

Deutsche Vereinigung  
für gewerblichen Rechtsschutz  
und Urheberrecht e.V.

Deutsche Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht  
Hohenstaufenring 30-32 • 50674 Köln

Sitz Berlin  
Hauptgeschäftsstelle Köln

Mr. Mauro Nobilia  
Europäisches Parlament  
Bat. Altiero Spinelli  
07F254  
60, rue Wiertz

50674 Köln, den **08.12.2003**  
Hohenstaufenring 30-32  
Telefon (0221) 650 65-151  
Telefax (0221) 650 65-205  
e-mail: office@grur.de  
www.grur.de

B-1047 Brüssel

Unser Zeichen: **DD554778/1**  
(Bei der Antwort bitte angeben)

**Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari (Proposta di un Regolamento COM(2003) 424 definitivo) del 16.7.2003**

**- Secondo parere -**

Egregio signor Nobilia,

la Deutsche Vereinigung für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht GRUR /*Associazione tedesca per la Protezione della proprietà industriale e dei diritti d'autore*/ è un'Associazione indipendente di studiosi che si propone di far confluire nei progetti di legge sia la propria competenza scientifica, sia le esperienze pratiche acquisite nella prassi giuridica e di consulenza. La Commissione tecnica della GRUR per il diritto farmaceutico a alimentare ritiene che la Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, elaborata dalla Direzione Generale Sanco (COM(2003) 424 definitivo – nel seguito per brevità denominato REG-P), sia sbagliata, soprattutto dal punto di vista normativo e sotto l'aspetto del diritto comunitario, delle politiche di tutela dei consumatori e della tecnica legislativa.

In considerazione del fatto che il primo parere della Commissione GRUR era stato formulato con riferimento ad una prima Proposta di Regolamento, con il presente secondo parere si fornisce un parere riveduto e integrato.

**Breve riassunto:**

**I. Incompatibilità con il diritto comunitario di rango superiore**

- (1) Lo strumento regolatore del Regolamento è in contrasto con il principio di sussidiarietà ancorato nell'Art. 5 paragrafo 2 del Trattato CE, con il principio di proporzionalità sancito nell'Art. 5 paragrafo 3 del Trattato CE e con l'obbligazione della Commissione di avvalersi prioritariamente dello strumento regolatore della Direttiva.
- (2) Si sta verificando un cambiamento di paradigma: da un controllo statale posteriore delle indicazioni sulla salute - combinato, un numerosi Stati membri, con misure di autocontrollo delle imprese - verso un sistema misto di divieti sommari e di una procedura preventiva di autorizzazioni a livello comunitario. Ciò rappresenta una grave limitazione del diritto della libera diffusione di opinioni e informazioni e del diritto del libero accesso all'informazione, diritti salvaguardati a livello europeo. Il diritto del consumatore all'informazione, sancito dall'Art. 153 del Trattato CE, viene violato e gravemente limitato.
- (3) Una procedura preventiva di autorizzazione per le indicazioni sulla salute è sproporzionata, tra l'altro perché non è atta a promuovere l'interesse dei consumatori ad essere informati, e perché una sufficiente tutela è già assicurata dall'Art. 2 paragrafo 1 lett. a) e b) della Direttiva 2000/13/CE (ex Direttiva 79/112) secondo il quale le indicazioni sulla salute non devono indurre in errore i consumatori.
- (4) La Commissione, nell'imporre la messa a punto di profili nutrizionali come previsto nell'Art. 4 paragrafo 1 REG-P, effettua una divisione dei prodotti alimentari in buoni e cattivi attuando quindi in concreto una politica in materia di sanità pubblica senza averne la competenza (Art. 152 paragrafo 4 Trattato CE).

**II. Perplessità di carattere normativo – Incoerenza delle attività della Commissione**

- (1) Con la Proposta in questione, la Commissione si pone in contrasto con l'assunto giuridico da essa sostenuto in altre sedi, ad esempio in relazione alle normative paragonabili austriache nelle cause C-221/00, C-421/00, C-426/00 e C-16/01, assunto al quale la Corte di giustizia europea ha pienamente aderito nelle sue sentenze del 23.01.2003. Secondo tale assunto giuridico meritano una valutazione molto critica sotto l'aspetto della proporzionalità i divieti formalizzati assoluti della pubblicità che proibiscono determinati messaggi pubblicitari indipendentemente dalla loro veridicità e da una concreta situazione di pericolo.

- (2) Non è obiettivamente giustificata una discriminazione dei prodotti alimentari rispetto ai prodotti farmaceutici con riferimento ai requisiti della documentazione scientifica dei claim pubblicitari.
- (3) La procedura di registrazione di un'indicazione sulla salute è talmente onerosa in termini tecnici, finanziari e di tempo che può essere economicamente attuata solo da imprese della grande industria e solo con riferimento a singoli prodotti. La procedura è pertanto contraria al dettame delle pari opportunità economiche, oltre ad ostacolare l'innovazione.
- (4) La necessità dell'introduzione di profili nutrizionali non è supportata da una base scientifica sufficientemente corroborata.
- (5) Sia la suddivisione, sotto aspetti nutrizionali, in prodotti alimentari buoni e cattivi, sia gli ampi divieti formalizzati della pubblicità sono in contrasto con il modello del consumatore europeo, modello che fa leva sul cittadino economicamente responsabile, ossia sul consumatore informato e in cerca di informazioni, attento e critico. Questo modello del consumatore responsabile è peraltro base della politica della Commissione e viene sostenuto nella giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia europea.

### **III. Carenze legislative-artigianali**

- (1) La forma legiferante del Regolamento viene utilizzata, secondo modalità non conformi con il sistema, per generare in misura notevole una uniformazione del diritto attraverso lo spiazzamento del diritto nazionale, nonostante che quest'ultimo sia già armonizzato e caratterizzato dalle norme delle Direttive comunitarie.
- (2) Mediante l'inserimento nel Regolamento di diverse norme contenute in Direttive, il Regolamento assume un carattere a due facce determinando una durevole incertezza giuridica.
- (3) La qualità legislativa-artigianale della Proposta lascia molto a desiderare. Non è chiaro, ad esempio, il rapporto tra indicazioni „implicite sulla salute“ e indicazioni specifiche sulla salute. Così come non è chiaro quale grado di protezione sarà riservato ad un claim pubblicitario autorizzato inserito nel registro (estensione anche a indicazioni analoghe o illustrative e ad indicazioni paragonabili in altre lingue?). Troppo vaghe e imprecise sono inoltre alcune fattispecie generalizzanti quali „funzioni psicologiche o comportamentali“ e „funzione fisiologica normale“. Infine, nel momento attuale non è del tutto chiaro il contenuto dei previsti profili nutrizionali.

