-30

Dose: 1 tavoletta(e)

Dosi per confezione: 120

Per dose		% AR (*)
Energia	0 kcal = 0 kJ	0%
Estratto di Erba di San Giovanni (Parti Aeree) (Standardizzato allo 0,3% di Ipericina)	450 mg	**

* Assunzioni di riferimento di un adulto medio (8 400 kJ/2 000 kcal).
** Razione Giornaliera Raccomandata non stabilita.

Altri Ingredienti

Gomma di Cellulosa, Cellulosa Microcristallina, Magnesio Stearato, Magnesio silicato.

Consigli per l'uso: Assumere 1 compressa 1-2 volte al giorno, preferibilmente con i pasti.

Avvertenze:
Durante la gravidanza o l'allattamento consultare un professionista della salute prima dell'uso. Non usare se la confezione presenta segni di manomissione e il sigillo è danneggiato o mancante. Il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini al di sotto dei tre anni. Conservare in luogo fresco e asciutto.
Attenzione: soggetti allergici
Prodotto in un impianto dove si lavorano latte, uova, soia e frumento.

Figura 5 Esempio di integratore alimentare privo delle avvertenze prescritte per l'iperico. Immagine catturata da sito portoghese a febbraio 2017.

Tali avvertenze sono necessarie per un consumo corretto, e quindi per garantire la sicurezza dell'integratore alimentare. Diventano applicabili quando il prodotto è venduto verso l'Italia.

[34] Avvertenza prescritta: "Si sconsiglia l'uso del prodotto in gravidanza, durante l'allattamento e al di sotto dei 12 anni. Consultare il medico prima dell'uso se le condizioni cardiovascolari non sono nella norma."
[35] Avvertenza prescritta: "Si sconsiglia l'uso in donne in età fertile e in soggetti di entrambi i sessi in età prepubere"

Non siamo riusciti ad individuare, fortunatamente, in tempi recenti, la vendita di **DNP** (2,4-dinitrofenolo), sostanza ad elevata pericolosità usata a fini dimagranti e che ha causato decessi nel Regno Unito, né di **DMAA** (metilesaneamina), specificamente verso l'Italia in tempi recenti. Sono però disponibili dall'Europa, salvo dogana, attraverso uno dei maggiori operatori al mondo che connettono produttori a distributori.

Il caso del sorbitolo, che nel 2012 risultò in un tragico decesso e in cui fu coinvolta la piattaforma eBay, non ha nessun rapporto con gli integratori alimentari (allegato 6) ma **evidenziò fin da allora la carenza dei controlli operati dalle autorità di alcuni Stati membri e la sostanziale mancanza di responsabilità da parte dell'operatore della piattaforma**.

Le informazioni non corrette per il consumatore

Il quadro normativo severo in materia di indicazioni sulla salute non trova sostanzialmente applicazione nel caso di molti operatori europei che operano sul mercato italiano. L'immagine alla Figura 6 riprende ancora più graficamente quanto segnalato sopra per le proprietà ascrivibili probabilmente unicamente ad un medicinale ma rimarca come il regime rigoroso istituito dal Reg. (CE) n. 1924/2006 non influisca assolutamente sulle modalità comunicative di questi operatori.

Figura 6 Esempio di integratore alimentare commercializzato dalla Slovenia verso l'Italia, con indicazioni sulla salute non conformi alla normativa europea e probabilmente ascrivibili unicamente ad un medicinale. Immagine catturata da sito sloveno ad aprile 2017.

Su un altro versante, è riconosciuta la particolare sensibilità dei consumatori al tema del peso corporeo. Dunque, è fondamentale il rispetto della normativa vigente in materia di indicazioni sulla salute. Nell'esempio di cui alla Figura 7 , si vede che ai chetoni del lampone (probabile nuovo alimento non autorizzato) si attribuisca l'effetto di inibire "*Bruciare il Grasso RAPIDAMENTE * 1000mg Compresse Dimagrante Super Potenti Per La Perdita Di Peso - Grasso Corporeo Brucia VELOCE ! Perdere Peso Velocemente Con Queste Pillole Dimagranti* " che non appare corrispondere ad alcuna indicazione sulla salute autorizzata mediante il Reg. (CE) n. 1924/2006, tenendo conto appunto che non si tratta di lamponi naturali.

Figura 7 Esempio di integratore alimentare commercializzato verso l'Italia da una piattaforma, con indicazioni sulla salute che appaiono non conformi alla normativa europea. Immagine catturata dalla piattaforma ad aprile 2017.

Le altre possibili non conformità alle disposizioni di legge

Nuovi alimenti

Tornando all'esempio della Figura 7, i chetoni del lampone sono ingredienti ampiamente utilizzato negli integratori alimentari posti in vendita su siti non italiani e sulle piattaforme; si tratta di prodotto che non compare tra quelli notificati con successo (Registro degli alimentari per cui si è conclusa favorevolmente la procedura di notifica di cui all'articolo 10 del d.lgs. 169 del 2004[36]), ed è probabile che non sia mai stato notificato; nonostante questo presenta etichetta in lingua italiana. Come stabilito in seguito ad approfondimento delle autorità italiane e del Regno Unito, i chetoni di lampone utilizzati a fini fisiologici e nutrizionali, oltre quantità molto basse, sono da ritenersi nuovi alimenti non autorizzati. Per questo con ogni probabilità tutti questi alimenti contengono nuovi alimenti non autorizzati, e quindi non sono conformi alla normativa vigente. Secondo il Ministero della Salute, alimenti di questo tipo dovrebbero essere ritirati dal commercio immediatamente allertando i consumatori[37].

Sono ricorrenti nuovi alimenti non autorizzati, come *Eurycoma longifolia*.

Additivi

Frequente è l'utilizzo del colorante "FD&C rosso 3" che corrisponde al colorante E127 il cui uso non è consentito negli integratori alimentari in Europa (al contrario degli USA), ma solo in altre matrici alimentari. Spesso i coloranti compaiono senza le prescritte avvertenze.

Notifica ed etichettatura in lingua italiana

Non risulta che, nella maggior parte dei casi, vengano impiegate etichette in lingua italiana, contrariamente alle previsioni di legge citate (Reg. (UE) n. 1169/2011), anche se si sta diffondendo l'uso di etichette in lingua italiana ma non conformi alla normativa. **L'uso della lingua italiana non è un obbligo formale, ma, anche in presenza di incerta comprensione della lingua inglese, si rivela necessario per comprendere accuratamente le avvertenze e le dosi consigliate.** Per gli operatori nazionali tra l'altro quello di etichettare i prodotti importati per il mercato nazionale rappresenta uno dei costi principali.

---

[36] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3668_listaFile_itemName_1_file.pdf. L'inclusione nel registro non preclude la commercializzazione immediata.

[37] http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf;jsessionid=XWXl-qBu2X8W9CggA-1zmg__.sgc4-prd-sal?anno=2016&codLeg=57249&parte=1%20&serie=

L'obbligo di notifica, come si notava, è generalmente eluso. Consultando il Registro degli alimentari per cui si è conclusa favorevolmente la procedura di notifica (articolo 10 del d.lgs. 169 del 2004)[38], si riscontrano, per esempio, 19 prodotti notificati per un operatore portoghese a fronte di migliaia di prodotti disponibili, e 218 a proprio marchio la cui notifica compete certamente all'operatore. Ad un sito inglese, a fronte di almeno 144 prodotti a proprio marchio classificati "integratori alimentari", sono riconducibili solo 11 notifiche nel registro. Un sito americano, che opera attraverso i Paesi Bassi, a fronte di migliaia di prodotti in vendita, non risulta averne iscritto neppure uno. **Si noti che questi operatori dovrebbero non solo notificare i prodotti commercializzati a proprio nome, ma assicurarsi che tutti gli integratori alimentari da essi commercializzati verso l'Italia siano regolarmente commercializzati.**

Poiché migliaia sono i prodotti in queste condizioni, a fronte della corrispondente tassa ministeriale, una stima di 5000 prodotti non notificati ha anche significato una riduzione di entrate di circa di 0,96 milioni di euro.

Per alcuni siti, come è stato notato, il mancato espletamento della procedura di notifica è addirittura motivo di vanto.

Non risulta poi che le piattaforme, quali Amazon o Google Shopping, abbiano attivato alcun meccanismo per assicurarsi di vendere verso l'Italia solo prodotti notificati. L'osservazione delle piattaforme suggerisce che avvenga spesso il contrario.

Claim di legalità

Di particolare rilievo è il fatto che questi siti affermano spesso di collaborare con le autorità sanitarie, di effettuare controlli puntuali, di avere sistemi di qualità. Per esempio, un sito portoghese afferma:

"*Cooperazione con le autorità sanitarie*

Riceviamo su base regolare visite da parte delle autorità sanitarie con l'obiettivo di controllare che tutte le regole sulla salute imposte dai dipartimenti governativi siano rispettate."

Aspetti fiscali

Non rientra nelle mie competenze la valutazione degli aspetti fiscali, ma non risulta che questi operatori abbiano un domicilio fiscale in Italia. Non ho elementi per quanto riguarda le piattaforme.

La risposta delle autorità italiana ed europee e delle associazioni di categoria

Risposta delle autorità italiane

Per quanto riguarda l'Italia, nonostante le segnalazioni a procure, Autorità garante, Ministero della Salute nel corso degli anni di cui sono a conoscenza, gli unici interventi con risultati apprezzabili si sono rilevati quando un operatore comunitario del commercio elettronico è stato fisicamente presente con relativi prodotti ad una fiera. In questo caso, la ASL competente, quella di Rimini, ha provveduto prontamente al sequestro.

[38] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3668_listaFile_itemName_1_file.pdf

Questo, nonostante la riconosciuta preoccupazione ed interessamento per il fenomeno da parte dei competenti uffici del Ministero della Salute, ed in particolare ella Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGSAN) del Ministero della Salute, e del corrispondete ufficio dell'AIFA, evidenzia la mancanza di impulso e possibilità tecniche per contrastare il fenomeno.

Tra le possibili difficoltà, sul piano amministrativo e penale, sembra esserci:

- la percezione della mancanza di strumenti giuridici, o comunque di non applicabilità di quelli con cui si ha familiarità;
- la percepita mancanza di priorità;
- la temuta difficoltà al recupero delle sanzioni e quindi nell'ottenimento di un risultato tangibile,
- la necessità – nel campo penale – delle rogatorie internazionali che appaiono difficoltose ed incerte;
- la difficoltà a stabilire una cooperazione tra uffici ed autorità al di fuori del campo dei medicinali;
- la scarsa cooperazione o familiarità con le autorità degli altri Stati membri.

Risposta delle autorità di altri paesi UE, e il sistema RASSF

Per quanto riguarda l'attività di contrasto delle autorità di altri stati membri, si deve rilevare che le autorità della Slovenia, dopo un intervento della Commissione europea (allegato), hanno effettuato con relativa puntualità la rimozione di specifici prodotti segnalati. **Non si possono però registrare effettivi cambiamenti dei comportamenti degli operatori del commercio elettronico sloveni il cui mercato di riferimento è in Italia**. **Non risulta invece nessuna attività da parte delle autorità del Portogallo**, mentre su specifiche situazioni sono intervenute le autorità danesi, tedesche, britanniche e spagnole. Le autorità danesi si sono distinte nel tempo per la loro preoccupazione per la materia.

Appare invece efficiente il sistema RASSF nella rimozione di prodotti segnalati come pericolosi, anche in Portogallo e nei Paesi Bassi. D'altra parte, il sistema RASFF non appare in grado di catturare le importazioni parallele dai paesi terzi[39].

Ancora più rilevante è la situazione per cui **le autorità locali, nonostante quanto previsto dal Reg. (CE) n. 882 del 2004, non si preoccupano di assicurarsi che i comportamenti degli operatori si modifichino per evitare l'importazione e la vendita di altri integratori alimentari che risultano essere medicinali contraffatti**.

Per quanto riguarda gli USA, pur non facenti parte dell'Unione europea, **va segnalata la svolta impressa dalla FDA con la condanna del sito bodybuilding.com (allegato 7), e più recentemente con l'accordo del Dipartimento di Giustizia con il sito gnc.com (allegato 8)** che segnalano la possibile necessità di scelte severe per regolamentare alcuni segmenti dell'industria.

Operazioni specifiche iniziate da alcuni Stati membri

Come ricorda il rapporto dell'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione europea (FVO) sui controlli sugli integratori alimentari (allegato 9), il primo del genere, del 2015, alcuni Stati membri si sono

[39] Per esempio, il prodotto X viene ritenuto pericoloso durante un controllo sulla ditta Rossi in Italia; dalla ditta Rossi si risale all'importatore inglese Green; tutti i prodotti importati da Green sono effettivamente rimossi in tutti i paesi della UE sulla base della tracciabilità di Green; tuttavia, il prodotto X è stato importato e distribuito anche dal tedesco Braun, dall'italiano Azzurri e dello spagnolo Blanco, e quelle filiere non vengono identificate e controllate dalle autorità benché il prodotto sia identico

distinti per l'istituzione di gruppi di lavoro e controlli specifici da parte della Germania, della Svezia e della Repubblica Ceca. Si tratta però di iniziative focalizzate sui mercati nazionali. Più recentemente a livello europeo è stato attivato da parte della Commissione europea il "WG on the Strengthening of the Enforcement of EU Agri-Food Legislation on Internet Sales of Food".

Recentemente, nel corso del 2017, le autorità competenti britanniche in materia di medicinali hanno lanciato una campagna contro i farmaci contraffatti, presentati come integratori alimentari, e contenenti sostanze come il DMAA[40].

Anche in Italia sono state lanciate iniziative di questo tipo, con carattere però episodico e il cui impatto non è stato significativo su questa parte del mercato.

Operazioni di campionamento su alimenti messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza

È stata sollevata in passato la difficoltà normativa relativa al campionamento anonimo dei prodotti venduti da siti di e-commerce ("*campioni mediante ordini effettuati in modo anonimo (noti anche come «acquisto con clienti civetta»*") , e alle garanzie di difesa in quella sede.

Il nuovo regolamento europeo (Reg. (UE) 2017/625[41]) risolve questo problema con l'articolo 36. La norma si applica dal 14 dicembre 2019.

Tuttavia, è necessario ricordare che, come già osservato, nella maggioranza dei casi, la presenza di sostanze non autorizzate è dichiarata in maniera non ambigua, o la violazione di norme in materia di etichettatura o pubblicità può essere accertata con un semplice "controllo materiale" di cui all'articolo 10 del Reg. (CE) n. 882/2004 effettuato sul sito Internet stesso[42].

Non è quindi necessario un controllo analitico che certamente sarà utile quando disponibile.

Risposta a livello volontario

L'ESSNA (European Specialist Sport Nutrition Alliance, www.essna.com) che rappresenta la maggioranza delle organizzazioni attive nel settore della nutrizione sportiva ha attivato un meccanismo per segnalare situazioni di non conformità tra membri, tra i consumatori versi i membri, e dai membri verso altri operatori del settore alimentare che non rispettano il diritto europeo o nazionale.

---

[40] https://www.gov.uk/government/news/mhra-launch-dmaa-week-of-action. Ultimo accesso: 24 aprile 2017

[41] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari,. GU L 95 del 7.4.2017 pagina 1.

[42] Infatti, la definizione di etichettatura, tenuto conto dell'articolo 14, paragrafo 1, lett. a, del Reg. (UE) n. 1169/2011, fa sì che gran parte delle informazioni obbligatorie per l'etichettatura debbano essere disponibili sul supporto di vendita a distanza (cioè sulla pagina web del prodotto). Ai sensi del Reg. (CE) 882/2004, l'etichettatura è oggetto di un "controllo materiale" cioè senza analisi del campione.

Questa iniziativa si è rivelata, nella mia esperienza professionale, efficace in diversi casi verso membri e non membri di ESSNA. Tuttavia, alcuni dei principali operatori europei rilevanti per il mercato italiano e alcune piattaforme del commercio elettronico si sono finora largamente dimostrate non interessate a rispondere ai rilievi di ESSNA; lo stesso vale per le autorità di alcuni Stati membri.

Proposte operative

In questi anni, è sembrato mancare un impulso efficace, con relativa programmazione, all'applicazione proporzionata ma efficace della normativa europea ed italiana.

Non sono stati individuati ed assegnati funzionari con competenze, tempo e risorse necessarie per affrontare sul piano della cooperazione con altri paesi UE alcuni aspetti, sollevando anche, con la dovuta energia, la questione in sede europea, e agendo sul piano sanzionatorio e della "moral suasion".

Si tenga presente, per esempio, che in questi anni **l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) ha comminato ad imprese nazionali sanzioni fino a duecentocinquantamila euro per violazioni della normativa in materia di indicazioni salutistiche, e in particolare nel caso di integratori alimentari** e, ove ha potuto dare una priorità adeguata, **è intervenuta, nei propri poteri, anche, in campo diverso, su soggetti esteri** direttamente con poteri sanzionatori.

Evidentemente per via delle priorità assegnate in sede di programmazione, l'AGCM non è intervenuta però, nonostante le segnalazioni, nei confronti di operatori del commercio elettronico europei che non applicano le normative europee e nazionali, benché questi comportamenti sembrano potersi configurare anche come pratiche commerciali scorrette.

Con alcune possibili eccezioni, le azioni da prendere non sembrano sul piano del quadro normativo alimentare o delle sanzioni.

Nel dettaglio segnalo alcune possibili azioni, in parte derivate da esperienze maturate in altri Stati europei oltre che dall'esperienza professionale:

1. **Assegnare adeguata priorità nella programmazione delle attività delle autorità competenti nazionali**, comprese Ministero della Salute, AGCM, AIFA, NAS, **al contrasto del fenomeno della vendita non conforme alla normativa vigente di integratori alimentari a partire da siti europei**;
2. In cooperazione tra le autorità nazionali coinvolte, definire procedure e buone prassi per l'intervento in questi casi, formando i funzionari interessati anche attraverso task force dedicate;
3. **Nel caso del Ministro della Salute, istituire** presso gli uffici della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGSAN) **un nucleo competente ad un monitoraggio costante ed all'intervento sugli integratori alimentari non conformi commercializzati da operatori europei in Italia, e sugli operatori stessi, attraverso tutti gli strumenti di cooperazione, di accertamento e sanzione disponibili.** Tale nucleo dovrebbe dotarsi di strumenti informatici adeguati e di priorità di intervento.
4. Nel caso dello stesso Ministero, valutare l'intervento del NAS per individuare i percorsi di distribuzione e la tracciabilità dei prodotti non conformi distribuiti da operatori non italiani in modo da poter operare lungo la filiera;

5. Nel caso del Ministero, **informare direttamente i consumatori attraverso allerte e segnalazioni pubblicate sul proprio sito, come già avviene in altri casi,** ogni qual volta si rilevi la vendita di un farmaco contraffatto o la promozione del doping, ovvero di sostanze pericolose;
6. Nel caso di AIFA, operare rapidamente sui prodotti che risultano contenere principi attivi o che sono presentati come medicinali;
7. **Considerare di attivare anche nei casi degli operatori di e-commerce europei l'inibizione dell'accesso al sito secondo i meccanismi già utilizzati dall'AGCM nel caso di prodotti contraffatti;**
8. Formare i servizi delle Regioni, comprese le ASL, per gli accertamenti in caso di commercio elettronico da parte di soggetti residenti all'estero;
9. Chiarire la possibilità di effettuare il controllo fisico sulle etichette mediante il commercio elettronico, ed attivare il sistema ACA e RASSF ogni qual volta sia necessario;
10. **Per la Rappresentanza Permanente presso la UE e per i rappresentanti nei rilevanti gruppi di lavoro e Comitati permanenti, sollevare il problema con la Commissione europea, con il Portogallo, con la Slovenia e con i Paesi Bassi e con gli altri paesi interessati perché attivino meccanismo di correzione sostanziale dei comportamenti;**
11. **Chiarire con i partner europei un meccanismo per identificare e vietare rapidamente le sostanze dopanti negli integratori alimentari, e prescrivere a livello europeo, come per altri pericoli, un piano dell'Unione per i controlli in questo campo;**
12. **Attivare meccanismi di moral suasion verso piattaforme per inserire verifica conformità e notifica, e i necessari controlli ufficiali per le piattaforme con sede e magazzino in Italia;**
13. **Sollevare in sede europea la necessità di attivare il FVO per verificare i controlli effettuati dagli Stati membri sugli integratori alimentari venduti attraverso il commercio elettronico e di attivare un programma di controlli sugli integratori alimentari venduti su Internet analogo ai piani di monitoraggio per altre categorie di alimenti, considerando magari specifiche sostanze come quelle dopanti come punto di partenza;**
14. Invitare, se del caso, la Guardia di Finanza a valutare gli aspetti di competenza nella materia;
15. **Valutare se la normativa in materia di sanzioni relative al commercio elettronico proveniente da altri Stati membri debba essere rivista per rendere più efficace l'attività sanzionatoria, a fronte del disposto della L. 689/81 e del ruolo delle consegne sul territorio nazionale.**

Allegati

1. E. Marchisio. Presentazione in lingua italiana ed obbligo di notifica al Ministero della Salute dell'etichetta di integratori alimentari venduti in Italia, da imprese straniere, via Internet. Rivista di diritto alimentare. Anno VIII, numero 2 • Aprile-Giugno 2014. Pagina 44.