#### **IV. Accordo TBT**

Infine, la Proposta va respinta perché, contrariamente all'Art. 2 paragrafo 2 dell'Accordo sulle barriere tecniche al commercio (Accordo TBT), è atto ad edificare nuove barriere commerciali negli scambi di prodotti alimentari rispetto ai paesi terzi.

#### **A. Introduzione**

La Direzione Generale SANCO della Commissione delle Comunità europee ha presentato una Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. A fronte del documento di lavoro anteriore (Sanco/1832/2002), la Commissione GRUR per il diritto farmaceutico e alimentare aveva già formulato un parere nell'estate scorsa. La revisione del documento di lavoro e la sua presentazione come Proposta di Regolamento nella sua stesura definitiva (COM(2003) 424 definitivo) impone una revisione di tale primo parere.

#### **B. Obiettivi della Proposta di Regolamento**

L'obiettivo primario della Proposta di Regolamento è l'emissione di norme comunitarie per l'utilizzo di indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite su prodotti alimentari nel senso di un'etichettatura pertinente e adeguata destinata prioritariamente alla tutela dell'interesse dei consumatori ad essere informati. Con ciò si intende assicurare un utilizzo appropriato dei prodotti alimentari. La Proposta di Regolamento è anche finalizzata ad armonizzare le differenze esistenti tra le normative nazionali in relazione all'etichettatura e alle condizioni del suo utilizzo che possono impedire la libera circolazione delle merci (considerandi 1-3).

Con riferimento alle indicazioni sulla salute, la Proposta prevede di instaurare a livello comunitario, coinvolgendo l'autorità europea per la sicurezza degli alimenti, una procedura di autorizzazione unitaria e di creare un registro pubblico nel quale inserire le indicazioni autorizzate.

#### **C. Contenuto della Proposta di Regolamento**

Oltre alle indicazioni nutrizionali riportate sui prodotti alimentari, la Proposta di Regolamento si occupa anche delle indicazioni sulla salute. Secondo la definizione data nell'Art. 2 n. 5 REG-P, „indicazione sulla salute“ significa qualunque indicazione che affermi, suggerisca o

richiami l'esistenza di un rapporto tra una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti e la salute.

Partendo dall'Art. 10 REG-P, secondo il quale le indicazioni sulla salute sono consentite solo se sono autorizzate in conformità al Regolamento, l'Art. 11 paragrafo 1 lett. a REG-P prevede inoltre un divieto generale delle indicazioni „implicite“ sulla salute. Per essere autorizzate, le indicazioni sulla salute devono essere assoggettate, secondo il disposto degli Art. 14 ss. REG-P, ad una procedura di autorizzazione complessa ed onerosa che prevede per ogni singola indicazione una decisione definitiva di autorizzazione, la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee e il successivo inserimento in un registro.

E' vero che secondo la Direttiva 2000/13/CE sull'etichettatura e sulla presentazione dei prodotti alimentari nonché sulla relativa pubblicità è vietato attribuire ad un prodotto alimentare proprietà atte a prevenire, curare o guarire una malattia umana, o semplicemente menzionare siffatte proprietà. E' altresì vero, tuttavia, che la Commissione sottovaluta la portata della Proposta di Regolamento ora presentata, laddove la Proposta si limita ad affermare, nel considerando 3, che il „presente Regolamento dovrebbe integrare i principi generali introdotti dalla Direttiva 2000/13/CE“. In realtà, il Regolamento previsto conduce ad un cambiamento di paradigma visto che prevede di abbandonare l'attuale sistema del controllo statale posteriore, caso per caso, delle indicazioni sulla salute - sistema che, in numerosi Stati membri, è combinato con misure di autocontrollo delle imprese - per passare ad un sistema misto di divieti sommari e una procedura preventiva di autorizzazione a livello comunitario.

#### **D. Perplexità di principio sotto l'aspetto della libertà di opinione e di informazione**

Indipendentemente da critiche riferite a singole disposizioni della Proposta di Regolamento, sentiamo il dovere di segnalare notevoli dubbi esistenti sotto il profilo costituzionale e del diritto comunitario nei confronti del sistema di un divieto generale di ogni indicazione sulla salute, combinato con una procedura di autorizzazione a livello comunitario che stabilisce le indicazioni consentite. Tali dubbi riguardano da un lato il fatto che il cambiamento di paradigma provocato dal Regolamento è una violazione del principio di sussidiarietà sancito dall'Art. 5 paragrafo 2 Trattato CE e dell'obbligo della Commissione di avvalersi prioritariamente dello strumento della Direttiva anziché del Regolamento<sup>1</sup>. Dall'altro lato, un divieto generale di fare indicazioni, combinato con una procedura di autorizzazione, costituisce una massiccia limitazione di diritto fondamentali sia delle aziende che pubblicizzano il

prodotto, sia dei consumatori in quanto destinatari della pubblicità e delle informazioni. Se ai produttori e ai rivenditori non sarà più consentito, in futuro, riportare sui loro prodotti alimentari le indicazioni sulla salute nella stessa misura come in passato, ciò costituisce una limitazione delle loro libertà di opinione. I consumatori, viceversa, sono limitati nella loro libertà di informazione perché vengono soppresse fonti di informazione di cui finora potevano disporre in sede di acquisto di prodotti alimentari.

#### **I. La tutela della libertà di opinione e informazione**

Il bene giuridico della libertà di opinione e informazione è tutelato a vari livelli: dal diritto costituzionale nazionale, dai principi giuridici generali del diritto comunitario e dalla Convenzione europea sui diritti dell'uomo..

## 1. **Diritto comunitario**

La libera diffusione di opinioni e informazioni e il libero accesso alle medesime sono tutelati anche dal diritto comunitario. Secondo la giurisprudenza consolidata della Corte europea, il legislatore comunitario è vincolato dai principi giuridici generali del diritto comunitario<sup>2</sup>. Fanno parte del diritto comunitario le comuni tradizioni costituzionali degli Stati membri e la Convenzione europea sui diritti dell'uomo. Seppure la Convenzione non è giuridicamente vincolante per la Comunità, l'Art. 6 paragrafo 2 del Trattato sull'Unione europea prescrive che i principi in essa stabiliti devono essere rispettati dagli organi comunitari. Secondo l'Art. 10 paragrafo 1 CEDU la libertà di opinione è un diritto riconosciuto ad ogni persona. La CEDU garantisce la libertà di opinione così come la libertà di ricevere e diffondere informazioni. Lo stesso tenore dell'Art. 10 paragrafo 1 dimostra come siano tutelati sia l'espressione di fatti sia l'espressione di opinioni<sup>3</sup>. Nell'ambito di tutela dell'Art. 10 paragrafo 1 CEDU rientrano in linea generale anche le informazioni commerciali. Questo assunto della Commissione per i diritti dell'uomo<sup>4</sup> viene confermato anche dalla Corte europea dei diritti dell'uomo a far tempo dalla decisione „markt intern“ del 1989<sup>5</sup>. La tutela delle informazioni commerciali da parte del diritto comunitario è rispecchiata anche dalla Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea recentemente proclamata. Se è vero che la proclamazione di Nizza non ha immediata efficacia giuridica, è anche vero che la Corte europea, nell'espletare il compito che le è attribuito dall'Art. 6 paragrafo 2 Trattato sull'Unione europea, ossia il compito di individuare le comuni tradizioni costituzionali degli Stati membri, non può ignorare il consenso formalizzato nella Carta<sup>6</sup>. Infatti, l'Art. 52 paragrafo 3 della Carta precisa esplicitamente che la libertà di opinione e la libertà di informazione sancite nell'Art. 11 della Carta sono obiettivamente conformi all'area di tutela descritta dall'Art. 10 CEDU.

Secondo il disposto dell'Art. 153 paragrafo 1 del Trattato CE la Comunità, al fine di assicurare un alto livello di tutela del consumatore, contribuisce a promuovere il diritto all'informazione del consumatore stesso<sup>7</sup>. Il medesimo obiettivo viene perseguito anche dal Regolamento in discorso il quale, tuttavia, non raggiunge l'obiettivo, neanche parzialmente, per effetto degli ampi divieti previsti dagli Artt. 10 e 11 paragrafo 1 REG-P che hanno l'effetto di negare il diritto garantito del consumatore a ricevere informazioni corrette e veritiere. Al consumatore medio informato, attento e giudizioso - parametro adottato dalla Corte europea nella giurisprudenza costante per stabilire se una determinata pubblicità è atta a indurre in er-

rore i consumatori - viene così negata la capacità di comprendere correttamente affermazioni dal contenuto corretto e di operare una scelta per lui adeguata.

## **2. Art. 5 comma 1 della Costituzione tedesca (GG)**

Il reperto del diritto comunitario sopra descritto è conforme nel suo approccio all'analisi costituzionale effettuata sulla scorta della Costituzione tedesca. Secondo la Costituzione tedesca (GG), l'area di tutela della libertà di opinione e informazione definita nell'Art. 5 comma 1 GG non è di per sé preclusa alla diffusione di informazioni obiettive riferite a prodotti. Nonostante il contrasto terminologico tra espressione di opinioni soggettive e comunicazione di fatti obiettivi - contrasto che a prima vista sembra difficilmente superabile - esiste oggi un ampio consenso sul fatto che entrambe le forme sono tutelate dall'Art. 5 comma 1 GG. La Corte costituzionale tedesca si è espressa a favore dell'inclusione nell'area tutelata delle allegazioni di fatti perché e nella misura in cui le stesse sono il presupposto per la formazione di opinioni<sup>8</sup>.

Alla tutela garantita dall'Art. 5 comma 1 GG non si oppone neanche il fatto che le affermazioni in discorso vengano fatte, anche, nell'intento di promuovere le vendite. Con le decisioni rese dalla Corte costituzionale tedesca nel caso „Benetton“, se non prima, è stato riconosciuto che anche le affermazioni pubblicitarie diffuse da imprese commerciali possono rientrare nell'area di tutela della libertà di opinione<sup>9</sup>. E' vero che nelle sue decisioni la Corte costituzionale si è basata sulla libertà di stampa garantita dall'Art. 5 comma 1 secondo periodo GG, perché il procedimento verteva su una violazione della Legge sulla concorrenza commessa da un organo di stampa attraverso la pubblicazione di un annuncio pubblicitario della Benetton. Visto però che la Corte costituzionale ha esaminato incidentalmente anche la libertà di opinione dell'azienda inserzionista, non vi può essere dubbio sul fatto che anche le affermazioni a carattere pubblicitario fatte da imprese commerciali rientrano nell'area di tutela della libertà di opinione.

L'Art. 5 comma 1 primo periodo GG tutela inoltre il diritto di informarsi attingendo a fonti generalmente accessibili. Questo diritto fondamentale individuale è considerato come presupposto centrale per assicurare un'opinione pubblica libera e democratica quanto più informata possibile. La tutela si estende a tutto il processo dell'informarsi, dalla semplice ricezione di un'informazione all'acquisizione attiva di informazioni. Sono tutelati dalla Costitu-

zione anche i metodi dell'acquisizione di informazioni, quale l'acquisto di quotidiani (nazionali o stranieri), l'ascolto di trasmissioni radiofoniche o la ricezione di trasmissione radio-televisive via satellite, ivi compresi l'acquisto e l'utilizzo delle necessarie attrezzature tecniche. Una fonte d'informazione va considerata pubblicamente accessibile quando, per le sue caratteristiche tecniche, è idonea e destinata a procurare informazioni alla collettività, ossia ad un gruppo di persone non individualmente identificabile. Vi rientrano i mass media tradizionali (stampa, radio, televisione e cinema), così come esposizioni, volantini, depliant, colonne per affissioni, cartelloni e scritte. Da ciò deriva che la limitazione statale dell'accesso a informazioni dedicate su un prodotto può costituire una limitazione dell'interesse del consumatore di informarsi, interesse che rappresenta un diritto fondamentale tutelato dalla Costituzione la cui limitazione necessita una sufficiente giustificazione costituzionale.

## **II. Limiti della libertà di opinione e informazione**

E' intuitivo che la libertà di opinione e informazione non viene concessa illimitatamente, né dal diritto comunitario né dal diritto costituzionale tedesco. Di conseguenza, la tutela del consumatore da indicazioni sulla salute atte a „condondere e indurre in errore“<sup>10</sup>, addotta nella motivazione della Proposta di Regolamento, rappresenta in linea di principio una finalità volta all'interesse comune ai sensi dell'Art. 52 paragrafo 1 della Carta UE. Va tuttavia considerato che la facoltà concessa al legislatore europeo di operare limitazioni dei diritti garantiti nella Carta UE, non è illimitata. Infatti, l'Art. 52 paragrafo 1 della Carta UE prevede che eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà devono rispettare il contenuto essenziale e il principio della proporzionalità. La Carta riprende così una formulazione ribadita più di una volta nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo<sup>11</sup>.