2. Esempio Vanto Mancata conformità.

3. Lettera della Commissione europea in merito ai controlli su prodotti venduti via Internet da uno Stato membro all'altro.

4. Informazioni fornite dall'associazione Unintegra all'AGCM nel 2013.

5. Valeria Balboni. Integratori proibiti sul sito Prozis, sponsor di Inter e Lega Basket. Ilfattoalimentare.it. 22 febbraio 2017.

6. Luca Bucchini. La tragedia del nitrito scambiato per sorbitolo, i _falli_ della filiera alimentare di internet Ilfattoalimentare.it. 12 aprile 2012.

7. FDA. Criminal Investigations > August 1, 201...thers Sentenced for Violating the FDCA. 1 agosto 2012.

8. Dipartimento di Giustizia degli Stati Uniti. GNC Enters Into Agreement with Departme...ketplace | OPA | Department of Justice. 7 dicembre 2016.

9. Food and Veterinary Office Health and FVO Food Safety Overview report Controls on food supplements in Member States. 2015.

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
44

Presentazione in lingua italiana ed obbligo di notifica al Ministero della Salute dell'etichetta di integratori alimentari venduti in Italia, da imprese straniere, via Internet

Emiliano Marchisio

Considerazioni introduttive

È ormai frequente che gli integratori alimentari[1] siano venduti ai consumatori finali attraverso Internet, anche da parte di imprese aventi sede in paesi diversi da quelli di residenza dei consumatori medesimi. Tale scenario di distribuzione sollecita l'interprete ad interrogarsi sulla applicabilità alla presentazione e vendita *on line* di regole pensate per modalità distributive "tradizionali". Nel presente articolo interesserà verificare, in particolare, se, in tali ipotesi, sussista anche per l'impresa estera l'obbligo di notifica al Ministero della salute dell'etichetta e quello di presentazione dei prodotti in lingua italiana.

La trattazione si articolerà in tre passaggi:

a) innanzitutto, occorrerà chiarire se la disciplina italiana della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari (quali gli integratori), nonché la relativa pubblicità, sia applicabile ai prodotti venduti ai consumatori italiani, mediante siti *Internet*, da parte di imprese estere, a tal fine chiarendo a quali condizioni i prodotti si intendano offerti in vendita a cittadini italiani. Al proposito occorre, sin d'ora, osservare come l'indagine di cui trattasi debba distinguere il caso della vendita di prodotti provenienti da Paesi appartenenti alla UE o allo SEE ovvero, diversamente, provenienti da Paesi terzi, anche se tale distinzione non comporta differenze nel trattamento normativo ai fini della presente indagine. Tra le altre conseguenze, infatti, può menzionarsi quella per la quale il principio di "mutuo riconoscimento" opera solo nei confronti dei primi (cfr. § 5). D'altra parte, rispetto ai secondi vige un meccanismo di verifica che ne consente la commercializzazione in Italia solo dopo la scadenza di 90 giorni dalla notifica dell'etichetta al Ministero della Salute, in assenza di osservazioni da parte di questo ultimo (cfr. § 3);
b) secondariamente, si dovrà verificare se la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari sia applicabile ai prodotti venduti, da parte di imprese estere, mediante siti *Internet*;
c) infine, sarà necessario chiedersi se la violazione degli obblighi di presentazione dei prodotti in lingua italiana e di notifica dell'etichetta al Ministero costituiscano "pratiche commerciali scorrette" sanzionabili da parte della Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, il che si collega al problema se sussista la competenza di tale Autorità in relazione a pratiche commerciali scorrette in relazione alla vendita di prodotti mediante siti *Internet* da parte di imprese estere.

1.- Il primo interrogativo: la disciplina della etichettatura e della presentazione degli integratori e dei prodotti alimentari e gli obblighi di chiarezza e trasparenza informativa

La disciplina comunitaria delle indicazioni obbligatorie nella etichettatura e nella presentazione dei prodotti alimentari è contenuta nella Direttiva 2000/13/CE del Parlamento

(1) Si definiscono integratori alimentari i "*prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate*" (Direttiva 2002/46/CE, attuata con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169). Cfr. altresì le definizioni date nell'art. 2.1(a) Dir. 2002/46/CE e nell'art. 2.1 D. Lgs. 169/2004. Essi non hanno proprietà curative ma servono a integrare una normale dieta, completandola.

In materia cfr., tra gli altri, L. Costato, *Circolazione degli alimenti, competenza nazionale e competenza comunitaria*, in *Dir.Giur.Agr.Alim.Amb.*, 2004, p. 159; A. Germanò e E. Rook Basile, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, Giappichelli, 2005; N. Lucifero, *Etichettatura degli alimenti: comunicazione legale e comunicazione volontaria*, in *Dir.Giur.Agr.Alim.Amb.*, 2009, p. 14; E. Togni, *Smart Foods e integratori alimentari: profili di regolamentazione e responsabilità in una comparazione tra Europa e Stati Uniti*, Trento Law and Technology Research Group, Student Paper Series n. 3, giugno 2011, in http://eprints.biblio.unitn.it/2215/1/Izzo_Trento_Lawtech_Student_Paper_3.pdf; J.A. Berry e L.L. Larsen, *The Regulation of Dietary Supplements*, in *Health Policy*, 2003, p. 410; C. Bottari e P. D'onofrio, *La disciplina legislativa degli integratori alimentari*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2005, p. 69; F. Capelli e B. Klaus, *I problemi ancora aperti dopo la sentenza della Corte di Giustizia che conferma la validità della direttiva sugli integratori alimentari*, in *Dir.com. e degli scambi intern.*, 2005, p. 443; F. Capelli e B. Klaus, *Il Regolamento CE n.1924/2006 in materia di indicazioni nutrizionali e sulla salute da riportare sulle etichette dei prodotti alimentari*, in *Dir.com. e degli scambi intern.*, p.803; E.d. Cosimo, *Il ravvicinamento delle legislazioni e la tecnica redazionali comunitaria: lo strano caso degli integratori alimentari*, in *Dir.Pubbl.Comp.Eur.*, 2005, p. 1963; nonché le informazioni e gli approfondimenti che si rinvengono sui siti istituzionali http://http://www.SALUTE.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1267&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=integratori e http://http://www.EFSA.europa.eu/it/topics/topic/supplements.htm.

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
45

Europeo e del Consiglio del 20 marzo 2000. La Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 dètta ulteriori prescrizioni in materia di "*integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali*" (art. 1.1 Dir. 2002/46/CE), il cui rispetto condiziona la liceità della commercializzazione degli integratori all'interno dell'UE (art. 3 Dir. 2002/46/CE). In particolare, gli artt. 6 ss. della citata Dir. 2002/46/CE impongono determinati cautele, obblighi e divieti nella etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori, inclusa la facoltà concessa agli Stati di prevedere l'obbligo di notifica dell'etichetta alla Autorità competente in occasione della immissione nel mercato di integratori (art. 10 Dir. 2002/46/CE), di cui si dirà meglio oltre al § 3. La citata direttiva fa espressamente salve le disposizioni generali in materia di etichettatura dettate nella Direttiva 2000/13/CE[2] per cui, in questa sede, deve volgersi l'attenzione soprattutto a questa ultima.

La Direttiva 2000/13/CE, per quanto ora interessa, è "*fondata anzitutto sulla necessità d'informare e tutelare i consumatori*"[3]. Tanto è vero che "*le istruzioni per l'uso di un prodotto alimentare devono essere indicate in modo da consentirne un'adeguata utilizzazione*"[4] e "*le indicazioni previste all'articolo 3 e all'articolo 4, paragrafo 2, devono essere facilmente comprensibili ed apposte in un punto evidente, in modo da essere facilmente visibili, chiaramente leggibili e indelebili*"[5].

Se ne desume che la immediata comprensibilità, da parte dei consumatori finali, della lingua utilizzata nella etichettatura e nella presentazione dei prodotti assume una rilevanza fondamentale nell'ambito della disciplina in commento[6], come avviene pure, lo notiamo per inciso, nella correlata disciplina dei cc.dd. *claims*[7]. Ciò è confermato dalla circostanza per la quale la Direttiva 2000/13/CE consente, nel perseguimento del menzionato obiettivo di chiarezza informativa, agli "*Stati membri di imporre requisiti linguistici, nel rispetto delle regole del trattato*"[8]. L'applicazione specifica di tale regola si rinviene anche in altre disposizioni della direttiva citata; a titolo di esempio, quando essa prevede l'obbligo di "diciture particolari" in relazione ad alcuni prodotti (quali, ad esempio, l'indicazione che un prodotto alimentare è stato trattato con radiazioni ionizzanti o la previsione della data di scadenza per il consumo del prodotto), lo fa indicando *specificamente* la dicitura richiesta in tutte le lingue dei Paesi aderenti[9].

Conseguentemente, gli Stati membri "*vietano nel proprio territorio il commercio dei prodotti alimentari per i quali le indicazioni previste dall'articolo 3 e dall'articolo 4, paragrafo 2, non figurano in una lingua facilmente compresa dal consumatore, a meno che l'informazione di quest'ultimo sia effettivamente assicurata da altre misure stabilite per una o più indicazioni dell'etichettatura …*"[10].

Si noti come tale disciplina non impone l'obbligo di immediata comprensibilità di cui si è detto al produttore *in quan-*

(2) Cons. 17 e art. 6.3 Dir. 2002/46/CE.
(3) Cfr. Cons. 6, Cons. 14; art. 1.1; art. 2.1, art. 5.3 Dir. 2000/13/CE.
(4) Come previsto dall'art. 11.1 Dir. 2000/13/CE.
(5) Così l'art. 13.2 Dir. 2000/13/CE.
(6) La centralità dell'etichetta ai fini della chiarezza informativa sulle caratteristiche del prodotto si rinviene, come sottolineato, dall'AGCM, dalla osservazione per la quale il d. lgs. 169/2004 (di recepimento della Direttiva n. 2002/46/CE "per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari"), che regola la produzione e la commercializzazione degli integratori alimentari, dispone all'art. 7, co. 3, nel caso in cui si tratti di integratori per i quali sono previste delle avvertenze sull'etichetta che i messaggi pubblicitari debbano contenere un esplicito invito a leggerle con attenzione (AGCM, PS1747, *Arkopharma-4321 SLIM*, Provv. n. 21619, 30 settembre 2010) "*con modalità che ne rendano immediata la percezione*" ed in modo "*esplicito e chiaro*" (AGCM, PS5251, *Integratori Max Nutrition*, Provv. n. 21470, 5 agosto 2010). Cfr. altresì Corte giustizia CE, 5 febbraio 2004, causa C-24/00.
(7) Disciplinati dal Regolamento 20 dicembre 2006, n. 1924/2006/CE del Parlamento e del Consiglio Europeo, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute (c.d. Regolamento *Claims*), a mente del quale al ricorrere di determinati requisiti è possibile riportare, nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicizzazione dei prodotti alimentari in genere, le indicazioni nutrizionali e sulla salute, nonché quelle relative alle proprietà di certi alimenti di prevenire o curare malattie, indicazioni queste ultime prima vietate ai sensi della direttiva 2000/13/CE.
Come noto, il regolamento citato si propone immediate finalità di tutela dei consumatori, là dove ha lo scopo di evitare che le indicazioni nutrizionali presenti nell'etichettatura e pubblicità dei prodotti alimentari e degli integratori alimentari risultino fuorvianti per il consumatore medio inducendolo a scelte alimentari ingiustificate sul piano scientifico (cons. 16; cfr. AGCM, PS8768, *GARTEC-Miele Lifemel con proprietà terapeutiche*, Provv. n. 24627, 20 novembre 2013; AGCM, PS8493, *Happydent-Vividént-Daygum-Mentos-chewing gum allo xilitolo*, Provv. n. 24461, 24 luglio 2013) e si applica a tutti gli alimenti, inclusi gli integratori, ferma restando l'applicazione della normativa in materia di produzione, etichettatura e commercializzazione prevista per ogni specifico settore appartenente al *genus* alimentare. Ed infatti, anche tale disciplina sottende l'esigenza di consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli, garantendo loro un elevato livello di tutela e prevede una informazione non falsa, ambigua o fuorviante o comunque idonea a dare adito a dubbi sull'adeguatezza nutrizionale degli alimenti (art. 3 Reg. 1924/2006/CE).
(8) Cons. n. 7 Dir. 2000/13/CE.
(9) Cfr. art. 5.3 Dir. 2000/13/CE in materia di prodotti alimentari trattati con radicazioni ionizzanti; art. 10.1 Dir. 2000/13/CE in materia di data di scadenza.
(10) Così l'art. 16.1 Dir. 2000/13/CE.

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
46

to tale ma solo nei limiti in cui i prodotti siano destinati ai consumatori comunitari. Il dato è confermato dalla regola che esclude l'applicazione della direttiva "*ai prodotti destinati ad essere esportati fuori della Comunità*"[11].

1.1.- La disciplina italiana della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari: l'obbligo di utilizzo della lingua italiana

La disciplina nazionale della etichettatura, della presentazione e della pubblicità dei prodotti alimentari è contenuta nel D. Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109. Il d.lgs. 21 maggio 2004, n. 169 detta, poi, una disciplina di dettaglio in riferimento agli "*integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali*" (art. 1.1). Esso recepisce nel diritto italiano la Dir. 2002/46/CE e, conseguentemente, tra le altre previsioni riporta, agli artt. 6 ss., cautele, obblighi e divieti nella etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori (oltre ad optare per l'adozione in Italia dell'obbligo di notifica dell'etichetta, esaminato oltre al § 3). Come avviene per la disciplina comunitaria, il d.lgs. 169/2004 fa salve le disposizioni generali in materia di etichettatura dettate, nel diritto nazionale, dal citato d. lgs. 109/1992. Anche nella disciplina italiana, pertanto, in questa sede deve volgersi l'attenzione soprattutto alla disciplina generale piuttosto che a quella riservata ai soli integratori, peraltro ulteriormente precisata in numerose circolari ed altri atti ministeriali[12].
L'applicabilità del d. lgs. 109/1992 ai prodotti *destinati* al mercato italiano, indipendentemente dalla loro origine, è chiara dalla disposizione di apertura, a mente della quale "*l'etichettatura dei prodotti alimentari, nonché la loro presentazione e la relativa pubblicità, sono disciplinate dal presente decreto*"[13]. Tale previsione, riteniamo, è chiaro indice della centralità, ai fini dell'applicazione della disciplina in esame, del mercato ove il prodotto è *presentato* e *pubblicizzato* (e, pertanto, del mercato cui è *destinato*).Tale dato trova espressa ed inconfutabile conferma nella previsione per la quale il d. lgs. 109/1992 "*non si applica ai prodotti alimentari destinati ad altri Paesi*"[14].
Il dato trova riconoscimento anche nelle decisioni dell'AGCM, nelle quali, correttamente, l'Autorità ritiene che la commercializzazione di integratori alimentari in Italia, anche attraverso internet, comporti l'obbligo dell'impresa di informarne il Ministero notificando copia dell'etichettatura[15].
La soluzione è perfettamente razionale e trova sostegno, in linea di principio, anche nella disciplina dei cc.dd. *claims*, dettata dal Regolamento (CE) 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006, che concede di vietare l'utilizzo nel mercato italiano di *claims* consentiti in ordinamenti esteri ma non in Italia (ipotesi non infrequente nel caso di *claims* stampati sulle confezioni originarie, predisposte nel paese di produzione). Il che determina l'obbligo delle imprese distributrici in Italia di rietichettatura dei prodotti e di verifica della liceità dei messaggi promozionali diffusi[16].
Tanto chiarito, il d.lgs. 109/1992 condivide l'ispirazione generale della Direttiva 2000/13/CE e conferma, per quanto ora interessa, l'obbligo di corretta informazione del consumatore finale come principio centrale della disciplina[17]. Conferma, altresì, l'evidente principio per il quale la corretta informativa del consumatore pretende la sua presentazione nella lingua del consumatore stesso e, pertanto, impone che le indicazioni obbligatorie relative ai prodotti preconfezionati destinati al consumatore italiano siano riportate in lingua italiana[18] "*… nel momento in cui questi sono posti in vendita al consumatore*"[19].
L'esame della disciplina comunitaria e nazionale consente, pertanto, di affermare il principio per il quale la regolamentazione della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari si applica non in ragione del paese di produzione o confezionamento dei prodotti medesimi ma in ragione del paese cui essi sono destinati, proprio perché posta a tutela della corretta e completa informazione dei consumatori finali.

1.2.- La destinazione del sito ai consumatori appartenenti al mercato italiano

Tanto premesso, la soluzione degli interrogativi oggetto della presente riflessione richiede che si definisca al ricor-

(11) Cfr. art. 23 Dir. 2000/13/CE.
(12) Quali, ad esempio, le "*Linee guida sugli integratori alimentari proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso*" (che si leggono in http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1015_allegato.pdf) o le "*Linee guida sulla documentazione a supporto dell'impiego di sostanze e preparati vegetali (botanicals) negli integratori alimentari di cui al DM 9 luglio 2012 - Revisione maggio 2013*" (in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_8_file.pdf).
(13) Art. 1.1 d. lgs. 109/1992.
(14) Così l'art. 29 d. lgs. 109/1992.
(15) AGCM, PI6065, Prodotti a base di Omega 3 Abm Well, Provv. n. 18666, 17 luglio 2008; AGCM, PB11, *Laborest*, Provv. n. 18486, 12 giugno 2008; AGCM, PI3803, *Bluefish di Roeder*, Provv. n. 11558, 20 dicembre 2002; AGCM, PI2925, *Natural Push-Up*, Provv. n. 8710, 21 settembre 2000.
(16) AGCM, PS5251, *Integratori Max Nutrition*, Provv. n. 21470, 5 agosto 2010; AGCM, PI2925, *Natural Push-Up*, Provv. n. 8710, 21 settembre 2000.
(17) Art. 2.1 d. lgs. 109/1992.
(18) Art. 3.2 d. lgs. 109/1992.
(19) Art. 3.3 d. lgs. 109/1992.

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
47

rere di quali condizioni un sito *Internet* possa intendersi rivolto ai consumatori appartenenti al mercato italiano[20].
Una indicazione in tal senso proviene dal Regolamento (UE) n. 1169/2011[21]. Nonostante tale Regolamento si applicherà solo a decorrere dal 13 dicembre 2014[22], esso fornisce una chiave interpretativa particolarmente utile della disciplina sopra esaminata: posto che tale regolamento è destinato a sostituire la menzionata Direttiva 2000/13/CE, inevitabilmente esso recepisce l'esperienza e l'*acquis* derivante dalla sua applicazione negli anni passati.
In tal senso, il Regolamento 1169/2011 riconosce che "*qualunque alimento fornito mediante la vendita a distanza dovrebbe rispettare gli stessi requisiti di informazione degli alimenti venduti nei negozi*" e "*le informazioni obbligatorie sugli alimenti dovrebbero essere disponibili anche prima che sia effettuato l'acquisto*"[23]. Tale obbligo, precisa opportunamente il regolamento, dovrebbe essere adempiuto, in principio, mediante l'indicazione delle informazioni di cui trattasi "*sul supporto della vendita a distanza*"[24], cioè, per quanto ora interessa, sulla pagina *web* con la quale gli integratori vengono commercializzati.
Il regolamento recepisce e conferma in pieno il principio, sopra enunciato[25], della chiarezza informativa e della necessità, a tal fine, che le informazioni rilevanti siano messe a disposizione "*in una lingua facilmente comprensibile da parte dei consumatori degli Stati membri nei quali l'alimento è commercializzato*"[26].
Stante l'evidenziata stretta corrispondenza tra il mercato di destinazione del prodotto e la lingua adottata nel medesimo mercato, è pacifico desumere che i beni o servizi venduti mediante un sito *Internet* possano intendersi destinati ai clienti del paese che adotta la lingua utilizzata nel sito stesso[27]. La strettissima connessione esistente tra l'utilizzo di una lingua nella presentazione e vendita di un prodotto ed il mercato di destinazione del medesimo è confermato dagli studi in materia di *marketing* e distribuzione commerciale[28].
Tutto quanto sopra premesso, riteniamo che fungano da indici per accertare che un sito *Internet* è effettivamente indirizzato alla clientela italiana i seguenti indici:

a) la redazione in lingua italiana;
b) la estensione territoriale italiana del sito (.it), non ostando a ciò l'utilizzo della estensione comunitaria (.eu) o di estensioni non territoriali (.com);
c) l'indicazione, nel contesto della pagina *web* o comunque del sito, della destinazione ai consumatori italiani, anche mediante l'utilizzo della bandiera nazionale;
d) l'utilizzo di metodi di pagamento tipicamente italiani come la "PostaPay";
e) la presenza sul sito di *forum* o *blog* redatti in lingua italiana;
f) l'indicazione di servizi collaterali espressamente destinati all'Italia (ad esempio, con l'indicazione anche in lingua straniera: "*We ship to Italy*").

Si noti come l'utilizzo della lingua italiana, in principio condizione *sufficiente* per desumere la destinazione del sito al mercato italiano, non ne è tuttavia condizione *necessaria*, nel senso che l'utilizzo di lingue straniere non rappresenta necessariamente indice della destinazione non italiana del sito. Al contrario, accertata la destinazione al mercato italiano sulla base della ricorrenza degli indici sopra riportati alle lettere b-f o di altri indizi, l'utilizzo nel sito di una lingua diversa dall'italiano rappresenterebbe piuttosto una violazione dell'obbligo previsto dall'art. 3.2 d.lgs. 109/1992.

2.- Il secondo interrogativo: la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari

Posta la regola di generale applicabilità della regolamentazione della etichettatura e della presentazione dei prodotti alimentari in ragione del paese cui essi sono destinati, deve, ora, passarsi all'esame dell'obbligo specifico di notificazione dell'etichetta al Ministero della salute.
La disciplina comunitaria in materia di obbligo di notifica di integratori alimentari è contenuta nella già citata Direttiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002. L'art. 10 della citata direttiva prevede che "*per*

(20) Essendo, in principio, irrilevante la nazionalità del produttore ai fini della applicazione della disciplina in commento: cfr. AGCM, PI5177, *Bio-Light*, Provv. n. 16587, 8 marzo 2007; AGCM, PI5010, *OK Linea*, Provv. n. 16005, 27 settembre 2006.
(21) Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2011.
(22) Come stabilito dall'art. 55.2 Reg. (UE) n. 1169/2011.
(23) Cons. 27 Reg. (UE) n. 1169/2011.
(24) Art. 14.1 Reg. (UE) n. 1169/2011.
(25) Cfr. § 1.1. Reg. (UE) n. 1169/2011.
(26) Art. 15.1 Reg. (UE) n. 1169/2011. Va da sé che "*l'operatore del settore alimentare responsabile delle informazioni sugli alimenti è l'operatore con il cui nome o con la cui ragione sociale è commercializzato il prodotto o, se tale operatore non è stabilito nell'Unione, l'importatore nel mercato dell'Unione*" (art. 8.1 Reg. (UE) n. 1169/2011), che deve assicurare "*la presenza e l'esattezza delle informazioni sugli alimenti, conformemente alla normativa applicabile in materia di informazioni sugli alimenti e ai requisiti delle pertinenti disposizioni nazionali*" (art. 8.2 Reg. (UE) n. 1169/2011).
(27) Cfr., quanto al diritto internazionale privato, l'art. 6.2 del Regolamento Roma I; quanto alla nozione di "*vendita attiva*": Commissione Europea, *Orientamenti sulle restrizioni verticali* (2010/C 130/01), § 51; Comunicazione della Commissione Europea, *Un diritto comune europeo della vendita per agevolare le transazioni commerciali transfrontaliere nel mercato unico*, Bruxelles, 11.10.2011, COM(2011) 636 definitivo.
(28) D.A. DePalma, B.B. Sargent and R.S. Beninatto, *Can't Read, Won't Buy: Why Language Matters on Global Websites*, Lowell (MA) USA, 2006.

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
48

agevolare un controllo efficace degli integratori alimentari, gli Stati membri possono prescrivere che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato nel loro territorio informi l'autorità competente in merito a tale commercializzazione, trasmettendo un campione dell'etichetta del prodotto stesso".

La disciplina nazionale in materia di integratori alimentari è contenuta nel d.lgs. 21 maggio 2004, n. 169. Il relativo art. 10.1 prevede che "*al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti di cui al presente decreto l'impresa interessata ne informa il Ministero della salute mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto*"[29], così, pertanto, avvalendosi della facoltà prevista dal citato art. 10 Dir. 2002/46/CE. Se la procedura si conclude favorevolmente, i prodotti vengono inclusi in un registro pubblicato e aggiornato periodicamente dal Ministero.

Il successivo art. 10.3 d.lgs. 169/2004 prevede che "*per i prodotti provenienti da Paesi terzi l'immissione in commercio è consentita solo alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute*". L'obbligo di comunicazione dell'etichetta ed il termine intercorrente tra tale comunicazione e la messa in commercio hanno la funzione di consentire al Ministero della salute di prescrivere, ove lo ritenga opportuno, modifiche all'etichetta o l'inserimento nella stessa di apposite avvertenze[30] o di vietare la commercializzazione del prodotto quando lo ritenga pericoloso per la salute[31].

Stante il principio per il quale la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari al Ministero della salute si applica alla messa in commercio in Italia di integratori alimentari, indipendentemente dallo stato di provenienza dei medesimi (e, come si vedrà al successivo § 5, indipendentemente dalla vigenza del principio del c.d. "mutuo riconoscimento"); qualora sia accertata la destinazione ai consumatori italiani delle offerte promosse da imprese straniere mediante siti *Internet*[32], non vi sarebbe dubbio che la commercializzazione dei prodotti (sia consentito ripetere: indipendentemente dallo stato di provenienza dei medesimi) sia soggetta all'obbligo di notifica al Ministero della salute degli integratori alimentari[33].

3.- Il terzo interrogativo: qualificazione come pratica commerciale scorretta della violazione degli obblighi di utilizzo della lingua italiana nella etichettatura, presentazione e pubblicità degli integratori e di notifica dell'etichetta

Seguendo il progetto espositivo sopra presentato, occorre interrogarsi sulla qualificabilità come "pratica commerciale scorretta" della violazione dell'obbligo di notifica al Ministero della salute di integratori alimentari venduti ai consumatori italiani da parte di imprese estere mediante siti *Internet*.

Tale pratica è senz'altro vietata. Ed infatti, come notato sopra, indipendentemente dalla necessità o meno di una espressa autorizzazione ministeriale, l'art. 10.1 del d.lgs. 169/2004 prevede che "*al momento della prima commercializzazione di uno dei prodotti di cui al presente decreto l'impresa interessata ne informa il Ministero della salute mediante la trasmissione di un modello dell'etichetta utilizzata per tale prodotto*" e, se i prodotti provengono da Paesi

([29]) Con Circolare 6 marzo 2008, n. 4075, il Ministero della Salute ha dettato regole di dettaglio circa le "*modalità da seguire per la procedura di notifica*" in riferimento, tra altri, anche agli integratori alimentari. Ivi al paragrafo 4, si precisa, tra l'altro, che "*l'esame ministeriale dell'etichetta è volto ad accertare l'adeguatezza del prodotto in relazione alla composizione, agli apporti giornalieri, alle proprietà rivendicate e alle indicazioni, senza rivestire il significato di un esame formale dell'etichetta stessa. Le imprese devono farsi carico di assicurare che l'etichetta del prodotto immesso in commercio risulti conforme a tutte le disposizioni applicabili in materia di etichettatura, dettate dal D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 109, dal D.Lgs. 16 febbraio 1993, n, 77 ove applicabili, e dalla normativa specifica in cui ricade il prodotto oggetto della notifica. Le imprese sono tenute altresì ad assicurare la conformità dei prodotti notificati a tutte le disposizioni della legislazione alimentare in materia di sicurezza, ove applicabili*". Cfr., sul tema, altresì AGCM, PS8493, *Happydent-Vivident-Daygum-Mentos-chewing gum allo xilitolo*, Provv. n. 24461, 24 luglio 2013.

([30]) Art. 10.5 d.lgs. 169/2004.

([31]) Art. 10.6 d.lgs. 169/2004.

Si pensi, ad esempio, come nell'ambito del Piano di vigilanza sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari (v.d.lgs. 21 maggio 2004 n. 169, art. 13), "*in attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie il potere di vigilanza diretta a verificare che gli integratori alimentari con ingredienti vegetali non contengano le piante o gli estratti vegetali non ammessi dal Ministero della Salute è attribuito al Min. della Salute che, allo stato, lo ha esercitato - tra l'altro - prevedendo la notifica delle etichette e una lista delle piante non ammesse*", sulla premessa per la quale "*la lista delle piante o gli estratti vegetali contenute negli integratori alimentari con ingredienti vegetali non ammessi dal Ministero della Salute ha portata cogente e vincolante*" (TAR Toscana, 12 giugno 2007, n. 860).

([32]) Il cui accertamento deve essere effettuato nei termini indicati al precedente § 2.3.

([33]) È pacifico, infatti, che la procedura di notifica rappresenta lo strumento tecnico che consente al Ministero della Salute di accertare l'idoneità della composizione e delle indicazioni degli integratori, tanto è vero che il Ministero, ove lo ritenga opportuno, può richiedere all'impresa notificante integrazioni, tra le altre, sui diversi costituenti (valutati non solo singolarmente ma anche per la possibilità di effetti tra loro interferenti), sulla adeguatezza delle quantità di assunzione consigliate sui metodi di analisi e sulla sicurezza d'uso (compresi gli aspetti relativi alla purezza e alla presenza di specifici contaminanti). Si pensi, ad esempio, alla ipotesi in cui uno Stato membro UE, "*in base a nuovi dati … constata con motivazione circostanziata che un prodotto … pur ottemperando a dette disposizioni, presenta un pericolo per la salute umana*": art. 12.1 Dir. 2002/46/CE.

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
49

terzi, ai sensi dell'art. 10.3 "*l'immissione in commercio è consentita solo alla scadenza dei novanta giorni dal ricevimento dell'etichetta, in assenza di osservazioni da parte del Ministero della salute*"[34].

La notifica dell'etichetta al Ministero è condizione di liceità della messa in commercio, essendo palese che il completamento dell'*iter* di notifica dell'etichetta al Ministero rappresenta un adempimento necessario per la commercializzazione di integratori alimentari in Italia[35]. Pertanto, la presentazione, commercializzazione e vendita di integratori alimentari in assenza di tale notifica è senz'altro vietata, posto che il d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206 ("codice del consumo") qualifica come *in ogni caso ingannevoli* le ipotesi in cui si affermi, contrariamente al vero, o si generi comunque l'impressione "*che la vendita del prodotto è lecita*" (cfr. art. 23, co. 1, lett. i)[36].

Non contrasta con tale conclusione la circostanza per la quale la pubblicità degli integratori alimentari è soggetta ad una disciplina *ad hoc*, dettata dal d.lgs. n. 169/2004. Le previsioni contenute in tale decreto legislativo, infatti, "*non si pongono affatto in contrasto con le norme del Codice del Consumo, ma con esse sono in rapporto di complementarietà e non di alternatività, in ragione della diversità degli interessi pubblici istituzionalmente tutelati dalle Amministrazioni rispettivamente competenti*", posto che l'AGCM vigila sulla protezione del consumatore e sulla tutela della concorrenza mentre il Ministero della Salute persegue "*la specifica finalità di verificare la sicurezza e l'assenza di pericolosità per la salute umana*"[37].

Parimenti, deve considerarsi vietata l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità di integratori alimentari in lingue diverse dall'italiano, posto che, ai sensi dell'art. 9 d. lgs. 206/2005 "*tutte le informazioni destinate ai consumatori e agli utenti devono essere rese almeno in lingua italiana*" (co. 1) e "*qualora le indicazioni*" richieste "*siano apposte in più lingue, le medesime sono apposte anche in lingua italiana e con caratteri di visibilità e leggibilità non inferiori a quelli usati per le altre lingue*" (co. 2).

È ben vero che il codice del consumo non si applica ai "*prodotti oggetto di specifiche disposizioni contenute in direttive o in altre disposizioni comunitarie e nelle relative norme nazionali di recepimento*" (art. 8.1), come è il caso degli integratori alimentari. Nondimeno, "*per i prodotti oggetto di disposizioni nazionali in materia di informazione del consumatore, le norme del presente capo si applicano per gli aspetti non disciplinati*" (art. 8.2); dal che, riteniamo, ben può desumersi che la violazione della disciplina che impone l'utilizzo della lingua italiana nella presentazione e pubblicità degli integratori integra, oltre alla violazione delle norme già esaminate sopra, anche l'illecito della pratica commerciale scorretta, proprio in ragione dell'obbligo generale di utilizzo della lingua italiana dettato dal codice del consumo.

4.- La competenza dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato in relazione alle pratiche commerciali scorrette in esame

Chiarito che le condotte in esame costituiscono pratiche commerciali scorrette, deve osservarsi come il Regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 (c.d. "Regolamento sulla cooperazione per la tutela dei consumatori") determina la competenza dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato[38] per l'"*attività di sorveglianza del mercato*" in riferimento "*[a]ll'ambito della propria giurisdizione*"[39], così chiarendo che l'AGCM è competente per le violazioni della disciplina a tutela dei consumatori che avvengono in territorio italiano (che è, seppure impropriamente, la "giurisdizione" dell'AGCM).

Altrettanto pacifico è che tale competenza non si modifica né si limita in alcun modo quando il professionista abbia sede all'estero: "*l'intervento dell'Autorità è indipendente dalla circostanza che i consumatori interessati si trovino nel territorio dello Stato membro in cui è stabilito il professionista o in un*

(34) Cfr. *supra*, § 3.
(35) AGCM, PI4898, *Integratori alimentari Aminostar SRO*, Provv. n. 15347, 4 aprile 2006.
(36) "*Così la pratica consistente nel presentare come lecita la vendita di un prodotto o la prestazione di un servizio che sono invece vietate: si pensi ad esempio al caso della vendita di una specialità medicinale sprovvista della necessaria autorizzazione del ministero della salute*": così P. Testa, Commento all'art. 23 d. lgs. 206/2005, in L.C. Ubertazzi (a cura di), *Concorrenza sleale e pubblicità*, estratto da Id., *Commentario Breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, IV ed., Padova, 2008, p. 337.
Parimenti, e sotto altro profilo, l'omissione relativa alla autorizzazione ministeriale (o, per quanto ora interessa, notifica) dell'integratore alimentare, senz'altro integra la violazione dell'art. 6 d. lgs. 2 agosto 2007, n. 145 (sulla pubblicità ingannevole relativamente a prodotti pericolosi per la salute): AGCM, PI1627, *Potentia Vigor e Lady Desire*, Provv. n. 5848, 1 aprile 1998; AGCM, PI954, *Food & Fitness*, Provv. n. 4635, 30 gennaio 1997. Ciò, peraltro, perfettamente in linea con la costante affermazione per la quale sono da censurare le omissioni relative a qualificazioni giuridiche rilevanti ai fini dell'apprezzamento del prodotto da parte del consumatore, come accade per la mancata indicazione della carenza della omologazione ministeriale dei telefoni *cordless* per la quale, tra gli altri, cfr.: AGCM, PI2927, *Electronic System*, Provv. n. 8736, 27 settembre 2000; AGCM, PI2927, *Electronic System*, Provv. n. 4301, 27 settembre 2000; AGCM, PI975, *Mediamark Cordless*, Provv. n. 4300, 10 ottobre 1996.
(37) TAR Lazio, Roma, 4 maggio 2009, n. 4490.
(38) Designata all'uopo Autorità competente dall'art. 27.1 del d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.
(39) Art. 3.1, lett. i, Reg. (CE) n. 2006/2004.

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
50

altro Stato membro"[40]. Indipendentemente dalla formulazione poco felice della disposizione, posto che la competenza dell'AGCM è determinata in ragione della appartenenza dei consumatori al mercato italiano, se ne deduce che la variabile è proprio il territorio in cui è stabilita l'impresa che etichetta, presenta o vende l'integratore alimentare.

Entrambi i principî sono espressamente riconosciuti ed affermati dalla stessa AGCM che, nel proprio "Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, clausole vessatorie"[41], prevede l'estensione del termine del procedimento "*nel caso in cui il professionista sia residente, domiciliato o abbia sede all'estero*"[42] nonché, nella medesima ipotesi, l'estensione del termine per la declaratoria di vessatorità delle clausole[43]. Il che ulteriormente conferma che la competenza non si determina in ragione della nazionalità dell'impresa (che può essere estera) ma in ragione della vendita nel mercato italiano di un dato prodotto.

Notiamo pure, seppure solo per inciso, come la diffusione via internet della pratica commerciale scorretta determina l'obbligo, per l'AGCM, di acquisire "*prima di provvedere, … il parere dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*" ai sensi dell'art. 27.2 d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

5.- Una precisazione: irrilevanza dell'armonizzazione in ambito UE e del principio di "mutuo riconoscimento" ai fini dell'applicazione della normativa Italiana

Le conclusioni sopra raggiunte non sembrano dover essere modificate, in linea di principio, in ragione dell'avvenuta armonizzazione, o meno, delle regole relative ai singoli alimenti in ambito UE.

Quanto alla disciplina oggetto di esame, la regola del c.d. "mutuo riconoscimento" non impone di modificare le conclusioni cui si è pervenuti nella presente riflessione. Al proposito deve richiamarsi il Regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che, a tutela del corretto funzionamento del mercato unico europeo[44] e della libera commercializzazione dei prodotti (anche alimentari) autorizzati in altri stati appartenenti allo SEE, prevede una disciplina comune delle "decisioni amministrative" destinate agli operatori economici, adottate o previste in base ad una "regola tecnica"[45], ove tali decisioni producano direttamente o indirettamente una limitazione nella commercializzazione in Italia del prodotto estero proveniente da un paese appartenente allo SEE[46].