Il principio della proporzionalità, che ha valore vincolante per gli organi comunitari, è ancorato inoltre nei principi generali del diritto comunitario. Indipendentemente dalle diverse derivazioni dogmatiche<sup>12</sup>, il valore normativo del principio della proporzionalità è indiscusso e fa parte dell' „acquis communautaire“ del diritto comunitario. Secondo il principio della proporzionalità, uno strumento adottato in conformità di una norma comunitaria, ferma restando un'ampia discrezionalità volta a garantire il raggiungimento dell'obiettivo perseguito, non può essere palesemente inadeguato e non può andare oltre ciò che è necessario per il raggiungimento dell'obiettivo.<sup>13</sup> Di conseguenza le norme proposte nella Proposta di Rego-

lamento possono essere introdotte solo se rispondono al principio della proporzionalità, ovvero solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione.

## **1. Il contenuto del principio di proporzionalità**

Sotto questo profilo è particolarmente interessante la giurisprudenza della Corte europea sulla questione della compatibilità con il diritto comunitario di norme nazionali che vietano, in quanto reato di pericolo, determinate affermazioni pubblicitarie, indipendentemente dalla loro veridicità e dall'esistenza di una situazione di pericolo concreta. Di recente la Corte ha avuto occasione di valutare la conformità al diritto comunitario di norme nazionali che, in termini di contenuto, presentano analogie con le proposte contenute nella Proposta di Regolamento.

- a) Da menzionare in primo luogo la sentenza della Corte europea Linhart/Biffl nella causa C-99/01 del 24.10.2002<sup>14</sup>. La causa verteva sulla conformità con il diritto comunitario di una disciplina austriaca secondo la quale è vietato immettere sul mercato prodotti cosmetici con indicazioni riferite alla prevenzione, al lenimento o alla guarigione di malattie o di sintomi patologici o riferite a effetti fisiologici o farmacologici e, in particolare, a effetti di ringiovanimento, di inibizione dei fenomeni di invecchiamento, dimagranti o salutari, o con indicazioni che suggeriscono siffatti effetti. Sempre secondo la disciplina austriaca, le indicazioni sulla salute fornite su prodotti cosmetici possono essere autorizzate solo su richiesta, mediante un'autorizzazione ministeriale, se ciò è compatibile con la protezione dei consumatori contro la decezione.<sup>15</sup> La ricorrente aveva immesso sul mercato un sapone con l'indicazione „dermatologicamente testato“. La Corte doveva pronunciarsi in via pregiudiziale sulla questione se la disciplina austriaca, che vieta in linea di principio una siffatta indicazione ammettendola solo dietro autorizzazione ministeriale concessa nel caso specifico, fosse compatibile con il diritto comunitario.

La Corte ha negato tale compatibilità. Nella motivazione la Corte - facendo esplicitamente riferimento alle decisioni già adottate Clinique,<sup>16</sup> Unilever<sup>17</sup> ed Estée Lauder<sup>18</sup> - ha richiamato innanzitutto il principio della proporzionalità. Nella valutazione dei rischi per il consumatore, da un alto, e delle esigenze della libera circolazione delle merci, dall'altro, la Corte, applicando il principio della proporzionalità, ha ritenuto di prendere come modello un

consumatore medio, mediamente informato, attento e giudizioso, sempreché un errore relativo alle caratteristiche del prodotto non implichi rischi per la salute.<sup>19</sup> Secondo la Corte, l'indicazione de quo „dermatologicamente testato“ può tutt'al più suggerire che si tratti di un prodotto „ben tollerato“ o per lo meno „non nocivo“. La correttezza dell'indicazione può essere verificata dalle autorità nazionali. Tuttavia, prosegue la Corte, se una tale indicazione non è atta a indurre in errore i consumatori, lo Stato membro non ha la facoltà di adottare provvedimenti che limitano l'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico recante una siffatta indicazione. La necessità di acquisire una preventiva autorizzazione ministeriale è pertanto contraria al diritto comunitario. Nello stesso senso la Corte aveva deciso nella causa Unilever<sup>20</sup> statuendo che il requisito di un'autorizzazione per l'indicazione pubblicitaria su un dentifricio („previene la formazione di paradentosi ed impedisce la formazione di tartaro“) è sproporzionato in quanto un controllo sufficiente può essere effettuato obbligando la società produttrice, in caso di controversia, a comprovare la correttezza delle indicazioni da essa fatte, come previsto dall'Art. 6 della Direttiva 84/450 CEE.

- b) Di particolare interesse nella causa Linhart/Biffel sono le conclusioni del Procuratore generale Geelhoed del 07.03.2002,<sup>21</sup> il quale ricorda i requisiti severi che i regolamenti nazionali devono soddisfare:

„La giurisprudenza dimostra che la Corte, nell'esaminare se una determinata indicazione o pubblicità sia ingannevole ai sensi della Direttiva 76/768, assume un atteggiamento critico rispetto alle normative nazionali che vietano una indicazione di per sé corretta. In molti casi il principio della proporzionalità si oppone a siffatte normative. Non è sufficiente un pericolo astratto di decettività; provvedimenti volti a sottoporre a diversi requisiti l'immissione sul mercato di un prodotto sono ammessi solo in quei casi in cui il consumatore può essere effettivamente indotto in errore su un punto decisivo.“<sup>22</sup>

- c) Questi requisiti, che concretizzano il principio della proporzionalità, non si applicano soltanto al settore dei cosmetici, ma a tutte le merci e tutti i servizi e, in particolare, alla pubblicizzazione e l'etichettatura di alimenti. Nella causa C-221/00 e nelle cause collegate C-421/00, C-426/00 e C-16/01, la Corte di giustizia europea, con sentenza del 23.01.2003,<sup>23</sup> in conformità con il contenuto delle conclusioni del Procuratore generale Geelhoed del 04.07.2002, ha trasposto questi