Tale regolamento si applica solo alle regole non oggetto di armonizzazione a livello comunitario[47]; esso, pertanto, non può applicarsi all'obbligo della etichettatura, della presentazione e della pubblicità di prodotti alimentari in una lingua "*facilmente comprensibile da parte dei consumatori degli Stati membri nei quali l'alimento è commercializzato*", che risulta armonizzata al livello comunitario da parte della Dir. 2000/13/CE (cfr. § 2).

Ancora: nonostante la Dir. 2002/46/CE impedisca agli Stati membri di restringere gli scambi comunitari per ragioni connesse, tra le altre, alla etichettatura dei prodotti, deve notarsi come l'imposizione dell'obbligo di preventiva notifica dell'etichetta ai sensi dell'art. 10 della direttiva 2002/46/CE *non rappresenta una "regola tecnica*" ai sensi del Reg. (CE) n. 764/2008, in quanto esso, in sé e per sé, non impone alcun divieto o limitazione alla importazione in Italia di prodotti comunitari[48] – potendo, invece, rappresentare una "*regola tecnica*" l'eventuale decisione, successiva alla notifica, di intervenire sulla, o limitare la, commercializzazione di un prodotto[49].

Tale conclusione trova sicuro sostegno nella disciplina di dettaglio dettata con Decreto (Min. Salute) 9 luglio 2012, emanato proprio ad integrazione dell'art. 10 d. lgs. 169/2004 (che prevede l'obbligo di notifica dell'etichetta in Italia) e "*visto*" il Reg. (CE) n. 764/2008[50]. Secondo tale decreto, infatti, sono autorizzati le sostanze ed i preparati elencati nel relativo allegato 1 (art. 2.1); la commercializzazione di prodotti "*non conformi … è consentita secondo il principio del mutuo riconoscimento per prodotti legalmente fabbricati e commercializzati*" all'interno dello SEE (art. 4.1) e, nondimeno, "*resta ferma la procedura di notifica ai sensi dell'art. 10*" citato (art. 3.1).

Né l'eventuale armonizzazione sembra poter incidere sulla competenza dell'AGCM in materia. L'avvenuta armonizzazione incide, ovviamente, su alcuni aspetti della disciplina, come ad esempio sulla competenza alla emanazione della

([40]) Art. 27.2 del d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.
([41]) Delibera AGCM 8 agosto 2012, n. 23788.
([42]) Art. 7.2 "Regolamento sulle procedure istruttorie" cit.
([43]) Art. 21.5 "Regolamento sulle procedure istruttorie" cit.
([44]) Cfr. Cons. n. 1-9 nonché art. 1.1 Reg. (CE) n. 764/2008.
([45]) Come definita nell'art. 2.2 Reg. (CE) n. 764/2008.
([46]) Art. 2.1 Reg. (CE) n. 764/2008.
([47]) Art. 2.2(a) Reg. (CE) n. 764/2008.
([48]) Così, espressamente, anche la Commissione UE, *Guidance document – The applicazione of the Mutual Recognition Regulation to food supplements*, 1.2.2010, § 4.4.3 e, per quanto riguarda il procedimento di autorizzazione, § 4.4.2.
([49]) Ad esempio, qualora il Ministero della salute decidesse, all'esito della notifica dell'etichetta, di prescrivere modifiche all'etichetta *ex* art. 10.5 d. lgs. 169/2004 ovvero di vietare la commercializzazione del prodotto in caso di "*pericolo per la salute*" *ex* art. 10.6 d. lgs. 169/2004, in quest'ultimo caso dovendo immediatamente comunicare il provvedimento alla Commissione europea *ex* art. 10.7 d. lgs. 169/2004.
([50]) Non ci sembra revocabile in dubbio la legittimità, ai sensi del diritto comunitario, del decreto citato, posto che esso è stato emanato "*acquisito il parere favorevole espresso dalla Commissione europea in data 20 ottobre 2011*".

rivista di diritto alimentare
www.rivistadirittoalimentare.it
Anno VIII, numero 2 · Aprile-Giugno 2014
51

normativa applicabile: quando una disciplina è armonizzata, come è nel caso degli additivi, per le materie oggetto di armonizzazione la disciplina vigente è quella dell'UE e, in linea di principio, "*gli Stati membri non possono adottare né mantenere disposizioni nazionali salvo se il diritto dell'Unione lo autorizza*"[51]. Non ci sembra che l'armonizzazione modifichi, tuttavia, le competenze delle Autorità in sede di verifica ed applicazione della disciplina applicabile, quale che sia la competenza alla promulgazione o emanazione di questa ultima.

È ben vero, infatti, che, in presenza di armonizzazione, la verifica del rispetto della disciplina in materia di produzione è rimessa all'Autorità del Paese in cui la produzione (o l'importazione) avviene – meccanismi cc.dd. di "patente" o "autorizzazione unica".

Ciò non toglie, tuttavia, che la verifica del rispetto delle regole a tutela dei consumatori e della loro corretta informazione (quale è la disciplina sulla etichettatura, sulla presentazione e sulla vendita degli integratori alimentari) non possa che essere rimessa all'Autorità competente per l'ordinamento in cui si trovano i consumatori. La conclusione appare inevitabile, oltre che per motivi di interpretazione sistematica con la regolazione copra menzionata, anche per motivi di razionalità: sarebbe infatti paradossale che la comprensibilità nella lingua italiana di una etichettatura o di una presentazione di alimenti fosse rimessa ad una Autorità non italiana, indipendentemente dalla armonizzazione o meno della relativa disciplina quanto a singoli elementi del prodotto.

6.- Brevi considerazioni conclusive ed un auspicio

In conclusione, deve ritenersi che la disciplina italiana che impone l'utilizzo della lingua italiana nella etichettatura e nella presentazione dei prodotti alimentari (quali gli integratori), nonché nella relativa pubblicità, sia applicabile ai prodotti venduti ai consumatori italiani, mediante siti *Internet*, da parte di imprese straniere (§ 2), sia che tali imprese operino all'interno dello SEE sia che esse operino in stati terzi.

In relazione alle prime, infatti, trattandosi di materia armonizzata, la relativa applicazione prescinde dal principio del "mutuo riconoscimento" (§ 5).

A tal fine, devono intendersi destinati ai consumatori italiani quei siti *internet* che presentino le caratteristiche brevemente riassunte al precedente § 2.2. Si precisa, al proposito, che l'utilizzo di una lingua straniera non rappresenta necessariamente indice della destinazione non italiana del sito.

Parimenti deve credersi applicabile, ai prodotti venduti ai consumatori italiani da parte di imprese estere mediante siti *Internet*, la disciplina italiana sull'obbligo di notifica di integratori alimentari (§ 3), pur in questo caso sia che tali imprese operino all'interno dello SEE sia che esse operino in stati terzi. In relazione alle prime, infatti, la disciplina in commento, oltre ad essere oggetto di armonizzazione, non rappresenta, in sé, una "*regola tecnica*" limitativa della commercializzazione di prodotti comunitari in Italia (§ 5).

Infine, deve concludersi che l'utilizzo di una lingua diversa dall'italiano nella nella etichettatura, nella presentazione degli integratori e nella relativa pubblicità e la mancata notifica della commercializzazione di tali prodotti al Ministero della salute costituiscano "pratiche commerciali scorrette" sanzionabili da parte della Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (§ 4.1), la cui competenza si definisce in funzione della effettiva destinazione al mercato italiano dei prodotti di cui trattasi, indipendentemente dalla nazionalità estera delle imprese coinvolte (§ 4.2).

Un auspicio. Anche in ragione della particolare rilevanza della materia e della necessità di promuovere una applicazione uniforme della disciplina sopra richiamata, sarebbe forse opportuno che le competenti associazioni ed organizzazioni imprenditoriali e professionali adottassero, in materia, "*appositi codici di condotta che definiscono il comportamento dei professionisti che si impegnano a rispettare tali codici …*", come previsto dall'art. 27 *bis*.1 d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206.

ABSTRACT

Dietary supplements are frequently sold to consumers through the Internet, also by companies incorporated in countries other than that of residence of the consumers themselves. This scenario requires to question how current legislation is to be applied to such hypotheses, given that applicable law is mainly based on the assumption of "traditional" distribution methods.

At the end of this article we will conclude that dietary supplements sold to Italian consumers, even by foreign companies (regardless of whether they belong to the European Economic Area or not) through the Internet, must be presented and advertised in Italian. Such companies, moreover, must notify the label to the Italian "Ministero della Salute" (Ministry of Health), also in this case regardless of whether they belong to the European Economic Area or not. The violation of such rules may constitute a "pratica commerciale scorretta" (unfair commercial practice) and sanctioned by the Italian "Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato" (Antitrust Authority).

□

([51]) Art. 38.1 Reg. UE 1169/2011.

In mancanza di normativa comunitaria armonizzata, invece, se sussistono incertezze sul piano della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri "*decidere in merito al livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone attraverso un regime di previa autorizzazione all'immissione in commercio di determinati prodotti alimentari*", sempre che gli eventuali interventi restrittivi rispettino il requisito della proporzionalità in relazione al principio della libera circolazione intracomunitaria delle merci: Corte giustizia CE, 15 novembre 2007, causa C-319/05.

Home (https://www.musclenutrition.com/en/) / Prodotti Esclusivi

(http://www.flickr.com/photos/sergiobodyweb/sets/72157635165253664/)

Da noi potete trovare **LA PIU' AMPIA SCELTA** di prodotti che esista, **TUTTI i BEST SELLERS** del momento, i prodotti più efficaci che il mercato propone, **li trovate SUBITO, SEMPRE e PRIMA da noi**.Da noi non trovate i biscotti del mulino bianco, i succhi di frutta ed i braccialetti della fortuna, quelli li trovate alla coop, noi non miriamo solo al profitto, come vi abbiamo detto e non ci stancheremo mai di ripetere, la nostra missione siete voi, la vostra soddisfazione, per questo Muscle Nutrition vi propone i prodotti che altri negozi italiani non possono proporvi, prodotti che sfortunatamente per i nostri concorrenti si tratta dei migliori prodotti in commercio, i più efficaci.

Ancora una volta noi vi diciamo: poche parole, fatti, **CONTROLLATE e CONFRONTATE**, vi renderete subito conto che su molti negozi nostri concorrenti non sono disponibili una grandissima percentuale di prodotti, i più richiesti del momento.

Muscle Nutrition viene selezionato dalle ditte per **distribuire in anteprima ed in esclusiva i propri prodotti**, vi facciamo degli esempi, **Kevin Levrone**, il famoso pluri-campione ha scelto Muscle Nutrition per la distribuzione esclusiva della propria linea **Levrone Formula**, **Hany Rambod**, **Dave Palumbo**, hanno entrambi scelto Muscle Nutrition come primo punto di appoggio per il lancio della campagna promozionale, questo a testimonianza della fiducia posta nei nostri confronti. Da noi trovate anche le linee COMPLETE di tutti i distributori, le marche TOP come la **USP LABS** che produce il vendutissimo **Jack 3D**.

Come possiamo avere tutti questi prodotti, ai migliori prezzi e gli altri non possono?. Noi abbiamo realmente spostato la nostra sede pochi chilometri al di fuori del confine italiano, in Europa, dove la pressione fiscale è minore, dove il costo del lavoro è minore, dove possiamo acquistare liberamente da tutti i fornitori europei tutti i prodotti in libera circolazione in Europa e rigirare a voi le migliori condizioni che così abbiamo ottenuto.

E' impossibile per i nostri concorrenti avere disponibili i prodotti che trovate da noi, acquistate da noi in tutta sicurezza sapendo che troverete sempre il best seller del momento.

- La sicurezza degli acquisti:

La normativa europea sugli integratori alimentari non è sicuramente seconda a quella Italiana, anzi, le decisioni prese da tutti gli stati all'unisono sono forse ancora più affidabili, le leggi in ambito di libera circolazione degli integratori sono ben precise, se poi in Italia si decide di vendere sigarette ai sedicenni e non vitamina C per più di 180 mg, mentre al supermercato un succo d'arancia ne contiene 10 volte tanto, questo rimane un mistero, mistero dei profitti ed interessi nei quali non vogliamo entrare in merito, non vogliamo però che nessuno strumentalizzi questo tipo di informazioni facendovi credere che esistono sicurezze maggiori o minori, i **prodotti sono sempre gli stessi**, le ditte sono sempre le stesse, **ma i nostri concorrenti non possono venderli, stop**.

Ricordate che Tutti i prodotti mostrati qui sono in piena regola, sono supplementi nutrizionali od alimentari secondo quanto stabilito dalla Direttiva Europea 2002/46/CE sui complementi alimentari, e tutti questi possono essere venduti legalmente in qualunque paese della Comunità Europea, secondo gli articoli 28, 29 e 30 del trattato della Comunità Europea e secondo gli articoli da 1 a 4 della Decisione del Parlamento Europeo numero 3052/95/CE. I supplementi alimentari non vogliono sostituire una dieta equilibrata e variegata, ma vengono presentati soltanto con lo scopo di complementare l'ingestione di nutrienti relativi ad una dieta normale. Non trattano, non prevengono, non diagnosticano o non curano, inoltre, nessuna malattia, fatti attribuibili alle medicine, secondo quanto definito dalla Direttiva Europea 2004/27/CE, del 31 marzo, dal Consiglio e dal Parlamento Europeo sulle medicine.

I prodotti possono quindi essere acquistati in tutta tranquillità da tutti i privati di tutta Europa, italiani compresi, senza nessun problema.

EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Safety of the Food chain
E4-Nutrition, food composition and information
Head of Unit

10. 02. 2012

Brussels,
SANCO/E4/AK/iv
Ares(2012)155298

Dear Mr Bucchini,

Thank you for your e-mail of 23 January 2012 concerning Internet sales of food supplements.

The food safety requirements laid down in the EU legislation apply to all means of supplying food to consumers, including selling food by means of distance communication, such as through the internet. Food supplements can be marketed only if they comply with the rules applicable to them, whatever the marketing technique used, including sales through the internet.

According to Article 17 of Regulation (EC) N° 178/2002 (commonly referred to as the "General Food Law") food business operators are responsible for the compliance of food with the relevant requirements of food law within the business under their control.

In accordance with the provisions of this Regulation, Member States shall enforce food law, and monitor and verify that the relevant requirements of food law are fulfilled by food business operators, through a system of official controls.

Article 3 of Regulation (EC) N° 882/2004 lays down the general obligation for Member States to ensure that official controls (to guarantee compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules) are carried out regularly, on a risk basis, with appropriate frequency, and at any stage of production, processing and distribution of feed or food and of animals/animal products. Moreover, it provides competent authorities in Member States with a comprehensive set of rules which affords them the necessary powers and tools to deliver upon their enforcement duties in an efficient and reliable manner.

On the basis of the above, and given that Regulation (EC) N° 882/2004 applies irrespective of the means by which a product is supplied (i.e. Internet or otherwise) a Member State can not argue that it is not competent to act where a website, based on its territory, sells exclusively (or almost) to customers of another Member State.

By e-mail: lucabucchini@hylobates.it

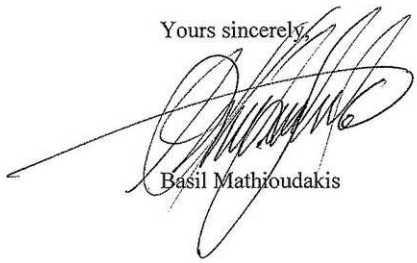
Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel - Belgium. Telephone: (32-2) 299 11 11.
Contact office: B 232 02/018, telephone direct line (32-2) 29 20484, fax (32-2) 29 517 35.

That being said, the Commission is aware of the difficulties surrounding the implementation of effective official controls on foodstuffs, such as food supplements, sold over the internet. Discussions on this topic are ongoing and have recently intensified given the upcoming review of Regulation (EC) N° 882/2004. The latter may provide the possibility to further reinforce EU rules and controls in this area for the benefit of EU consumers.

In addition to the above, Regulation (EC) N° 178/2002 also introduced the traceability requirement with, in particular, the objective to ensure food safety and to assist in the removal of unsafe food from the market. Article 18 of this Regulation requires food business operators to have in place systems and procedures enabling them to identify the immediate supplier(s) and immediate customer(s) of their products. This general requirement applies at all stages of the food chain, including food business operators selling foods via the internet.

The above-mentioned legislative tools, when correctly enforced, can enable the competent authorities to react rapidly and efficiently in case of food incidents related to foods sold through the internet. The RASFF is regularly notified about unsafe products on offer through the internet and we are looking for ways to make the system even more efficient in reporting the particularities of internet-sold products.

Yours sincerely,



Basil Mathioudakis

Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato
Direzione Generale Concorrenza
Direzione Agroalimentare e Trasporti
Piazza G. Verdi, 6/a
00198 Roma

protocollo.agcm@pec.agcm.it

Att.ne:

Dott.sa Livia Calabrese
(livia.calabrese@agcm.it)

A mezzo posta certificata e via e-mail

Rif: **I/718-LCL**.

Vigevano, 19 aprile 2013

Oggetto: **informazioni in merito alla distribuzione degli integratori alimentari per lo sport**.

In seguito alla richiesta di Codesta Autorità, si inviano le informazioni richieste, restando a disposizione per ulteriori chiarimenti.

Le informazioni riservate, ai sensi dell'art. 13, c. 7, del DPR 217/98, consistono nell'allegato 3. I dati sono stati elaborati grazie alla collaborazione delle imprese sotto la condizione della confidenzialità.

Con osservanza,

Giuseppe Campus

Pres. Unintegra

Sommario

1. Elenco delle imprese associate 2

2. Breve descrizione del mercato 2

2.1. Imprese produttrici nazionali ed internazionali, con relativi marchi 2

2.2. Volume di affari complessivo 3

2.2.1. Produzione 4

2.2.2. Importazioni 4

2.2.3. Vendita al dettaglio 5

2.2.4. Vendita via Internet 5

2.3. Canali di distribuzione 6

2.4. Normativa di settore 7

2.5. La vendita diversa verso l'Italia 9

3. Modalità di raccolta dei dati 11

I dati economici sono stati desunti dai bilanci disponibili attraverso il sistema Cerved in data 25 marzo 2013. Le aziende esaminate, perché ritenute più rappresentative, sono state le seguenti: 11

3.1. Indagine tra le imprese del settore 11

1. Elenco delle imprese associate

In allegato 1, si trasmette elenco delle imprese associate, con indicazione delle attività svolte, suddivise per produzione, distribuzione all'ingrosso, distribuzione al dettaglio, anche via Internet.

2. Breve descrizione del mercato

2.1.Imprese produttrici nazionali ed internazionali, con relativi marchi

In allegato 2 sono identificate le imprese produttrici nazionali, distributori all'ingrosso ed importatori, distributori al dettagli anche via Internet. L'elenco non può essere necessariamente esaustivo, del tutto accurato o aggiornato.

In merito alla definizione di "produzione", si precisa che molte delle imprese del settore si avvalgono parzialmente o totalmente di produzione conto terzi. Di conseguenza, l'indicazione di "produzione" può non corrispondere all'effettiva proprietà di stabilimenti di produzione, come del resto la legge consente.

2.1.1. Marchi ed imprese internazionali

Non sono riportate le imprese internazionali: il numero di queste imprese è apparso troppo elevato per una loro catalogazione. Per quanto riguarda i marchi prevalenti, utilizziamo i dati forniti dalle imprese che effettuano vendite via Internet attraverso il questionario di cui alla sezione 3.1. Essi che riportano due marchi americani, BSN o Optimum, come marchi più venduti (attorno al 10% del totale), seguiti da Scitec o Dymatize, altri due marchi non italiani. BSN ed Optimum sono marchi USA della multinazionale irlandese della nutrizione e del latte Glanbia.La multinazionale farmaceutica GSK possiede il marchio Maxinutrition, mentre la Abbott Laboratories possied il marchio EAS. Muscletech è un'impresa americana indipendente, mentre Olimp e Multipower sono marchi europei. I marchi minori sono centinaia.

Gli stessi marchi sono presumibilmente i più richiesti anche a livello di negozi specializzati, ma non in altri canali in cui prevalgono presumibilmente marchi italiani quali Enervit.

2.1.2. Prodotti ed imprese esclusi

Va precisato che nel settore della nutrizione per sportivi, corrispondente alle categorie di legge prodotti (dietetici) per sportivi (D. Lgs. 111/92, Circ. 5 novembre 2009; all. 4), integratori alimentari per sportivi (D. Lgs. 169/2004), alimenti arricchiti (Reg. 1925/2006) o alimenti comuni (D.Lgs. 109/1992) con riferimenti allo sport (per il dettaglio si rimanda alla sezione x.x. e all'allegato 4 per una spiegazione), sono presenti operatori con caratteristiche diverse.

In particolare, tra i prodotti per sportivi, ricadono, o possono ricadere, anche bevande quali il Gatorade (della Pepsi Co.), il Powerade (The Coca cola company), Lucozade (della multinazionale farmaceutica GSK), con ampissima distribuzione, e che, però, secondo Unintegra, non afferiscono allo stesso mercato della vera e propria nutrizione sportiva, per

tipologia di consumatori, per canali di distribuzione, per dimensioni del mercato e per modalità di promozione. Le imprese produttrici non sono pertanto elencate nell'allegato 2.

Allo stesso modo, i cosiddetti *energy drinks* (per esempio, Red Bull, Burn della Coca cola) sono da alcuni accostati alla nutrizione sportiva; tuttavia, per problematiche sanitarie ipotizzate, per tipologia di consumatori, per finalità e modalità d'uso per canali di distribuzione, per dimensioni del mercato e ancor di più per modalità di promozione, sono da escludersi da questa analisi.

Negli ultimi anni, inoltre, si sono affacciati al settore della nutrizione sportiva alcune imprese farmaceutiche nazionali. Tra queste in particolare la Bracco, con la linea con la linea Friliver Sport (http://www.friliver.it/HomePage.aspx), e la Menarini, con alcuni prodotti, affiancando il classico Polase della Pfizer, la cui promozione era però meno specifica. Bracco è l'unica di queste imprese menzionata nell'allegato, ma non è stato possibile ricostruirne l'attività.

Tra le imprese dell'integrazione alimentare non sportiva, la Pool Pharma srl (http://www.poolpharma.it/) ha sviluppato e promosso su larga scala alcuni prodotti per gli sportivi, per esempio Mg-K Vis Full Sport (http://www.poolpharma.it/area/sali_minerali_vitamine/mgkvis_full_sport.html). Il mercato di questi prodotti, che non si è potuto valutare per questa analisi, apparentemente coincide e compete marginalmente con il settore della nutrizione per sportivi oggetto di questo rapporto. Inoltre, la catena di negozi di abbigliamento per sportivi Decathlon ha una sua linea di prodotti per sportivi, Aptonia, su cui però non si hanno dati.

Herbalife[1], che è una multinazionale del marketing multilivello, opera aggressivamente anche nell'ambito dello sport, anche attraverso la nota sponsorizzazione della squadra di calcio del Barcellona, con prodotti che per caratteristiche qualitative rientrano pienamente nell'ambito della nutrizione sportiva come inteso in questo rapporto. Tuttavia, si deve rilevare che il metodo marketing multilivello, in cui un venditore è compensato non solo sulla base delle proprie vendite ma anche sulle vendite dei venditori che ha reclutato, pone Herbalife in una categoria particolare; inoltre, non sono stati identificati dati che possono essere disaggregati per settore.

2.2.Volume di affari complessivo

All'allegato 3 sono presentate le imprese principali del settore (secondo la valutazione di Unintegra), per tipologia di con relativi fatturati.

Utilizzando i ricavi di queste imprese come indicatore del volume di affari complessivo (vedi sezione 3), si ottengono queste stime, in euro:

[1] Le metodologie di marketing di Herbalife sono al centro di una recente controversia. Si veda per esempio Financial Times, January 9, 2013, "Hedge funds lock horns over Herbalife" di Dan McCrum (New York). L'azienda, accusata di gestire uno schema piramidale, nega vigorosamente gli addebiti. Una disamina del problema del marketing multilivello rispetto agli schemi piramidali da parte del Garante si trova nel Provvedimento AGCM n. 23789 (PS4893 - AGEL ENTERPRISES-INTEGRATORI).

Attività prevalente	2011	2010	2009	2008	2007
Produzione	57.451.336	53.263.156	44.597.659	45.281.183	46.092.549
Importazione	15.611.257	13.219.055	8.129.782*	7.602.246	7.102.508
Distribuzione al dettaglio	4.625.543	4.628.710	ND	ND	ND
Distribuzione (via Internet)	10.716.531	8.254.296	ND	ND	ND

*nel 2010 il dato per una delle imprese non era disponibile. Negli anni precedenti, per due delle cinque imprese censite il dato non era disponibile.

Si noti che il dato relativo al 2012 non è ancora disponibile.

2.2.1. Produzione

Nel 2011, per le imprese considerate più rilevanti, il valore totale è stato di 57.451 mila euro, con un incremento di circa 4.188 mila euro rispetto all'anno precedente.

Per quanto riguarda la produzione, si deve registrare che la Enervit rappresentava il 76,64% del totale nel 2011. Bisogna però ricordare che la Enervit ha ottenuto, secondo l'impressione degli osservatori, ottimi risultati dalla linea "Enerzona" che non si colloca propriamente nel campo della nutrizione sportiva, e la cui incidenza sui ricavi della Enervit non è stato possibile quantificare, ma è probabilmente elevata. Nel complesso, per quanto riguarda le aziende incluse, si è osservata una crescita complessiva di 9.204 mila euro, dal 2007 al 2011, in gran parte da attribuirsi ai risultati della Enervit stessa (+ 7.670 mila) e alla +Watt (+ 1.876 mila).

Una nota di cautela riguarda l'impossibilità di verificare la quota dei ricavi da attribuirsi alla nutrizione per sportiva. I due produttori che hanno risposto al questionario di cui al punto 3.2 hanno indicato una quota di ricavi da attribuirsi alla nutrizione sportiva oscillante tra il 60 e il 70%. Inoltre, come detto, buona parte del fatturato della Enervit sarebbe da attribuirsi a prodotti dietetici non diretti agli sportivi. Su questa base il dato complessivo è sovrastimato.

2.2.2. Importazioni

Il valore dell'importazione, che sembra valere un quarto del totale riportato per la produzione nazionale, è stato di 15.611 mila euro nel 2011.

Nel campo delle importazioni, è opportuno notare che le aziende riportate sotto questa voce hanno anch'esse avviate produzioni conto terzi a proprio marchio, ed è difficile differenziare la quota dovuta all'import rispetto alla propria produzione.

In generale, la Nutrilife, ritenuta leader di mercato, rappresentava il 51% del totale nel 2011. Non è possibile verificare il trend complessivo del settore importazioni tra il 2007 e il 2011,

salvo rilevare un dato negativo per due dei tre operatori per cui i dati sono disponibili. Al contrario, per la terza impresa, il dato è stato decisamente positivo (+€ 4.565.972).

Per questo settore, è importante tenere conto dell'evoluzione del mercato. In primo luogo, poiché le importazioni parallele sono consentite e poiché le imprese estere, in particolare americane, nella maggioranza dei casi, non applicano efficacemente eventuali accordi di esclusiva, possono coesistere molteplici importatori degli stessi marchi[2].

Inoltre, poiché non vi sono formalità particolari o tariffe doganali per quanto riguarda gli scambi intracomunitari, anche di prodotti originariamente provenienti da paesi terzi, salvo l'obbligo di notifica per integratori alimentari e prodotti dietetici per sportivi ed etichettatura in italiano, le imprese attive nella distribuzione, anche via Internet, possono approvvigionarsi direttamente presso importatori stabiliti in altri Stati membri, indebolendo ulteriormente la posizione degli importatori nazionali.

Come per la nota precedente, una nota di cautela riguarda l'impossibilità di verificare la quota dei ricavi da attribuirsi alla nutrizione per sportiva. Gli importatori hanno indicato quote tra il 90 e il 100%, con una sola eccezione che ha indicato un valore intoro al 15%. Salvo quindi questa eccezione, la sovrastima dovuta a questo fattore dovrebbe essere di scarsa importanza.

2.2.3. Vendita al dettaglio

Il valore stimato, su una sola impresa analizzata, è stato di 4.625 mila euro, nel 2011.

Per quanto riguarda la vendita al dettaglio, l'unica impresa di un certo rilievo è ritenuta essere la Progetto Nutrizione srl (Vitaminstore), disponendo di 70 negozi di cui 6 in conduzione diretta e 64 in franchising[3]. Aneddoticamente si riferisce che Vitaminstore sia l'unica forma di distribuzione al dettaglio in grado di resistere alla congiuntura economica attuale e alla concorrenza delle vendite via Internet. Sia i prodotti nazionali che importati erano venduti tramite questo canale, almeno fino alla recente acquisizione.

La catena Vitaminstore è stata acquistata nel settembre 2013 da Enervit. I ricavi sono rimasti stabili tra il 2010 e il 2011.

2.2.4. Vendita via Internet

Infine, per la vendita via Internet, due sono ritenute le imprese principali, impegnate in una forte competizione, anche sul fronte dei prezzi. Nel 2011, i ricavi totali erano stimati ad oltre 10 milioni di euro.

---

[2] Tale situazione è anche evidenziata dal registro degli integratori alimentari (art. 10, D.Lgs. 169/2004) del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1270_listaFile_itemName_6_file.pdf), in cui lo stesso prodotto risulta notificato da più aziende. Per esempio il prodotto BSN Nitrix (detto anche semplicemente Nitrix o BSN Supplements Nitrix) risulta notificato da sette aziende diverse.

[3] http://www.milanofinanza.it/news/dettaglio_news.asp?id=201209261726001281&chkAgenzie=PMFNW, accesso 19/4/2013.

Rispetto al totale, si è avuta un'oscillazione della predominanza in termini di ricavi, e con uno dei due operatori passati dal 43,9% (2010) al 56,8% (2011). Complessivamente si è registrato un incremento di circa due milioni e mezzo di euro dal 2011 al 2010. Sia i prodotti nazionali che importati sono venduti tramite questo canale. Una quantità non quantificabile dei ricavi di queste imprese potrebbe essere dovuta ad importazioni dirette[4].

I dati ottenuti dal questionario della sezione 3.1 suggeriscono che oltre il 90% del fatturato è da attribuirsi alla nutrizione sportiva. Lo stesso questionario ha confermato l'identificazione dei due operatori italiani dominanti (Vitamincenter e iafstore).

Come per esteso nella sezione 2.5, si è andata affermando la vendita diretta tramite Internet a consumatori italiani da parte di operatori comunitari (cosiddetti transfrontalieri) e di Paesi terzi[5], che eliminano completamente ogni formalità di notifica od etichettatura in lingua italiana, e, grazie ad insufficiente attività di controllo nei paesi di origine, traggono vantaggio dal rendere disponibili ai consumatori italiani prodotti vietati in Italia perché pericolosi per la salute (per esempio, contenenti sostanze dopanti). Il volume di affari di questi operatori è stato stimato sulla base dell'indagine di cui alla sezione 3.

Le imprese che hanno risposto al questionario hanno stimato il giro d'affari dei siti esteri derivanti dalla vendita di integratori rivolti agli sportivi in Italia collocandolo tra i 4 e i 40 milioni di euro, legandolo principalmente a prodotti USA. La stima media è di 22 milioni di euro, suggerendo che i siti esteri realizzano in Italia un fatturato doppio rispetto alle imprese nazionali.

2.3. Canali di distribuzione

I canali di distribuzione del settore sono la vendita al dettaglio in negozi specializzati, la vendita via Internet, la vendita presso palestre, la vendita in farmacia od erboristeria, la vendita diretta, o la vendita nella grande distribuzione organizzata.

Salvo Herbalife, di cui si è detto nella sezione 2.1, e le imprese e prodotti discussi sempre nella sezione 2.1, i canali prevalenti sono la vendita al dettaglio in negozi specializzati o la vendita via Internet. L'eccezione è rappresentata dai prodotti della Enervit che hanno una distribuzione più ampia, e appaiono in concorrenza con i prodotti nazionali o importati solo nei negozi specializzati e nei siti Internet.

Le indicazioni di tipo quantitativo sono ricavate dall'indagine di cui alla sezione 3.2 e sono riassunte nella tabella seguente che riporta l'incidenza dei canali di vendita secondo sei produttori e/o importatori.

---

[4] Entrambe le imprese hanno notificato al Ministero della Salute la prima commercializzazione di prodotti importati direttamente, ed almeno in un caso hanno attivato produzione conto terzi a proprio marchio.

[5] Per esempio, il principale sito USA di nutrizione sportiva,www.bodybuilding,com, publicizza esplicitamente, utilizzando un sistema che permette di determinare la localizzazione dell'utente, di spedire in Italia (allegato 7).

Incidenza del canale	90-70%	70-50%	50-30%	30-20%	20-10%	10-5%
Negozi	2/6	3/6		1/6		
Via Internet			3/6	1/6	2/6	
Farmacie						2/6
Parafarmacie						1/6

Il canale della vendita al dettaglio, e non via Internet, rappresenta tra il 90 e il 50% del fatturato per cinque su sei delle imprese che hanno risposto, compresi quindi gli importatori. Almeno sulla base dei dati 2011, questo canale sembra rimanere fondamentale per le imprese nazionali, che – producendo od importando – forniscono prodotti conformi alle norme vigenti e sono sottoposte ai controlli delle autorità nazionali.

Questo canale è seguito dalla vendita via Internet, mentre farmacie e parafarmacie, almeno per i rispondenti, hanno una valenza minore.

2.4.Normativa di settore

Il settore della nutrizione per sportivi corrisponde alle categorie di legge prodotti (dietetici) per sportivi (D. Lgs. 111/92, Circ. 5 novembre 2009[6]; all. 4), integratori alimentari per sportivi (D. Lgs. 169/2004), alimenti arricchiti (Reg. 1925/2006/CE) o alimenti comuni (D.Lgs. 109/1992). Si allega recente articolo sull'argomento (allegato 4).

Come previsto dalle relative norme o indicato da circolari ministeriali, prodotti per sportivi, gli integratori alimentari e gli alimenti arricchiti sono soggetti alla procedura di notifica presso il Ministero della Salute, consistente nella trasmissione di un modello dell'etichetta.

Per quanto riguarda le indicazioni nutrizionali e sulla salute, tra cui compaiono anche indicazioni ("*claims*") relative alla prestazione fisica (per, esempio "*la creatina incrementa le prestazioni fisiche in caso di attività ripetitive, di elevata intensità e di breve durata*", indicazione autorizzata dal Reg. 432/2012/UE), è applicabile il Reg. 1924/2006/CE, con i relativi regolamenti applicativi, tra cui in particolare il citato Reg. 432/2012/CE.

Poiché tutte le categorie di prodotti per la nutrizione sportiva afferiscono – senza alcuna ambiguità – all'ambito dei prodotti alimentari, ad essi risultano applicabili tutte le norme del settore alimentare concernenti, per esempio, gli additivi o i contaminanti microbiologici o chimici. Il sistema dei controlli è quello alimentare. Di fondamentale importanza è il Reg. 178/2002/CE, norma quadro sulla sicurezza alimentare, che impone il divieto agli operatori del settore alimentare – comprese le imprese del settore della nutrizione sportiva – di non

[6] G.U. Serie Generale, n. 277 del 27 novembre 2009.

immettere sul mercato prodotti dannosi per la salute o inadatti al consumo umano (art. 14, p.1).

Di specifico interesse è l'elenco delle fonti di minerali e vitamine ammesse negli integratori alimentari (Reg. 1170/2009), e il simile provvedimento per i prodotti (dietetici), compresi quelli per sportivi (Reg. 953/2009). Per quanto riguarda le sostanze ammesse, sono rilevanti, oltre agli orientamenti del Ministero della Salute pubblicate nell'apposita sezione del sito www.salute.gov, il DM 9 luglio 2012 (G. U. 21-7-2012 Serie generale n. 169) che definisce e limita i preparati vegetali che possono essere utilizzati negli integratori alimentari (fatto salvo il principio di mutuo riconoscimento), norma nazionale notificata a livello comunitario, il Reg. 258/97/CEE che qualifica come "novel food" alcune sostanze, e il Reg. 764/2008 che specifica le procedure per l'applicazione del principio di muto riconoscimento per i prodotti comunitari.

Le norme sopra individuate, tutte di derivazione comunitaria, si applicano ai prodotti di origine nazionale, comunitaria o extracomunitaria.

In Italia, vige inoltre la L. 376/2000 relativa alla lotta contro il fenomeno del doping. In base di decreti attuativi e al disposto dell'art.9, c.7, la presenza di sostanze dopanti individuate come tali dall'Agenzia mondale anti-doping negli integratori alimentari è proibita, e la violazione del divieto è sanzionato penalmente. In pochissimi casi circoscritti, quando alcune sostanze dopanti sono presenti naturalmente in piccolissime quantità in estratti di piante, il Ministero della Salute ha consentito ad eccezioni al divieto relativo alle sostanze dopanti. Rispetto ai paesi comunitari, la normativa nazionale risulta più completa e protettiva: non richiede una determinazione caso per caso per le sostanze dopanti che effettuano altri paesi europei. Di fatto comunque, pur attraverso diversi meccanismi giuridici, tutti i paesi comunitari vietano la commercializzazione di integratori o alimenti con sostanze dopanti.

Qualora un prodotto per sportivi o un integratore alimentare contenga sostanze farmacologicamente attive – che siano dopanti o meno – oppure sia presentato con proprietà riservate ai medicinali, esso può essere classificato dall'autorità come medicinale non autorizzato (prodotto contraffatto), con le conseguenze penali del caso. L'Agenzia italiana del farmaco, con il Ministero della Salute, vigila su questo aspetto[7].

Nel caso di distribuzione via Internet verso l'Italia, a partire da siti comunitari o di paesi terzi, di prodotti non conformi alla normativa nazionale, dannosi per la salute (ai sensi del Reg. 178/2002, come testimoniato dal sistema comunitario RASFF[8]) o con sostanze dopanti, per quanto riguarda l'ambito di interesse, l'efficacia della repressione è finora risultata molto scarsa.

[7] Si veda http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/convenzione-medicrime-contro-la-contraffazione-dei-farmaci-siglata-oggi-mosca-alla-presenza-.
[8] RASFF, http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm.

2.5.La vendita diretta verso l'Italia

Sono numerosi i siti dedicati alla vendita dall'estero verso l'Italia, spesso con l'esplicito vanto di vendere quanto in Italia non è consentito[9] e in lingua interamente italiana.

I questionari di cui alla sezione di 3.2 hanno permesso di identificare i siti ritenuti più rilevanti. Il 100% dei rispondenti (9 su 9) ha ritenuto prozis.com, della Onsalesit sa, portoghese, il principale sito operante sul mercato italiano. 5 su 9 hanno ritenuto che musclenutrition.com, sito sloveno, il secondo sito estero più importante. Anche bodybuilding.com, sito USA, e masmuscolo.com, spagnolo, sono stati giudicati rilevanti. Meno importante il ruolo di amazon.com, che anche attraverso siti comunitari permette l'acquisto di prodotti non conformi alle norme vigenti e dannosi per la salute (ai sensi del Reg. 178/2002, come testimoniato dal sistema comunitario RASFF).