principi anche al settore alimentare. La Commissione aveva avviato un procedimento contro l'Austria per violazione del Trattato, dopo che le erano pervenuti vari ricorsi per il fatto che la commercializzazione sul mercato austriaco era stata vietata a generi alimentari prodotti in altri Stati membri e immessi sul mercato austriaco con la motivazione che recavano indicazioni sulla salute a fronte delle quali nessuna preventiva autorizzazione ministeriale era stata rilasciata. Le indicazioni contestate erano „Per un'alimentazione attenta al colesterolo“ (sulle etichette utilizzate per capsule di olio di salmone), „Favorisce una sana flora intestinale e cellule sane“ (sulle etichette di un tipo di pane) e „Fibre naturali e sostanze di massa contro la stitichezza dieto-dipendente“ (sull'etichetta per semi di lino). Dopo la proposizione dell'azione da parte della Commissione, alcuni tribunali austriaci hanno sottoposto alla Corte quesiti circa la compatibilità della normativa nazionale austriaca con il diritto comunitario. I tribunali erano stati indotti a presentare alla Corte tali quesiti pregiudiziali da affermazioni pubblicitarie del tipo „un buon nome per un piacere sano“ (sull'etichetta di un paté). La Corte europea ha negato la proporzionalità della normativa austriaca affermando che i rischi residui allegati potevano essere impediti con provvedimenti meno restrittivi quale, in particolare, l'obbligo per il produttore di fornire la prova, in caso di dubbio, della correttezza dei fatti riportati sull'etichetta.<sup>24</sup> La normativa austriaca invece, così la Corte, ha per effetto che prodotti alimentari recanti indicazioni sulla salute non possono essere liberamente commercializzati in Austria anche se non sono atti a indurre in errore il consumatore. La Corte ha constatato che non erano stati adottati motivi sostanziosi per dimostrare l'inadeguatezza di un sistema di controllo a posteriori di generi alimentari già immessi sul mercato. La normativa in questione doveva pertanto considerarsi sproporzionata.

Come evidenziato dal Procuratore generale Geelhoed, la decisione adottata dalla Corte europea non rappresenta una decisione in uno specifico caso singolo. Al contrario, le linee-guida tracciate dalla Corte in merito all'interpretazione del principio della proporzionalità hanno un'importanza di massima. Nelle sue conclusioni del 04.07.2002, il Procuratore generale Geelhoed ha tenuto a precisare che in fatto di tutela del consumatore contro inganni, sia nel caso di prodotti alimentari sia nel caso di prodotti cosmetici, ci si deve basare sul profilo del consumatore medio. Ciò in quanto anche laddove si tratta dell'uso di cosmetici, indicazioni irresponsabili possono causare danni per la salute non meno gravi di quelli legati al consumo di alimenti. Geelhoed ha poi ribadito che esiste

„una fondamentale differenza tra indicazioni riferite a prevenzione, cura e guarigione di una malattia e indicazioni riferite all'aumento del benessere della persona“<sup>25</sup>

Le ulteriori, convincenti argomentazioni addotte dal Procuratore generale sono queste<sup>26</sup>: Le affermazioni riferite a malattie mettono l'accento sul trattamento o sulla guarigione di una determinata malattia o sull'azione di prevenzione. Le affermazioni riferite alla salute, per contro, muovono da un'idea di fondo positiva, ossia dal mantenimento o dalla promozione della salute. Seppure può essere a volte difficile tracciare il confine tra le due varianti pubblicitarie in quanto anche le indicazioni sulla salute possono suggerire che il prodotto pubblicizzato abbia effetti terapeutici, occorre operare una distinzione tra le due categorie. Nella fattispecie, ha proseguito il Procuratore generale, le indicazioni in questione, essendo riferite non a malattie ma alla salute, non rientrano più nel disposto dell'Art. 2 paragrafo 1 lett. b) della Direttiva 79/112. Né possono essere giustificate con il disposto dell'Art. 15 paragrafo 2 della Direttiva 79/112 in quanto risultano essere sproporzionate. E' vero che nel campo della salute il diritto comunitario concede agli Stati membri un margine di discrezione relativo ampio laddove manca una specifica normativa comunitario. Anche in questi casi, tuttavia, il principio della proporzionalità impone di accertare l'impossibilità di raggiungere lo scopo voluto con un provvedimento meno restrittivo. Tale requisito non è soddisfatto nel caso di un ampio e generale divieto di tutte le indicazioni sulla salute con imposizione di una procedura di autorizzazione onerosa. Infatti, ricorda il Procuratore generale, le indicazioni non veritiere o ingannevoli su effetti sulla salute, così come qualsiasi indicazione riferita a malattie, sono comunque vietate dal disposto dell'Art. 2 paragrafo 1 lett. a) e b) della Direttiva 79/112. Un'affermazione secondo la quale il prodotto favorirebbe la salute può quindi essere sottoposta ad una verifica critica esaminando le caratteristiche del prodotto e tutti gli altri fattori importanti per poi, se del caso, vietare tale affermazione. In alternativa, il controllo statale può anche assumere la forma dell'intimazione al produttore o distributore del prodotto alimentare in questione di fornire, in caso di controversia, la prova della veridicità dei fatti asseriti sull'etichetta. E' invece sproporzionato un divieto generale di indicazioni sulla salute fornite sull'etichetta di un prodotto alimentare.

## **2. Conclusioni**

Nella sua prassi costante la Commissione ha chiaramente ribadito il proprio convincimento secondo cui sono sproporzionate le normative che vietano, salvo esplicita autorizzazione, le

indicazioni sulla salute riportate sulle etichette di cosmetici o alimenti. Tale suo convincimento è stato energicamente difeso dal Procuratore generale Geelhoed. A supporto della loro posizione, sia la Commissione sia il Procuratore generale Geelhoed possono richiamarsi sulla giurisprudenza consolidata della Corte, secondo la quale occorre valutare criticamente, in linea di principio, ogni divieto formalizzato assoluto di affermazioni pubblicitarie che proibisce determinate indicazioni indipendentemente dalla loro veridicità e dall'esistenza di una concreta situazione di pericolo<sup>27</sup>. Un siffatto „eccessivo livello di divieto“ può essere considerato proporzionale solo nei casi in cui è realmente indispensabile per proteggere il consumatore contro pericoli concreti per la sua salute. Un siffatto pericolo concreto non può essere assunto nel caso di generiche indicazioni sulla salute riportate su prodotti alimentari, a differenza di indicazioni riferite a malattie.

Non può non sorprendere il fatto che la Commissione, con la Proposta di Regolamento in discorso, presenta proposte che, sotto l'aspetto regolamentario, vanno nella direzione opposta. Le proposte rappresentano un taglio non comprensibile con la posizione sostenuta in passato, oltre che una violazione del parametro di coerenza applicabile in campo politico. Il Regolamento, se approvato, creerebbe una normativa diametralmente opposta alla giurisprudenza della Corte sulla proporzionalità di analoghe normative nazionali. Un divieto estensivo della diffusione di indicazioni veritiere non fa parte delle legittime finalità del diritto alimentare comunitario.