I marchi USA più popolari, identificati nella sezione 2.1, quali BSN, ecc., comprendono spesso prodotti non commercializzabili in Italia perché contenenti sostanze non ammesse (estratti di piante non giudicati sicuri, o sostanze considerate novel food, sez. 2.4); pertanto spesso la linea completa di prodotti si trova solo sui siti esteri. Inoltre, tali siti vendono prodotti con nuove sostanze dopanti, quali il DMAA[10], sfruttando le complessità del sistema regolativo degli Stati Uniti. Non esiste infatti il filtro dell'importatore responsabile anche penalmente davanti alla legge, e, nonostante le insistenze della Commissione europea, beneficiano della scarsa attenzione delle autorità di Portogallo e Slovenia. A volte il nome della sostanza proibita viene rimosso dal sito, pur rimanendo nell'etichetta e sul prodotto, per eliminare controversie con l'Italia.

Per quanto riguarda gli effetti sulle imprese nazionali, produttori ed importatori stimano un effetto negativo sul fatturato aziendale tra il -15% e il -50%, con una media del -33%. I siti italiani stimano un effetto sul fatturato del -25-50% dovuto alla concorrenza sleale dei siti esteri.

Notano gli operatori, al quesito sulla concorrenza[11]:

"in Italia vi è una concorrenza reale, la concorrenza rispetto ai sito esteri che vendono in Italia è una concorrenza sleale per via dei limiti del ministero della salute italiano" (venditore via Internet)

"...i siti stranieri non devono sottostare alle norme che obbligano chi commercializza in Italia...quindi vendita senza etichetta o controllo claim... ma in questo tempo la maggior parte dei negozi avrà chiuso e non avremo più rivenditori sul territorio...." (importatore)

---

[9] Si veda il sito http://nonnotificati.com/shop/, che già dal nome vanta la mancanza di notifica, oppure la parte finale della pagina di questo sito sloveno, http://www.musclenutrition.com/magento/company, che è stimato essere il secondo sul mercato italiano per vendite.

[10] http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON180711, accesso 19/4/2013.

[11] "Vi è una concorrenza effettiva e leale nel settore degli integratori per sportivi? Se no, quali fattori la limitano?"

"*Non vi è concorrenza leale: i prodotti USA non possono essere legalmente replicati qui, quindi il consumatore li compra su internet dai siti UE dove sono normalmente proposti.*" (produttore)

"*Non leale e non corretta, vince solo il prezzo e chi ha prodotti illegali*" (importatore)

"*No. Molti prodotti integratori sono vendibili in tutta Europa eccetto l'Italia. Tale restrizione porta l'utente alla ricerca di questi prodotti e comprarli da siti esteri.*" (importatore)

Ma anche al quesito sull'evoluzione del mercato[12]:

"*Mercato in via di sviluppo ma contrastato dai siti esteri che vendono prodotti non ammessi dal Ministero della salute italiano*" (venditore via Internet)

"*Il mercato è dominato dal prodotto proveniente dagli USA, la cosa è dovuta alla maggior competitività legislativa (libertà di formulare) presente negli USA.... Si fa notare che i prodotti USA vengono distribuiti int tutta la UE anche se la legislazione di alcuni paesi non lo permetterebbe, questo principalmente grazie alle vendite effettuate via internet da paesi UE nei quali apparentemente tutti i prodotti USA sono legalmente in vendita.*" (importatore)

"*...Le restrizioni della legislazione italiana riguardo la commercializzazione di alcuni prodotti integratori ha fatto sì che si sviluppassero siti esteri in grado di commercializzare nel nostro paese prodotti non conformi...*" (venditore via Internet)

"*il mercato degli integratori per sportivi si è spostato su internet e i siti illegali (o perchè non hanno rappresentante fiscale in Italia o perchè ignorano tutte le norme italiane ed europee) la fanno da padroni.*" (importatore)

"*Gli ultimi tre anni sono stati contraddistinti da una maggiore fiducia del consumatore verso gli acquisti online, ma anche purtroppo dal moltiplicarsi di realtà oltre confine che, capiti i limiti legislativi (leggasi mani legate) degli operatori italiani, si sono buttati a capofitto facendo notevoli investimenti verso il nostro mercato e proponendo prodotti non legalmente vendibili in Italia.....*" (venditore via Internet)

2.6.Altre osservazioni sul mercato

Gli operatori hanno anche riportato al quesito sulla concorrenza e sull'evoluzione del mercato nel questionario di cui alla sezione 3.1 identificando il problema delle materie prime:

"*No non c'è concorrenza leale, soprattutto col problema di innalzamento spropositato del costo delle materie prime in periodo di crisi effettiva ha determinato che alcuni operatori del settore giocassero sulla reale lealtà produttiva per mantenere le vendite con sconti improponibili uniti a prezzi irreali (al ribasso).*" (produttore)

[12] "Come si è evoluto il mercato negli ultimi 3 anni e quali sono stati, a vostro giudizio, i fattori determinanti?"

E, appunto, il tema degli sconti:

"*Aumento sconsiderato delle vendite online a danno delle rivendite specializzate fisiche, con sconti che hanno distrutto il mercato e i marchi.*" (importatore)

"*La vendita online ha modificato decisamente il mercato...online il prezzo sempre al 50% di sconto rispetto ai negozi ha modificato il modo di acquistare*" (importatore)

Altri temi sono il valore dell'euro rispetto al dollaro e l'importanza della presentazione del prodotto.

"*Inoltre l'Euro è soppravvalutato rispetto al Dollaro.*"

3. Modalità di raccolta dei dati

I dati economici sono stati desunti dai bilanci disponibili attraverso il sistema Cerved in data 25 marzo 2013. Le aziende esaminate, perché ritenute più rappresentative, sono state le seguenti:

- Produzione: Enervit , Pro Action, +Watt, Eurosup, Gensan, Net Integratori (Moldes srl);
- Importazione integrate da eventuale produzione conto terzi: Nutrilife, Nature Food, Inko Italia, Olympian's, 4Body, International Sport Nutrition;
- Vendita al dettaglio: Progetto Nutrizione srl (Vitaminstore), la principale catena di negozi;
- Vendita al dettaglio (via Internet): Vitamin Center e Iafstore.

In otto casi erano disponibili tutti i dati relativi ai ricavi/ricavi dalle vendite e prestazioni dal 2007 al 2011. In sette casi erano disponibili i dati relativi al 2010 e al 2011. In un caso erano disponibili solo i dati relativi al 2011.

I dati della Ultimate Italia e della Future Line non sono disponibili in quanto società di persone. I dati della V-Power srl non sono disponibili in quanto domiciliata nella Repubblica di San Marino.

3.1.Indagine tra le imprese del settore

La carenza di dati relativi ai quesiti posti dall'Autorità ha portato all'organizzazione di un'indagine tra gli operatori, nel corso dell'Aprile 2013, mediante il questionario di cui all'allegato 5. Il questionario era compilabile online su piattaforma Google Drive. 9 imprese hanno risposto, di cui tre principalmente attive nella vendita via Internet (100% del volume stimato nella sezione 2.2.4.), quattro nell'importazione (35% del volume stimato nella sezione 2.2.2.), e due nella produzione (4% del volume stimato nella sezione 2.2.1.).

Allegati

Allegato 1 – Elenco di imprese associate ad Unintegra per il 2012.

Allegato 2 – Imprese nazionali del settore della nutrizione sportiva.

Allegato 3 – Ricavi delle principali imprese del settore (confidenziale).

Allegato 4 – Luca Bucchini. Nutrizione sportiva. Istruzioni per l'uso. Alimenti e bevande, marzo 2013.

Allegato 5 – Questionario utilizzato per la raccolta dati.

Allegato 1 – Elenco di imprese associate ad Unintegra per il 2012

Impresa associata	**Attività prevalente**
AREA FITNESS Via Mincio, 46 · 47842 San Giovanni in Marignano (RN)	Distribuzione via Internet
EUROSUP s.r.l. Via Novara 4 27030 Castello d'Agogna (PV)	Produzione (marchio proprio presso conto terzi)
FUTURE LINE sas p.za Berlinguer, 70 20089 Pontesesto di Rozzano (MI)	In chiusura
GNS General Nutrition Service srl via Cavalcanti, 8 20127 Milano	In chiusura
INKO ITALIA S.R.L. con sede legale in Via Giovanni Verga, 6/8 57017 Loc. Stagno (LI)	Distribuzione all'ingrosso (importazione)
NATURE FOOD srl con sede in Loc. Salsomaggiore Predella 42/b · 43039 Salsomaggiore	Distribuzione all'ingrosso (importazione)
OLYMPIAN'S Via Brodolini, 35 B 50063 Figline Valdarno (Firenze)	Distribuzione all'ingrosso (importazione)
ULTIMATE ITALIA Via Brodolini, 2 21047 Saronno (VA)	Produzione (marchio proprio presso conto terzi)

Allegato 2 – Imprese nazionali del settore della nutrizione sportiva

Impresa	Tipologia	Descrizione	Sito Web
+Watt	Produzione	Produzione proprio marchio in proprio e conto terzi e rivendita principalmente	http://www.watt.it/
4Body	Importazione/produzione	Importazione prodotti USA, produzione conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.4body.it/
Anderson	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.anderson-research.com/home.php
Area Fitness	Distribuzione	Vendita all'ingrosso e al minuto	http://www.fornarisport.it/
Area Fitness	Distribuzione (via Internet)	Vendita via Internet	http://www.fornarisport.it/
BPR Nutrition	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.bprnutrition.it/
Elledi Import	Importazione	Importazione prodotti USA, rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.elledimport.com/
Enervit	Produzione	leader generale di mercato produzione proprio marchio in proprio e rivendita	www.enervit.com

Impresa	Tipologia	Descrizione	Sito Web
		principalmente all'ingrosso	
Eurosup	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	www.eurosup.com
Future Line	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso (probabilmente in fase di chiusura).	http://www.future-line.com/
Gensan	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.gensan.com/home.php
GNS	Importazione	Importazione prodotti UE e rivendita principalmente all'ingrosso (probabilmente chiusa).	http://www.powernutrition.it/
Hi-tech Nutrition	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.htnshop.com/
Iaf Store	Distribuzione (via Internet)	Vendita via Internet	http://www.iafstore.com/
Inko Italia	Importazione	Importazione prodotti UE e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.inkospor.it/new/
International Sport	Importazione/produzione	Importazione prodotti USA, produzione conto terzi e rivendita principalmente	http://www.internationalsport

Impresa	**Tipologia**	**Descrizione**	**Sito Web**
Nutrition		all'ingrosso	nutrition.com/it
LNS	Importazione	Importazione prodotti USA, rivendita principalmente all'ingrosso	
MG Nutrition	Importazionte	Importazione prodotti UE, vendita all'ingrosso	http://www.olimp-italia.it/
Multipower	Importazione	Importazione prodotti UE (Germania) e distribuzone all'ingrosso	http://www.multipoweronline.it/
Nature Food	Importazione	Importazione prodotti USA e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.integratoriamericani.it/
Net Integratori	Produzione	Produzione proprio marchio e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.netintegratori.it/
Newtritions	Importazione	Importazione prodotti USA, rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.newtritions.it/
Nutrilife	Importazione	Nutrilife Srl importazione prodotti USA e rivendita principalmente all'ingrosso. Leader di settore	http://www.nutrilife.it/catalog/
NUTRITION CENTER	Vendita via Internet	Vendita via Internet	http://www.nutritioncenter.it/

Impresa	**Tipologia**	**Descrizione**	**Sito Web**
Olympian's	Importazione/produzione	Importazione prodotti USA, produzione propria linea conto terzi, Vendita al pubblico per corrispondenza	http://www.olympianstore.it/
Pro Action	Produzione	Pro action produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.proaction.it/
Ultimate Italia	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.ultimateitalia.it/
Vitamin center	Distribuzione (via Internet)	Vendita via Internet	http://www.vitamincenter.it/
Vitamin Store	Distribuzione al dettaglio	Catena di negozi	http://www.vitaminstore.it/
Volchem	Produzione	Produzione proprio marchio presso conto terzi e rivendita principalmente all'ingrosso	http://www.volchem.it/
V-Power	Importazione	Importazione prodotti USA e rivendita principalmente all'ingrosso. **Azienda con sede nella Repubblica di San Marino**.	http://www.v-power.sm/

Redazione Il Fatto Alimentare 22 febbraio 2017 Sicurezza Alimentare 4,066 Visto

L'acquisto di integratori alimentari, proteine e barrette tra gli sportivi non conosce crisi, soprattutto online

Il consumo di integratori alimentari, vitamine e barrette proteiche va forte fra gli sportivi e molti fanno acquisti online. È quindi normale che fra gli sponsor di squadre di calcio e società sportive ci siano proprio marchi e rivenditori di questi prodotti. Prozis, sito con base in Portogallo che vende integratori, proteine e altri articoli per sportivi, è fra i nuovi sponsor dell'Inter. Ma non è solo il team neroazzurro a vantare fra i propri partner questo rivenditore: il nome compare anche accanto a quello della Lega Basket Serie A.

Prozis si presenta come "il negozio al dettaglio online più grande in Europa e il secondo del Mondo". I responsabili aggiungono anche: "Su base quotidiana spediamo più ordini di qualsiasi altro negozio online in Europa, motivo per il quale siamo leader del mercato in Portogallo, Spagna, Francia e Italia". Peccato che, curiosando nell'assortimento di Prozis, si trovino diverse sostanze proibite, considerate dopanti e pericolose per la salute. Ne abbiamo parlato poco tempo fa, spiegando quanto sia facile, con un semplice clic, procurarsi articoli non autorizzati dalla legge italiana, come il DHEA (deidroepiandrosterone) ormone inserito nella Lista delle sostanze e metodi proibiti.

Proprio in questi giorni i Nas di Treviso hanno scoperto un traffico illecito di sostanze dopanti acquistate online da due siti con base in Portogallo. I nomi non sono stati divulgati perché le indagini sono ancora in corso. Sono state effettuate 300 perquisizioni in tutta Italia, che hanno portato al sequestro di oltre 900 chili di sostanze non autorizzate (anabolizzanti), alla denuncia di 150 persone e all'arresto di due.

Leggi come usiamo i cookie

I Nas hanno sequestrato 900 chili di sostanze proibite provenienti dal Portogallo acquistate online

"La legislazione portoghese non punisce la commercializzazione di queste sostanze – fa notare il procuratore di Padova Matteo Stuccilli – quindi noi procediamo per la illecita importazione, perché nel nostro territorio è vietato importarle. Bisogna notare – continua Stuccilli – che tutti i prodotti sequestrati provengono da laboratori ignoti, in gran parte non destinati alla preparazione di integratori all'uso umano (ma veterinario). Si tratta anche di sostanze in via di sperimentazione ritenute, da alcuni consulenti da noi nominati, pericolose per la salute dell'uomo".

Spesso chi compra anabolizzanti lo fa in piena coscienza. Può capitare anche il caso di un ragazzo alle prime esperienze in palestra, che sente parlare di sostanze utili per aumentare la massa muscolare e faccia acquisti incauti senza rendersene conto, per ignoranza. Il nandrolone, principio attivo oggetto del sequestro da parte dei Nas non si trova su Prozis, ma su altri siti come Acquistare steroidi (con base a Kiev) con una descrizione che lascia perplessi, essendo probabilmente frutto di una traduzione semi-automatica.

Non è semplice verificare che gli ingredienti di un integratore venduto online siano consentiti dalla legge italiana

Controllare se gli ingredienti di un integratore venduto online compaiono nella Lista delle sostanze e dei metodi proibiti è piuttosto scomodo. Sarebbe necessaria una legislazione comunitaria per impedire il commercio di sostanze dannose per la salute. Nel frattempo, se vogliamo utilizzare la rete senza correre il rischio di acquisti illeciti, è meglio scegliere siti con base in Italia, soggetti a controlli più frequenti ed efficaci.

Resta comunque inquietante vedere Prozis come "Official Nutrition Partner" della Lega Basket. Per i ragazzi che seguono questo sport e gli appassionati lettori del sito il messaggio è chiaro: quello che potete acquistare su Prozis fa bene ed è utile per uno stile di vita "sportivo", ma non sempre è così.

Valeria Balboni

© Riproduzione riservata

Leggi come usiamo i cookie

Le donazioni si possono fare:

*** Con Carta di credito (attraverso PayPal). Clicca qui**

*** Con bonifico bancario: IBAN: IT 77 Q 02008 01622 000110003264**

indicando come causale: sostieni Ilfattoalimentare. Clicca qui

Leggi come usiamo i cookie

12 aprile 2012 Sicurezza Alimentare 1,220 Visto

Una giovane donna si reca in uno studio medico per un esame che prevede l'assunzione di alcuni grammi di un dolcificante naturale. Pochi minuti dopo muore. Al posto del dolcificante le era stato dato nitrito di sodio, un conservante alimentare che però in quelle dosi si trasforma in veleno. Il ministero della Salute ha per questo motivo lanciato un'allerta sul sito.

Questa triste vicenda, ampiamente riportata dai media e dibattuta in televisione, al di là delle valutazioni giudiziarie, porta ad una domanda: poteva accadere anche dieci anni fa, o, come è stato detto, l'evoluzione dell'e-commerce ha avuto un ruolo determnante? Esistono delle indicazioni per i consumatori e per l'industria su come operare quando si comprano alimenti in internet?

Per rispondere bisogna partire da una considerazione sull'evoluzione del mercato on line. Da qualche anno le piattaforme di e-commerce come eBay o Amazon permettono di vendere al grande pubblico, prodotti che dieci anni fa sarebbero stati disponibili solo all'ingrosso e in negozi altamente specializzati. Quante persone al mondo sono interessate a comprare dalla nord-irlandese R & D Laboratories, nota on line come Mistral, il nitrito di sodio in formato domestico? In Europa e nel mondo ci sono una quantità di operatori sufficiente per fare un piccolo business, ma non sono concentrati in un singolo luogo. Attraverso l'e-commerce questo ostacolo viene superato e utilizzando eBay si abbattono anche i costi dalla rete di vendita.

Come altre piccole aziende, la Mistral, che è risultata responsabile della tragedia, ha colto con un certo successo questa opportunità, comprando all'ingrosso prodotti chimici di uso alimentare e confezionandoli in formati per il dettaglio. Questa soluzione aumenta l'efficienza del mercato, offre nuovi sbocchi a prodotti e produttori, e più scelta, a condizioni vantaggiose, a piccole imprese, professionisti, e consumatori.

Il risvolto meno entusiasmante è però la comparsa di operatori improvvisati nella parte finale della filiera alimentare, che ne diventano il piede di argilla. Maria Jennings, un funzionario della FSA (Food Standards Agency) britannica, ha detto che la Mistral con i suoi 17 dipendenti, attraverso la sua tracciabilità ha difficoltà a risalire ai consumatori serviti. La Mistral infatti aveva un sistema di controllo talmente inefficiente da fornire ai medici baresi un prodotto ben sette mesi oltre il termine minimo di conservazione. La precarietà dell'azienda è testimoniata anche dalla lentezza e dalla riluttanza con cui ha rinunciato alla commercializzazione dei prodotti, avvenuta solo sei giorni dopo la tragedia, in seguito ad un'ordinanza del tribunale del 30 marzo. Forzata dalla FSA, l'azienda ha dovuto scrivere sul sito e anche via e-mail, di smettere di usare i prodotti "food grade" (di uso alimentare), ma non ha previsto la possibilità di ottenere un rimborso, almeno pubblicamente.

I problemi degli anelli deboli della filiera non sono nuovi. Nella vicenda del colorante "Sudan Rosso", di alcuni anni fa, si evidenziò come in alcuni casi, per esempio nel Regno Unito, un soggetto di piccolissime dimensione e per nulla strutturato (né economicamente in grado di pagare danni), era diventato il fornitore di grandissime aziende. Ancora oggi a volte si riscontrano nell'ambito degli ingredienti minori, piccole aziende importatrici che riforniscono le grandi. Questo non sarebbe preoccupante se la loro affidabilità fosse correlata a una serie di controlli analitici ed ispettivi.

Leggi come usiamo i cookie

Nella vicenda del sorbitolo di Barletta, la certificazione era robusta, perché la Mistral forniv multinazionale universalmente nota) come prova di qualità e sicurezza del prodotto (una copia del certificato è stata trovata anche nel centro medico pugliese). C'è però un piccolo particolare che non viene detto chiaramente agli acquirenti, ovvero che l'operazione di riconfenzionamento del prodotto è effettuato dalla Mistral.

Del resto anche le indagini, compreso il sequestro effettuato a Rovigo e Mantova, all'inizio hanno puntato su Cargill, per via dell'origine del prodotto, per poi scagionarla. Come scagionata sembra del tutto anche l'anello tra Cargill e Mistral, la Brenntag, l'azienda tedesca da 9 miliardi di euro di fatturato, che ha venduto il sorbitolo alla Mistral.

La riflessione riguarda il livello di controllo che, al di là dei requisiti di legge, le grandi aziende dovrebbero avere sulla filiera a valle, anche per proteggersi da incidenti di questo tipo. Vale la pena lasciar sbandierare un proprio certificato analitico da una piccola azienda che riconfenziona e vende su eBay?

Per quanto riguarda la dinamica, si può fare un'ipotesi ragionevole. In una stanza della Mistral venivano aperte le confezioni di varie sostanze, di grande formato (25 kg nel caso del sorbitolo), e riversate in altre confezioni più piccole (dai 100 g ai 10 kg a seconda del tipo). In una serie di confezioni etichettate sorbitolo, da 5 kg, è stato versato erroneamente del nitrito (anch'esso venduto dalla Mistral nel formato da 5 kg). Forse è stato scelto il sacco di partenza sbagliato oppure si è trattato di un errore umano? Ma la questione è poco importante. La sicurezza alimentare si basa proprio su sistemi che prevengono e controllano gli errori umani. In questo caso, la combinazione di diversi elementi come il personale poco formato e disattento, insieme all'organizzazione del lavoro confusa ha causato un problema serio. Forse tutto ciò è avvenuto perchè l'azienda pensava che riconfezionare fosse un'operazione banale. La chiusura indefinita ordinata dalle autorità inglesi testimonia la disorganizzazione di questa piccola realtà nord-irlandese.

L'effettodi un anello debole nella filiera che collega colossi quali Cargill e Brenttag e la Mistral al consumatore, è stato reso possibile dall'intermediazione di un operatore come eBay, che ha offerto attraverso internet la possibilità di comprare 5 kg di sorbitolo senza offrire garanzie sulla vendita e sull'affidabilità del produttore.

Il consumatore non sa, o non dà importanza, al fatto che le garanzie di eBay (o di Amazon) non sono quelle offerte dalla filiera alimentare tradizionale. È sufficiente leggere le condizioni (policy) della vendita di alimenti su eBay, per capire che tutto il sistema si fonda sulla buona fede e competenza dei venditori senza verifiche pianificate da parte dell'operatore.

Ma quali sono le implicazioni per il futuro? Un segnale molto importante è la risposta di eBay nel collaborare con le autorità per rintracciare il prodotto, e nel bloccare le vendite di sorbitolo (poi risultato inutile). L'operatore eBay ha fatto quello che ci si aspetta da un'azienda alimentare quando sospetta di aver distribuito un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza.

Del resto, l'ambiguità tra il ritenersi un semplice marketplace e quella di proporsi come rassicurante garante (dei pagamenti, della restituzione, ecc), dovrà essere in qualche modo risolta, specie se, come appare purtroppo probabile, si presenteranno altri fatti simili.

I controlli non esistono. La vendita di alimenti attraverso internet può comportare pericoli che il consumatore non evidenzia all'apertura del pacco, perché non è in grado di valutare la sicurezza del prodotto, e quindi le garanzie dell'operatore transfrontaliero non bastano. Il caso del sorbitolo scambiato è un esempio lampante. Una rapida ispezione del sito amazon.co.uk, per quanto riguarda il negozio della Mistral, evidenzia commenti entusiasti sulla qualità del servizio. L'apprezzamento del consumatore per il servizio, e la qualità percepita, oppure l'assenza di reclami non sono quindi elementi sufficienti a tutelare l'acquirente.

Leggi come usiamo i cookie

Bisogna riconoscere che in molte filiere alimentari ci sono stati, e ci sono ancora anelli deboli, oggi come dieci anni fa. Tuttavia le filiere, ed anche i controlli come le responsabilità legali, si sono strutturate per minimizzarne questi effetti. La vendita su internet di prodotti alimentari ha annullato le frontiere, ma non si è ancora dotata di procedure in grado di garantire la sicurezza. Se questo atteggiamento non cambierà i rischi continueranno ad essere dietro l'angolo.

Luca Bucchini

Foto: Photos.com

Articoli correlati:

Acquistare alimenti via internet non è come andare come al supermercato. I rischi dell'e-commerce

Doping e integratori con sostanze proibite on line: botta e risposta con l'azienda Muscle Nutrition

Leggi come usiamo i cookie

August 1, 2012: Bodybuilding.com, LLC and DeLuca Brothers Sentenced for Violating the FDCA

Food and Drug Administration
Office of Criminal Investigations

U.S. Department of Justice Press Release

For Immediate Release
August 1, 2012
United States Attorney
District of Idaho
Contact: Pamela Bearg
Public Information Officer
Wendy J. Olson
U.S. Attorney
Kevin T. Maloney
Assistant U.S. Attorney
(208) 334-1211

Three Defendants Fined a Total of $8.1 Million

BOISE - U.S. Attorney Wendy J. Olson announced today that Bodybuilding.com, LLC, and Jeremy DeLuca and Ryan DeLuca, both of Eagle, Idaho, received criminal fines totaling $8.1 million for violating the Food, Drug and Cosmetic Act (FDCA). The company and the DeLucas were charged with misdemeanor counts of introduction and delivery for introduction of misbranded drugs into interstate commerce.

The three defendants appeared this afternoon before Chief U.S. District Judge B. Lynn Winmill in United States District Court in Boise. Bodybuilding.com, LLC was fined $7 million, the maximum possible fine. Under federal sentencing law, corporations convicted of violating the Food, Drug and Cosmetic Act can be fined up to twice the gross gain from sales of the misbranded product. Bodybuilding.com, LLC had gross gain of $3.5 million from misbranded prohormone products, including those specifically identified in the plea agreement. In addition, Judge Winmill ordered Bodybuilding.com, LLC to serve four years' probation and to implement a product testing procedure recommended by both parties.

Jeremy DeLuca, 33, the former president and vice president of Bodybuilding.com, LLC, was fined $600,000; $100,000 for each of the misdemeanor counts to which he pled guilty. Ryan DeLuca, 34, the company's founder and CEO, was fined $500,000. Judge Winmill also ordered both defendants to serve three years' probation. The defendants' fines are to be paid in monthly installments during the period of probation.

During the plea hearing, Ryan DeLuca accepted full responsibility and assured the court that Bodybuilding.com would never again engage in such violations.

According to their plea agreements, the defendants admitted that they sold five products misbranded as dietary supplements, when they were actually drugs. The five products - I Force Methadrol, Nutra Costal D-Stianozol, I Force Dymethazine, Rage RV5, and Genetic Edge Technologies (GET) SUS500 - were drugs because they contained synthetic anabolic steroids or synthetic chemical "clones" of anabolic steroids that were not dietary supplements, and because they were labeled and promoted as products intended to affect the structure and function of the human body (building muscle mass).

Under the Food, Drug and Cosmetic Act, an individual in a business who has responsibility and authority either to prevent or correct a violation of the FDCA is strictly liable for a misdemeanor criminal violation of the Act, regardless of the extent of his knowledge of the violations. The DeLucas admit that during the time period charged, they had authority over products offered for sale on the company's webstore. Court documents show that during 2008 and 2009, an FDA compliance officer at Bodybuilding.com informed the DeLucas that some of Bodybuilding.com, LLC's products contained ingredients that did not qualify as dietary ingredients. Court records show that in the first seven and one-half months of 2009, Bodybuilding.com had gross revenue of almost $1.8 million from the sale of products similar to the five products the DeLucas and Bodybuilding.com admitted were improperly sold as dietary supplements.

According to the FDCA, "dietary supplements" must contain one or more "dietary ingredients." A "dietary ingredient" is a vitamin; a mineral; an herb or other botanical; an amino acid; a dietary substance for use by man to supplement the diet by increasing total dietary intake; or a concentrate, metabolite, constituent, extract, or combination of one or more of these dietary ingredients.

Bodybuilding.com, LLC, is the largest internet retailer of supplements in the world. It does not manufacture dietary supplements, but only retails products made by others.

Olson said that today's sentencings are the end result of a detailed and thorough investigation that included the execution of search warrants in September 2009 at Bodybuilding.com, LLC's Boise warehouse and Meridian headquarters.

"The $8.1 million fines imposed in this case send a clear message that retailers, as well as manufacturers, of products sold as dietary supplements have a clear responsibility under the law to ensure that the products they are selling are indeed dietary supplements, and not synthetic steroids or steroid clones masquerading as dietary supplements," said Olson. "The officers of those retailers also now know that they will be held responsible and have an obligation to know what the products they sell contain."

"Today's sentencing should serve as a reminder and deterrent to those involved in the distribution of products promoted as 'dietary supplements' that the FDA-Office of Criminal Investigations will continue working with U.S. Attorneys' Offices to protect consumers, vigorously pursuing and holding accountable those who sell unsafe and illegal products to the unsuspecting public," said Lisa Malinowski, Acting Special Agent in Charge, FDA-Office of Criminal Investigations, Los Angeles Field Office.

The Food and Drug Administration, Office of Criminal Investigations investigated the case. Assistant United States Attorney Kevin Maloney and Special Assistant United States Attorney Jim Smith, Associate Chief Counsel of the Food and Drug Administration, prosecuted the case.

####

JUSTICE NEWS

Department of Justice

Office of Public Affairs

FOR IMMEDIATE RELEASE Wednesday, December 7, 2016

GNC Enters Into Agreement with Department of Justice to Improve its Practices and Keep Potentially Illegal Dietary Supplements Out of the Marketplace

The world's largest dietary supplement retailer, GNC Holdings Inc. (GNC), has entered into a wide-ranging agreement with the Department of Justice to reform its practices related to potentially unlawful dietary ingredients and dietary supplements, and has further promised to embark on a series of voluntary initiatives designed to improve the quality and purity of dietary supplements, the Department of Justice announced today. The non-prosecution agreement resolves GNC's liability for selling certain dietary supplements produced by a firm currently under indictment. As part of the agreement, GNC has agreed to pay $2.25 million to the U.S. government and cooperate in dietary supplement investigations conducted by the government.

A lengthy investigation conducted by the U.S. Food and Drug Administration (FDA), the U.S. Attorney's Office for the Northern District of Texas, and the Consumer Protection Branch of the Department of Justice's Civil Division revealed that GNC's practices related to ensuring the legality of products on its shelves were lacking.

According to an agreed-upon statement of facts that accompanies the non-prosecution agreement, GNC engaged in acts and omissions that allowed a misbranded supplement— OxyElite Pro Advanced Formula, a product of Dallas-based USPlabs LLC (USP Labs)—to be sold at GNC locations nationwide in 2013. The statement of facts notes that GNC sold the product based on representations from USP Labs that ingredients contained in the product complied with the law. It further notes that GNC did not undertake additional testing or require additional certifications to confirm such representations or to verify that the ingredients in the product were as represented.

USP Labs was indicted in November 2015 and is awaiting trial. The indictment alleges, among other things, that USP Labs engaged in a conspiracy to import ingredients from China using false certificates of analysis and false labeling, and then lied about the source and nature of those ingredients after it put them in its products. According to the indictment, USP Labs told some of its retailers and wholesalers that it used natural plant extracts in some of its products, when in fact it was using synthetic stimulants manufactured in a Chinese chemical factory.

Today's resolution requires GNC to commit to certain changes designed to prevent unlawful dietary supplements from reaching its shelves:

- First, GNC has agreed that, upon learning that the FDA has issued a public written notice indicating that a purported dietary supplement or an ingredient contained in a purported dietary supplement is not legal and/or not safe, GNC will take immediate action to suspend the sale of such a product or products.
- Second, GNC will establish two lists—a "restricted list" containing ingredients that are not to be used in dietary supplements and a "positive list" containing ingredients that are approved for sale. Although GNC has agreed that the lists it creates will not have the force of law, GNC will use these lists to guide the company in determining what products it will approve for sale. Products containing novel ingredients that do not appear on either list will, GNC agreed, require further internal action and approval before being offered for sale.
- Third, GNC will substantially revise its internal approach to dealing with the vendors whose products GNC sells, including requiring more explicit guarantees from its vendors that their products do not contain ingredients on the "restricted list" and that their products comply with federal law.
- Fourth, GNC will voluntarily work to develop an industry-wide quality seal program. When this quality seal is implemented, GNC has agreed to stop paying its retail salespeople bonus commissions, or "promotional money," to direct customers to products in its stores not carrying the seal.

- Finally, GNC will update its adverse event reporting policy to ensure that its employees understand the proper procedures to employ if a customer complains of injuries associated with a dietary supplement bought at GNC.

"Unlawful dietary supplements are an important enforcement priority for the department," said Principal Deputy Assistant Attorney General Benjamin C. Mizer, head of the Justice Department's Civil Division. "Today's resolution is a significant step forward in reforming an industry rife with alarming practices. Companies like GNC need to do more to ensure that they are not selling products containing questionable and untested ingredients. The American public deserves better, and the Department of Justice appreciates GNC's efforts in resolving its issues and moving forward in the best interests of American consumers."

"I am pleased with this agreement and hold steadfast that those engaged in the sale of dietary supplements to the public must adhere to higher standards to ensure consumers are protected from lax business practices that could endanger them," said U.S. Attorney John R. Parker of the Northern District of Texas.

"Protecting the public from unsafe ingredients in dietary supplements is one of FDA's most important responsibilities," said Director George M. Karavetsos of FDA Office of Criminal Investigations. "We will continue to work with industry to ensure that supplements distributed in the U.S. marketplace do not contain harmful ingredients."

The matter was handled by Consumer Protection Branch Trial Attorneys David Sullivan and Patrick Runkle, and Northern District of Texas Assistant U.S. Attorney Errin Martin. FDA Office of Chief Counsel Attorneys Nathan Sabel and Michael Shane supported the matter, which was investigated by the FDA Office of Criminal Investigations, Dallas Domicile.

Today's action is part of the government's efforts, in collaboration with the Uniformed Services University of the Health Sciences' Consortium for Health and Military Performance (CHAMP), to provide educational resources for service members and the general public to protect them from risky dietary supplements. Through its Operation Supplement Safety (OPSS), and in partnership with the U.S. Anti-Doping Agency (USADA) and Supplement 411, OPSS provides important information to service members and consumers about dietary supplements. In 2015, OPSS launched a High-Risk Supplement List mobile application (accessible on iOS and Android). For more information, consult the OPSS website . To access the educational resources USADA provides for athletes and general consumers to help realize, recognize and reduce the risks associated with using supplement products, visit USADA's website at http://www.supplement411.org .

For more information about the Consumer Protection Branch and its enforcement efforts, visit its website at http://www.justice.gov/civil/consumer-protection-branch. For more information about the U.S. Attorney's Office for the Northern District of Texas, visit its website at https://www.justice.gov/usao-ndtx.

16-1433

Civil Division
USAO - Texas, Northern

Topic:
Consumer Protection

Download Non-prosecution agreement

Updated March 17, 2017

Food and Veterinary Office

OVERVIEW REPORT

Controls on food supplements in Member States

FVO

Health and Food Safety

Europe Direct is a service to help you find answers to your questions about the European Union.

Freephone number (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you).

Online information about the European Union is available at: http://europa.eu/index_en.htm
Further information on the Health and Food Safety Directorate-General is available on the internet at: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/index_en.htm

Neither the European Commission nor any person acting on behalf of the Commission is responsible for the use which might be made of the following information.

© Photos : http://www.istockphoto.com/, Health and Food Safety Directorate-General

Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015

electronic version:
ISBN 978-92-79-43523-2
doi:10.2772/5906
Catalog number: ND-BC-14-018-EN-N

paper version:
ISBN 978-92-79-52342-7
doi:10.2875/700966
Catalog number: ND-BC-14-018-EN-C

© European Union, 2015
Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Ref. Ares(2015)2585540 - 19/06/2015

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Directorate F - Food and Veterinary Office

DG(SANTE) 2015-7186 - MR

OVERVIEW REPORT
ON A SERIES OF FACT FINDING MISSIONS CARRIED OUT IN MEMBER STATES IN 2013 AND 2014 IN ORDER TO GATHER INFORMATION REGARDING THE CONTROLS ON FOOD SUPPLEMENTS

EXECUTIVE SUMMARY

This report provides an overview of the outcome of a series of fact finding missions carried out by the Food and Veterinary Office in five Member States (MSs) of the European Union (EU) between January 2013 and June 2014.

The series took place against the backdrop of a growing trade in food supplements in the EU, especially via the internet, and an increasing number of RASFF notifications. This demonstrates that these products can be a real risk to food safety.

The EU General Food Law applies to Food Supplements and FBOs have to ensure that their products are safe. Notification requirements are in place in most Member States and the practical implementation of these arrangements differs between Member States.

While the Commission report of 2008 concluded that it is not feasible to harmonise the use of "other substances" in FSs, some MS point out that the lack of approved harmonised lists of botanicals and maximum levels for the most risky vitamins and minerals means that the safety criteria are not transparent to traders, inspectors and consumers. Furthermore, different national provisions can be an obstacle to intra-EU trade.

A number of Member States have taken initiatives to address issues such as assessment of botanicals and the control of internet sales. Such examples of good practice could provide the basis for a discussion with Member States on practical steps which could be taken in order to improve the effectiveness of controls on food supplements.

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION 5
2. OBJECTIVE OF THE SERIES OF MISSIONS 5
3. LEGAL BASIS FOR THE MISSIONS 5
4. BACKGROUND 5
5. FINDINGS AND CONCLUSIONS 6
5.1. Definition of Food Supplements 6
5.2. Notifications 7
5.3. Vitamins and Minerals 8
5.4. Botanicals 9
5.5. Consumer Information 10
5.6. Official Controls 10
5.7. Controls on Imports and Internet Sales 11
6. ACTION TAKEN BY COMMISSION SERVICES 12
ANNEX I DETAILS OF AUDITS UNDERTAKEN 13
ANNEX II LEGAL REFERENCES 14

ABBREVIATIONS & DEFINITIONS USED IN THIS REPORT

CA(s)	Competent Authority(ies)
DG SANTE	Directorate-General for Health and Food Safety of the European Commission
EU	European Union
FBO(s)	Food Business Operator(s)
FS(s)	Food Supplement(s)
FVO	Food and Veterinary Office
MS(s)	Member State(s)
RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
TC(s)	Third Country(ies)

1. INTRODUCTION

Between January 2013 and June 2014, the Food and Veterinary Office (FVO) carried out a total of five fact-finding missions in Hungary, Germany, Sweden, Czech Republic and Poland. This overview report presents the main issues arising from this series.

2. OBJECTIVE OF THE SERIES OF MISSIONS

The objective of the series of missions was to gather information regarding the control systems in place for Food Supplements (FSs), in particular, the implementation of requirements of Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States (MSs) relating to FSs.

In terms of scope, the missions focused on the organisation and performance of the Competent Authority, (CA), in particular, on the effectiveness of the control system in place covering the whole chain of FSs.

3. LEGAL BASIS FOR THE MISSIONS

The missions were carried out in agreement with the CAs. Relevant legislation and applicable standards are listed in the Annex.