**E. Valutazione di singole norme, in particolare sulla scorta del principio della proporzionalità**

Ciò premesso, numerose disposizioni della Proposta di Regolamento risultano essere palesemente sproporzionate. Esse sono anche inadeguate a raggiungere le finalità proposte. .

Le finalità centrali della Proposta di Regolamento sono indicate nel considerando 1, che si legge come segue:

*„Vi è un numero crescente di alimenti etichettati e pubblicizzati nella Comunità con indicazioni nutrizionali e sulla salute. Per garantire un elevato livello di tutela ai consumatori e facilitare le loro scelte, i prodotti immessi sul mercato devono essere sicuri e adeguatamente etichettati.“*

Tali finalità autodefinite non vengono soddisfatte dalla Proposta. Esistono peraltro strumenti più miti, meno incisivi, che sarebbero idonei a raggiungere le finalità. In particolare:

## **I. Profili nutrizionali**

1. L'Art. 4 REG-P prevede che la Commissione, in conformità con la procedura istituita dall'Art. 23 REG-P, stabilisca profili nutrizionali specifici che devono essere rispettati dagli alimenti o da talune categorie di alimenti per poter recare indicazioni nutrizionali o sulla salute. Ragionando al contrario, si arriva alla conclusione che tutti gli alimenti non conformi ai profili nutrizionali da stabilire non possono essere pubblicizzati con indicazioni nutrizionali e sulla salute.

L'Art. 4 REG-P è ovviamente finalizzato all'orientamento del comportamento alimentare dei consumatori all'interno dell'Unione Europea e, di conseguenza, all'attuazione di misure di politica dell'alimentazione e della salute.

2. Il legislatore europeo non è tuttavia competente per il settore della tutela della salute. La Commissione indica come base primaria della Proposta di Regolamento l'Art. 95 del Trattato CE, richiamando quindi la competenza di armonizzazione con riferimento al mercato interno. Per contro, l'Art. 152 paragrafo 4 del Trattato CE precisa che in materia di protezione della salute pubblica sono escluse misure di armonizzazione delle normative nazionali degli Stati membri. Pertanto la Commissione, nello stabilire profili nutrizionali mentre nell'ordinamento di nessuno Stato membro esistono modelli paragonabili, si addentra in un terreno legislativo vergine senza peraltro avere alcun mandato di armonizzazione; in altri termini, non esiste per una siffatta misura di politica di salute pubblica un potere legiferante. Peraltro, la giurisprudenza della Corte europea esclude il richiamo dell'Art 95 paragrafo 1 del Trattato CE o di un'altra norma regolatrice della competenza per il mercato interno laddove tale richiamo serve a eludere un'altra norma di competenza quale la disposizione di esclusione dell'Art. 152 paragrafo 4 del Trattato comunitario.<sup>28</sup>
3. Oltre al difetto di competenza della Comunità per questioni di politica della salute va criticato il fatto che non esiste finora alcuna base scientifica riconosciuta per la definizione e la

funzione di profili nutrizionali. Sul contenuto dei profili nutrizionali da mettere a punto esiste il buio assoluto. Il Regolamento, visto che si applica direttamente nei confronti di tutti i soggetti di diritto negli Stati membri della Comunità e comporta per i medesimi obblighi concreti, deve anche rispondere ai requisiti dello Stato di diritto che impongono la determinatezza di una norma penalmente sanzionata; in altri termini, gli interessati, ossia le imprese, devono avere la possibilità di conoscere esattamente la portata delle obbligazioni loro imposte dal Regolamento.<sup>29</sup>

Sotto il profilo normativo desta preoccupazione il fatto che la Commissione tratti come un bambino il consumatore informato, anticipando le scelte del consumatore e operando una suddivisione, da essa ritenuta determinante, in alimenti buoni e cattivi.

4. Il divieto di fornire qualsiasi indicazione nutrizionale o sulla salute su bevande contenenti più dell'1,2% in volume di alcol (Art. 4 paragrafo 3 REG-P) rappresenta un grave taglio col sistema e apre la porta ad una differenziazione dell'etichettature in tipologie desiderate e indesiderate di prodotti alimentari. Va osservato che, ad esempio, le indicazioni caloriche riportate sulle etichette di bevande alcoliche come la birra possono soddisfare un interesse passivo di informazione dei consumatori. Siffatte indicazioni, integrate in un programma alimentare, possono evidenziare al consumatore l'importanza che il consumo degli alimenti in questione può avere su un eventuale sovrappeso. Il divieto secondo l'Art. 4 paragrafo 3 REG-P si estende peraltro a qualsiasi forma di pubblicizzazione di un liquore alle erbe avente caratteristiche tradizionali quali „Magenbitter“ /*amaro digestivo*/. In tal modo il Regolamento va oltre la finalità di garantire la tutela del consumatore attraverso informazioni veritiere e corrette ed è espressione di un atteggiamento tutorio nei confronti del consumatore. Ovviamente tale atteggiamento è basato sull'idea di un consumatore non emancipato e non capace di agire sotto la propria responsabilità, un'idea non compatibile con il modello del consumatore responsabile che è stato creato anche e soprattutto dalla Corte europea (con l'approvazione della Commissione).
5. Sulla stessa linea preoccupante è collocata anche la disposizione dell'Art. 4 paragrafo 4 REG-P che dà alla Commissione la facoltà di vietare indicazioni su alimenti non desiderati. Tale norma, visto che sarà applicabile a prescindere dalla correttezza obiettiva dell'indica-

zione, equivale pertanto ad un divieto di informazione al posto di un'informazione pertinente.

## II. **Ampi divieti di pubblicità**

I divieti pubblicitari dettagliati nell'Art. 11 REG-P impediscono un'informazione pertinente dei consumatori.