4. BACKGROUND

An earlier desk study on FSs had been undertaken by the FVO in 2009/2010. It was based on the responses of MSs to a questionnaire. The objective of the study was to gather information on the enforcement of legislation and controls in the field of FSs.

All 28 MSs responded to the questionnaire. However, some MSs were not able to provide sufficient data, especially in relation to inspection and sampling activities.

The transposition of EU legislation into national regulations was completed in all MSs. Most MSs introduced some additional national legislation. In the majority of MSs, the CAs responsible for official controls on food are also responsible for official controls in the field of FSs.

Most of the MSs reported organising training and providing some guidelines on the subject of FSs. A notification system for FSs was introduced in all but four MSs, as provided for in Article 10 of Directive 2002/46/EC.

Official controls, including sampling of FSs, were carried out in most MSs. However, in the majority of MSs, the scope of these activities was limited. The inspections were carried out at three levels: producers, market level (retailers, distributors etc.) and import points. Inspections were conducted mainly at market level. The majority of MSs with producers of FSs reported that they also carried out inspections at producer level. Samples of FSs were taken mainly for analysis of vitamin and mineral content.

In the vast majority of MSs, there are accredited laboratories designated for carrying out analysis on FSs.

Controls for FSs are included in official controls of foodstuffs in most MSs. However, the level of control differs across MSs. There are significant differences in sampling and inspection activities in MSs. The majority of MSs were able to provide specific data on inspection, sampling and registered producers of FS.

The number of Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) notifications on FSs (the product category also includes dietetic and fortified foods) in the EU has increased, from 116 in 2010 to 185 in 2012, 160 in 2013 and 208 in 2014. Approximately two thirds of the notifications relate to imported products: of the 368 RASFF notifications from 2013 and 2014, 150 relate to imports from the USA, 51 to imports from China and 23 to imports from India.

The most frequent RASFF notifications, 158 in 2014, concern the inclusion of unauthorised ingredients in FSs. This includes plants and plant parts (botanicals), but also synthetic pharmaceutical substances such as sibutramine, tadalafil and sildenafil. Further RASFF notifications relate to minerals, and to vitamin levels in FSs. The products involved are legally produced or imported in one MS, but may be considered a health risk and illegal when traded in another MS. In 89 of the 208 RASFF notifications of 2014 (43 %), the food supplement originated in another Member State, or was imported via another Member State. This highlights the practical problems of incomplete harmonisation of FS rules in the EU Single Market.

Other RASFF notifications relate to heavy metals, unauthorised irradiation, microbiological or chemical contamination. In the annual RASFF report of 2013 it is noted that the increase in notifications could be caused by the purchase of harmful FSs via the internet.

5. Findings and conclusions

5.1. Definition of Food Supplements

In Article 2 of Directive 2002/46/EC FSs are defined as follows: " food supplements' means foodstuffs the purpose of which is to supplement the normal diet and which are concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, alone or in combination, marketed in dose form, namely forms such as capsules, pastilles, tablets, pills and other similar forms, sachets of powder, ampoules of liquids, drop dispensing bottles, and other similar forms of liquids and powders designed to be taken in measured small unit quantities".

The MSs visited raised the problem that there are differences between MSs in the classification of products as being either medicines or FSs. Also producers noted that some of their products are authorised as medicinal products in one MS and as FSs in another MS, and even within the same MS, the classification of products had changed over time. The different classification of products between Member States is in accordance with EU Case Law.

Conclusions

As a result of different interpretations in MSs and in accordance with EU Case Law, the same products can fall under medicine legislation in one MS and under FS legislation in another. This leads to difficulties in the EU single market, such as uncertainty on the legal requirements to market the products.

Examples of good practice

Borderline cases (Germany)
A joint commission was established by the authorities to provide guidance on borderline cases between FS and pharmaceutical products.

Borderline cases (Sweden)
The CA identifies products on the border of being a foodstuff or a pharmaceutical product. In 2011 they reviewed 1 084 cases; in 2012 the number was 1 143.

5.2. NOTIFICATIONS

Pursuant to Article 10 of Directive 2002/46/EC MSs may require the manufacturer or the person placing the product (FS) on the market in their territory, to notify the CA of that placing on the market by submitting a model of the label used for the product. At the time of the desk study, 24 MSs had a notification requirement, 4 MSs (AT, NL, SE, UK) had no notification requirement.

Four of the MSs visited had a notification system for FSs under the provisions of Article 10 of Directive 2002/46/EC. One MS in the mission series (Sweden) did not have a notification system. In one MS nutritional and health claims also had to be notified. The handling of the notifications in the countries with a notification requirement was different. In three MSs, notified FSs are checked at central level. Before accession to the EU, these MSs already had a compulsory authorisation system for FSs. The food safety and physiological effects of the chemical and botanical ingredients were checked, as were the quantity of vitamins and minerals, and the labelling, nutritional and health claims. In case of incomplete data, the notifying company may be required to provide additional information.

For the assessment of the notifications, the CA is supported by scientific institutions or a panel of experts. National positive or negative lists of botanicals and lists with national maximum levels for vitamins and minerals are used. In one MS, no lists were used, each notification was assessed case by case, with scientific information from various sources. Sources of information are, *inter alia*: the European Commission's "Orientation paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs", EFSA opinions, monographs (European Medicines Agency, World Health Organisation, European Commission), EFSA's "Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements".

In the fourth MS, the notifications were transferred to the regional authorities. The comprehensiveness of the checks of the notifications, if any, varied considerably between regions and was often limited to labelling and claims.

In one MS there was a significant backlog in the assessment of notifications. This was due to a high number of notifications, limited staff resources, and the exhaustive, therefore time consuming, assessment process.

The number of new notifications on FSs in 2012 for the four MSs was: 1 411, 2 588, 2 734 and 3 948.

Example of good practice

Check-list and Guidance Document (Germany)
A recent development is the provision of a check-list developed by the CA in North Rhine Westphalia based on GMP, specific to FS operators. They also issued a guidance document on the treatment of notifications on FSs, which indicates that it is obligatory to check all notifications, where possible.

Conclusions

Not all MSs have notification systems, and within the MSs operating notification systems, the handling differs considerably. This results in considerable differences between MSs with regard to the effectiveness of the control systems on FSs.

5.3. VITAMINS AND MINERALS

The setting of maximum amounts of vitamins and minerals is foreseen by Directive 2002/46/EC. In general, the CAs and FBOs met during the five missions, were in favour of maximum amounts. This would ease mutual recognition. However, associations representing companies that produce so-called "high potency" vitamin and mineral supplements are not in favour of harmonisation.

As the permitted maximum levels for some vitamins and minerals in the USA are 2-4 times higher than the maximum amounts recommended in the EU, many products with too high levels are available on the market and could easily enter the EU. This is also reflected in RASFF notifications where too high levels of vitamins and minerals frequently concern products from USA.

MSs visited stated that the absence of EU harmonised maximum levels for vitamins and minerals means that the marketing of food supplements containing high doses of certain vitamins and minerals is unregulated when national provisions are lacking. However, MSs active in notifying products with too high vitamin and minerals content to RASFF, use Regulation (EC) No. 178/2002 as legal basis, referring to recommendations of EFSA and the Scientific Committee on Foods.

Conclusions

Due to the absence of EU harmonised maximum levels for vitamins and minerals the marketing of food supplements containing high doses of certain vitamins and minerals is unregulated when national provisions are not in place. This leads to intransparency as to the acceptable levels, e.g. for products introduced from other MSs and imported from the USA or other Third Countries (TCs).

5.4. BOTANICALS

The use of substances other than vitamins or minerals (such as plants and their preparations) in the manufacture of FSs is not regulated in the EU. The principle of mutual recognition applies in the case of botanical products that are legally sold and marketed in one Member State. A Member State may prohibit the marketing only if justified by one of the public interest grounds set out in Article 36 of the Treaty on the Functioning of the European Union, such as the protection of health and life of humans. In 2008, the Commission produced a Report to the Council and to the European Parliament on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements. In this report, the Commission concluded that "mutual recognition is a useful instrument for facilitating the free movement of the products concerned" and that "the Community legal instruments described in this report already constitute a sufficient legislative framework for regulating this area and does not consider it opportune to lay down specific rules for substances other than vitamins or minerals for use in foodstuffs." In the absence of harmonisation, certain MSs have adopted national rules. Some MSs consider some botanicals as medicines.

Examples of good practice

Multi-national project
France, Italy and Belgium have been at the forefront of the work on plants and their preparations. They started a project to obtain a common list of plants considered safe on the basis of their traditional use and the available scientific evidence. All three MS have national legislation in place that regulates botanicals.

Plant list (Germany)
The CA undertook a review of the safety of more than 600 plants and plant parts (botanicals). The results are published on the website with a classification: Substances not recommended for food use, substances for which restrictions are recommended or substances which cannot be evaluated due to insufficient data.

Conclusions

While the Commission concluded in 2008 that it is not feasible to harmonise the use of "other substances" in food supplements, some MSs started working on lists of botanicals, individually or together. This can result in differences in the outcome of risk assessment. Furthermore, botanicals could be considered as medicines in some MSs. As a consequence some FSs can be legally marketed in one MS but contain substances not permitted in another MS. This could affect EU intra-trade and EU imports.

5.5. CONSUMER INFORMATION

All MSs visited have general information on FSs on the website of the CA. In three MSs visited, the notifications were publicly available on the internet, but the level of detail differed. In one MS, the status (accepted, refused, or open) of the procedure was indicated. In one MS, a notified FS gets a "√" mark on the notification, published on the website of the CA, in case of no objections against the product after assessment by the CA; the producer/importer is

allowed to put this mark on the label. However, in another MS it was not permitted to refer on the label to a positive result of the assessment as it was considered to be misleading to consumers. In one MS with a notification system, the list of notified products was not publicly available.

Examples of good practice

Consumer information (Poland)

The list of all products notified during the years 2006 to 2014 (accepted, refused and open cases) by electronic means is publicly available on the CA website along with information on the company, the product name, the company form, the manufacturer, the name of the responsible entity placing the product on the Polish market and an indication of the status of the procedure. Products notified before 2006 can be found in a list on the CA intranet and are also available to the CA regional offices.

Consumer information (Hungary)

In the case of no objections the notification gets a green "√" mark on the website of the CA. FS producers often wait to market their products until the notification procedure is finished. They often print the notification number on the label although this is not obligatory.

Conclusions

All MSs visited have at least general information on FSs on the website, however, the availability of clear meaningful specific information for the consumer on FSs varies considerably.

5.6. OFFICIAL CONTROLS

The level of knowledge on FSs at central level was good in all MSs visited, however, at regional and local level, the expertise on FSs varied from good to poor, in two of the five MSs. The level of specialisation on FSs among the inspectors met by the FVO team, varied considerably between and within the countries visited. The same was true for the number of training hours received by the inspectors. Where the level of specialisation was low, inspectors informed the FVO team that other tasks often had priority over FS controls.

In all MSs, the general procedures in place in manuals or guides for the performance of official inspections at food establishments were used for conducting official controls of FSs. In the majority of MSs, specific guidelines, instructions to the inspectors, and/or specific checklists for controls on FSs were developed, sometimes at regional or local level. In two MSs, a common approach to FS controls was missing.

Risk-based controls were carried out at manufacturers, distributors and retailers of FSs. Some inspections, observed by the FVO team, were focussed on general hygiene requirements with limited regard to specific FS issues. In one MS, inspectors had not always the notification information available, however, in three MSs the notification was used in preparation of and during the inspection. In most inspections, much attention was paid to labelling, nutritional and health claims. A number of the manufacturers visited, were fully or partly engaged in

contract manufacturing. In that case, the client was the owner of the notification, which complicated the inspection of the whole FS "chain", in particular when the client was only an office, sometimes difficult to detect by the CA.

In each MS visited, samples of FSs are taken and analysed, often for checks on labelling, nutritional and health claims. A limited proportion is analysed in a laboratory, sometimes for contaminants or microbiological contamination. The number of samples analysed for vitamin or mineral content, the strength and purity of ingredients and pharmaceutical substances is limited, although this differs between MSs. In particular, the analyses of herbal ingredients are complicated and the ability to analyse these varies widely between the laboratories visited. Also for private laboratories, performing autocontrols for FSs manufacturers, the analyses of herbal substances was challenging. The high costs of analyses for pharmaceuticals are also a limiting factor for the number of samples taken. In some MSs, these samples are not taken routinely, only in special projects.

The level of non-compliances in FS samples was reported to be relatively high compared to other foodstuffs.

Conclusions

Resources for FS controls vary considerably between and within MSs, quantitatively and qualitatively. A consistent level of control across MSs is not being achieved and a common national approach is sometimes missing.

Controls on FSs are carried out in all MSs visited, at all stages of production, distribution and sale. Efficacy of the controls was hampered by the focus on non-FS related issues and in some cases the absence of notification information. Where there is no notification system, inspectors lack criteria against which the safety of products can be assessed. Samples were mainly taken for labelling and nutritional and health claim controls. Laboratory analyses were generally limited and the full range of analytical methods, relevant for FSs, was often not available.

5.7. Controls on Imports and Internet Sales

All MS visited perform controls on imports of FSs. In one MS, the CA was notified by customs when FS consignments from certain Third Countries (for example India or China) arrive. The choice of these countries was based on past experience.

An increasing share of the trade in FSs is developing on internet. This trade is less transparent and more difficult to control. All MSs control internet sales of FSs. In two of the MSs visited this was the responsibility of the CA in charge of trade and consumer protection, in the other MSs, the CA for food safety was responsible. In one MS, a law was adopted to allow the CA to make anonymous test purchases to obtain the FSs, in case there was no other possibility.

Conclusions

Controls on import and internet sales are in place in all MSs visited. Some MSs use creative methods to improve the controls on internet sales.

Examples of good practice

Internet trade (Germany)

In the period 2011-2013, a 10 Lander pilot project was established to investigate internet trade of various items including FSs. Some 80 non notified FS products were found in the course of 1 200 web searches. Of those FBOs operating exclusively online, 40% were not registered. This information was communicated to the relevant Lander to follow up. There was co-operation with internet companies to gain more information on online traders. A central project unit was set up in July 2013 in the field of e-commerce and funding had been ensured to continue this work until 2015. There had been discussions with companies which provide quality marks for web based traders so that this mark would only be provided to FBOs registered under Regulation (EC) No 852/2004. Some issues that arose from this project include sampling of produce marketed online and enforcement of online traders located in TCs.

Internet trade (Sweden)

A project concerning FSs for sale on the internet was conducted by the CA in 2009-2011. One of the conclusions was that substances harmful to health can be present primarily in performance-enhancing and weight-loss supplements.

Internet trade (Czech Republic)

Specific inspections (53 in 2012 and 151 in 2013) were conducted on companies that primarily sell on the internet. Inspections were carried out at the physical premises if possible. Where this is not possible, the CA is legally permitted to anonymously purchase FSs online to get samples. In 2013, 10 such purchases were made. In addition, during comprehensive inspections, where a company has a website, a random product is selected from the website to check its notification status, health and nutrition claims.

Import controls (Czech Republic)

FSs imported from TCs for which a risk was identified are notified to the CA by Customs. This notification agreement is based on previous history of FS imports from the countries involved. The CA carries out documentary checks at the point of entry in these cases and may take samples. In 2012 and 2013, Customs informed the CA of 186 and 358 FS consignments from China and India.

Import controls (Sweden)

The CA undertook a project in 2012 to inspect packages entering the mail system from TCs. Customs seized 43 products labelled as weight-loss supplements. After analyses, 24 products appeared to be pharmaceuticals rather than FSs.

6. ACTION TAKEN BY COMMISSION SERVICES

Under the European Commission 'Better Training for Safer Food' initiative training on food composition and information has been organised in 2013 – 2014. The 15 three-day training sessions are mainly addressed to CA staff in EU MSs responsible for implementation of EU requirements related to food composition and information.

In 2008, the Commission in its report to the Council and to the European Parliament, concluded that it was not opportune to lay down specific rules for the use of substances other than vitamins and minerals in foods as the existing legislative framework, including mutual recognition and national measures, constituted a sufficient legal framework for regulation of this area. Nevertheless, the report concluded that the Commission does not rule out the possibility at a later stage, of carrying out a supplementary analysis to this report, examining the conditions for the addition of these substances to foodstuffs in general. Currently and mainly in the context of discussions on how to deal with health claims for botanicals in foods, the Commission is examining the feasibility of various options on the appropriate way forward. In this regard, the Commission services have consulted extensively with the relevant stakeholders and the Member States and will continue to do so during the examination of the options.

In 2014, the Commission launched a Fitness Check on the Regulation on General Food Law (Regulation (EC) No 178/2002) which establishes the fundamental pillars of the food and feed law. As part of this exercise, external studies are being carried out on the general part of the Regulation and on the RASFF/crisis management/emergency procedures. Once the results of the studies are finalised, the Commission will investigate whether there is any appropriate and feasible action that can be taken to tackle internet sales of foods including food supplements.

The Commission services will ensure that there is an appropriate discussion with the Member States on how to improve the effectiveness of controls on internet sales. The dissemination of best practices between the Member States will be done by means of working group meetings.

ANNEX I DETAILS OF AUDITS UNDERTAKEN

Member State	Dates of mission	SANCO reference number
Hungary	21-25/01/2013	2013-6636
Germany	10-17/09/2013	2013-6641
Sweden	04-08/11/2013	2013-6638
Czech Republic	17-21/03/2014	2014-7180
Poland	17-24/06/2014	2014-7185

ANNEX II LEGAL REFERENCES

European Legislation	Official Journal	Title
Horizontal Legislation		
Regulation (EC) No 178/2002	OJ L 31, 01/02/2002, p.1 - 24	Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety.
Regulation (EC) No 882/2004	OJ L 165, 30/04/2004. Corrected and re-published in OJ L 191, 28/05/2004 p. 1 - 52	Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules.
Regulation (EC) No 852/2004	OJ L 165, 30/04/2004. Corrected and re-published in OJ L 226, 25/06/2004 p. 3 - 22	Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs.
Regulation (EU) 16/2011	OJ L 6, 11/01/2011, p.6 - 10	Commission Regulation (EU) No 16/2011 of 10 January 2011 laying down implementing measures for the Rapid alert system for food and feed
Legislation on Food Supplements		
Directive 2002/46/EC	OJ L 183, 10/06/2002, p.51 - 57	Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements.
Other applicable Legislation		
Directive 2000/13/EC	OJ L 109, 06/05/2000, p. 29 - 42	Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs.
Regulation (EC) No 1924/2006	OJ L 404, 30/12/2006, p. 9 - 25	Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods.
Regulation (EU) No 1169/2011	OJ L 304,	Regulation (EU) No 1169/2011 of the

	22.11.2011, p. 18-63	European Parliament and of the Council of 25 October 2011on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 .
Commission Regulation (EC) No 2073/2005	OJ L 338, 22/12/2005, p. 1 - 26	Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs.
Directive 90/496/EEC	OJ L276, 6.10.1990, p. 40-44	Council Directive 90/496/EEC of 24 September 1990 on nutrition labelling for foodstuffs.

HOW TO OBTAIN EU PUBLICATIONS

Free publications:

- one copy:
  via EU Bookshop (http://bookshop.europa.eu);
- more than one copy or posters/maps:
  from the European Union's representations (http://ec.europa.eu/represent_en.htm);
  from the delegations in non-EU countries (http://eeas.europa.eu/delegations/index_en.htm);
  by contacting the Europe Direct service (http://europa.eu/europedirect/index_en.htm) or
  calling 00 800 6 7 8 9 10 11 (freephone number from anywhere in the EU) (*).

(*) The information given is free, as are most calls (though some operators, phone boxes or hotels may charge you).

Priced publications:

- via EU Bookshop (http://bookshop.europa.eu).

ND-BC-14-018-EN-N

Publications Office

ISBN 978-92-79-43523-2
doi:10.2772/5906

17STC0028010