1. Il divieto generale di cui all'**Art. 11 paragrafo 1 lett. a) REG-P**, ampliato rispetto alla prima Proposta, di indicazioni che fanno riferimento a benefici generali e non specifici dell'alimento per la salute e il benessere (ad es. rafforzamento delle difese immunitarie fisiologiche) non può essere fatto derivare dal divieto generale di indurre in errore i consumatori. Al contrario, il consumatore ha una legittima necessità di disporre di informazioni su questioni riguardanti la salute e quindi anche e soprattutto su questioni riguardanti una alimentazione sana. Le affermazioni pubblicitarie su prodotti alimentari, laddove sono riferite alla salute in maniera generale, non contengono a priori un particolare potenziale intrinseco di inganno. La loro delimitazione rispetto ad altre e più specifiche indicazioni sulla salute è problematica, per cui giustamente il divieto contenuto nell'Art. 2 della Direttiva sull'etichettatura dei prodotti alimentari e nell'Art. 18 comma 1 n. 1 della Legge tedesca sui prodotti alimentari e sui beni di prima necessità non proibisce tout court i riferimenti alla salute di qualsiasi natura. Affermazioni generiche sulla salute del tipo

- „La frutta fa bene“
- „Se mangi più frutta contribuisce al mantenimento della tua salute“<sup>30</sup>

sono state confermate, proprio in tempi recenti, come affermazioni legittime, e il loro significato non viene equivocato dal consumatore. In futuro queste affermazioni, in quanto difettano di una sufficiente concretizzazione, non sarebbero neanche suscettibili di essere autorizzate. Di conseguenza, dopo l'entrata in vigore della Proposta di Regolamento, la totalità della pubblicizzazione di alimenti contenenti indicazioni generali sulla salute, fino ad oggi legittima, diventerebbe illegale anche se le indicazioni sono pertinenti e corrette e non comportano potenziali pericoli per la salute. La Proposta non fornisce alcuna motivazione intelligibile della necessità di dare ai consumatori, già protetti dal divieto di inganno, una

ulteriore protezione contro affermazioni pubblicitarie riferite alla salute. Né si riesce a comprendere perché ai prodotti alimentari debbano essere applicate limitazioni pubblicitarie più restrittive di quelle applicabili ad altri prodotti paragonabili in quanto connessi con la salute. Infine, con la Proposta in esame la DG SANCO si pone in contrasto con il modello, sempre e coerentemente sostenuto dalla stessa Commissione, del consumatore medio informato, attento e giudizioso, modello ripreso anche dalla Corte europea.<sup>31</sup> Se si parte dal modello del consumatore economicamente ragionevole, allo stesso non devono essere precluse in linea di principio informazioni obiettivamente corrette.

2. Per quanto riguarda il divieto di cui all'**Art. 11 paragrafo 1 lett. b) REG-P** (divieto di indicazioni che fanno riferimento a funzioni psicologiche e comportamentali), non è chiara la portata della tutela che si intende concedere al consumatore. La norma sembra riferirsi a indicazioni che attribuiscono agli alimenti pubblicizzati effetti positivi o favorevoli sulla psiche (umore, stato d'animo, benessere) o sul comportamento (performance, capacità di apprendimento, concentrazione, energia, vitalità). Siffatte descrizioni pubblicitarie di caratteristiche vengono usate da secoli per alimenti con effetti stimolanti affermati in Europa, quali il caffè e il té. Il consumatore conosce bene sia le proprietà di tali prodotti sia le descrizioni pubblicitarie dei loro effetti. Per il consumatore queste affermazioni non sono né nuove né ingannevoli. Un divieto così ampio non è contenuto nemmeno nel Codice comunitario relativo a medicinali per uso umano (Direttiva 2001/82 – ex Direttiva 92/28/CEE sulla pubblicità per medicinali per uso umano<sup>32</sup>). Per questo motivo è palesemente sproporzionato un divieto generalizzato di siffatte indicazioni che va oltre il divieto di inganno già esistente.
  
3. L'**Art. 11 paragrafo 1 lett. c) REG-P** (divieto della pubblicità che fa riferimento al dimagrimento, delle indicazioni relative alla riduzione dello stimolo della fame o ad un maggiore senso di sazietà, salvo il disposto della Direttiva 96/8/CE) è sproporzionato oltre che superfluo in considerazione del divieto generale di inganno già esistente. Con questo divieto verrebbero, a torto, vietate anche affermazioni pubblicitarie veritiere che in Germania, nonostante l'Art. 6 del regolamento sull'indicazione dei valori nutrizionali, sono ammesse in forza della prassi giurisprudenziale secondo la c.d. teoria modulare o teoria del contributo, laddove descrivono correttamente il contributo che l'alimento pubblicizzato può fornire nel quadro di una specifica dieta.<sup>33</sup>

4. **L'Art.11 paragrafo 1 lett. d) REG-P** contiene un divieto per le indicazioni che fanno riferimento al parere dei medici e altri professionisti della salute, alle loro associazioni professionali o che suggeriscono che la salute potrebbe essere compromessa dal mancato consumo dell'alimento (publicizzato). Anche questa norma, visto il suo carattere generale, è sproporzionata in quanto avrà l'effetto di impedire - senza eccezioni - l'indicazione davanti all'opinione pubblica di evidenze scientifiche che giustificano una affermazione pubblicitaria. Questo divieto, in quanto generale, si applicherebbe anche per la pubblicità che fa richiamo a opinioni e pareri di riconosciute società nazionali e internazionali che possiedono cognizioni acquisite di particolare interesse per i gruppi a rischio e persone malate con specifiche necessità di alimentazione.

Il divieto contenuto nell'Art. 11 paragrafo 1 lett. d) relativo alla pubblicità che suggerisce che la salute potrebbe risultare compromessa dal mancato consumo dell'alimento (publicizzato) non è chiaro con riferimento al campo di applicazione previsto, oltre ad essere controproducente - salvo che nel caso dell'inganno, già disciplinato da norme specifiche - per lo meno per gli alimenti dietetici. Infatti, proprio per la categoria degli alimenti dietetici è necessario, per spiegarne il carattere dietetico, illustrare la necessità di una alimentazione comprendente il prodotto publicizzato. Il divieto in discorso comporterebbe anche una limitazione sproporzionata della publicizzazione dell'assunzione preventiva, come alimenti, di vitamine e sostanze minerali.

5. **L'Art. 3 lett. d) REG-P** contiene un divieto, peraltro affetto da numerose incertezze interpretative, di indicazioni formulate in termini impropri, allarmanti o fuorvianti, ivi comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche, che fanno riferimento a cambiamenti delle funzioni corporee. Una siffatta norma di divieto generale, dal contenuto difficilmente determinabile e delimitabile, che sembra finalizzata ad impedire una pubblicità che fa leva sulla paura, oltrepassa ampiamente le corrispondenti norme sulla pubblicità farmaceutica.<sup>34</sup> Per questo motivo la norma di divieto, oltre ad essere sproporzionata, rappresenta anche, a causa della formulazione estensiva, una violazione del dettame della determinatezza riconosciuto dal diritto comunitario.<sup>35</sup>

### **III. Procedura onerosa e costosa di registrazione delle indicazioni sulla salute**

Una normativa che, per le informazioni volontarie fornite al consumatore al di là delle dichiarazioni obbligatorie, prescrive la preventiva autorizzazione secondo una procedura costosa e onerosa in termini di tempo e di metodologia scientifica, ostacola il flusso di informazioni, importante sia per il produttore/distributore sia per il consumatore di prodotti alimentari, limita la possibilità della rappresentazione pubblicitaria di prodotti innovativi, paralizzando in tal modo l'impulso per lo sviluppo e la produzione di siffatti prodotti e pregiudicando infine anche la concorrenza. Tale procedura burocratica avrà inoltre effetti indiretti pregiudizievoli sulla crescita economica nell'Unione. Anche questa procedura è in contrasto con il principio della proporzionalità. In particolare:

#### **1. Portata**

La vera portata di questa procedura di preventiva autorizzazione emerge dalla definizione della „indicazione“ di cui nell'Art. 2 REG-P. Secondo tale definizione, indicazione significa qualunque messaggio o rappresentazione, comprese le rappresentazioni grafiche e simboliche e, di conseguenza, anche nomi di prodotti o parti degli stessi affermati da decenni.

#### **2. La procedura autorizzativa**

Alla domanda fa seguito un'estensiva procedura autorizzativa. Considerando i termini previsti per i pareri dei comitati e organi coinvolti, la procedura richiederà almeno nove mesi ma, in molti casi, richiederà probabilmente tempi molto più lunghi. Due sono le procedure a disposizione:

L'Art. 12 REG-P tratta la raccolta e valutazione di indicazioni che descrivono il ruolo di sostanze nutritive o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni normali dell'organismo basate su dati scientifici generalmente accettati. Dopo un periodo di raccolta di un anno a cura degli Stati membri con successiva valutazione da parte dell'European Food Safety Authority (EFSA), dette indicazioni saranno inserite a cura della Commissione, dopo non più di due anni, in un registro (delle indicazioni autorizzate) (Art. 18 REG-P).

Per altre indicazioni sulla salute è necessario presentare una domanda individuale e onerosa con i documenti e le evidenze indicate nell'Art. 14 REG-P, e ottenere il parere favorevole dell'EFSA secondo gli Artt. 14-16 REG-P. Prima dell'ottenimento del parere, le indicazioni non possono essere utilizzate (Art. 10 paragrafo 1); anche dopo l'ottenimento del parere favorevole le indicazioni sono consentite solo se l'etichetta comprende informazioni relativizzanti (Art. 10 paragrafo 2). E' previsto che l'EFSA formulerà il proprio parere entro sei mesi. Il termine dei sei mesi è però solo un obiettivo e potrà essere prolungato. Considerando l'elevato numero delle domande attese è più che probabile che il termine non verrà rispettato. La successiva pubblicazione, l'acquisizione di osservazioni del pubblico, la valutazione e l'iscrizione nel registro durerà probabilmente non meno di un anno.

La domanda deve essere corredata di numerosi documenti, in particolare sugli studi effettuati, e di altro materiale idoneo per dimostrare il rispetto dei criteri del Regolamento (copie di studi scientifici e una proposta di formulazione - in tutte le lingue comunitarie - dell'indicazione sulla salute per la quale è richiesta l'autorizzazione, comprese le condizioni d'uso specifiche).

### **3. Conseguenze sulla concorrenza**

Questa procedura è macchinosa e costosa e pertanto sembra essere sopportabile solo per gruppi alimentari con elevata forza finanziaria. Il fatto che le imprese richiedenti possono ottenere, a norma dell'Art. 19 REG-P, una protezione per i documenti scientifici presentati, monopolizza la loro posizione sul mercato dopo l'ottenimento dell'autorizzazione dell'indicazione proposta generando un effetto di concentrazione. La procedura di registrazione di una indicazione sulla salute prevista dagli Artt. 14-17 REG-P è talmente onerosa in termini tecnici, finanziari e di tempo che può essere economicamente attuata solo da imprese della grande industria e solo per determinate categorie di prodotti. Non si vede come siffatte gravi distorsioni concorrenziali possano essere compensate, sia solo parzialmente, dall'aumento del livello di tutela del consumatore che il Regolamento si propone di raggiungere ma che, in ultima analisi, non viene raggiunto.

#### **4. Sproporzionalità della procedura autorizzativa rispetto alle discipline della pubblicità esistenti per altre categorie di prodotti**

I consumatori devono essere protetti contro affermazioni non veritiere, ma anche contro affermazioni incomplete, equivoche e ingannevoli fatte nella pubblicità per prodotti per la salute. Pertanto le affermazioni pubblicitarie e la dimostrazione dei fatti allegati devono rispettare severi criteri in punto di veridicità, inequivocabilità e chiarezza.<sup>36</sup> L'applicazione coerente di questo principio di rigore, riferita al singolo caso, nell'interpretazione di divieti di pubblicità prodotto-specifici, in particolare dei divieti di inganno esistenti nel settore della pubblicità per farmaceutici, prodotti medicinali, cosmetici e alimenti, rende superflue le procedure autorizzative. Per contro, un controllo preventivo („censura pubblicitaria“) ovvero una autorizzazione preventiva di messaggi pubblicitari rappresenta una inutile limitazione della libera diffusione di opinioni da parte delle imprese e del diritto di libero accesso all'informazione da parte dei consumatori (v. sopra, punto D.).

Anche per categorie di prodotti la cui pubblicizzazione tocca in misura molto maggiore gli interessi di salute dei consumatori e della collettività (farmaceutici e prodotti medicinali), il legislatore europeo si è astenuto dall'introdurre procedure autorizzative della pubblicità.

Per quanto riguarda la pubblicità per prodotti alimentari occorre, a maggior ragione, rispettare i principi della proporzionalità e il divieto di interventi eccessivi. Tale requisito non è soddisfatto dalla Proposta.

#### **IV. Requisiti esagerati di fondatezza scientifica**

Anche i requisiti della fondatezza scientifica dimostrano di essere palesemente sproporzionati. In particolare:

##### **1. Il futuro standard da applicare a sostegno dei fatti indicati**

L'Art. 6 REG-P prescrive al paragrafo 1: „Le indicazioni nutrizionali e sulla salute devono essere basate su dati scientifici generalmente accettati.“ Il paragrafo 2 fa obbligo al responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato di „giustificare l'utilizzo di tale indicazione.“ Secondo il paragrafo 3 egli è obbligato, su richiesta delle autorità competenti dello Stato membro, a „presentare il lavoro scientifico e i dati comprovanti il rispetto del presente Regolamento.“<sup>37</sup>

Secondo il considerando 14 della Proposta di Regolamento, le indicazioni sulla salute dovrebbero essere assoggettate ad una valutazione scientifica del più alto livello possibile prima di essere autorizzate sul mercato.<sup>38</sup> L'Art. 11 REG-P prescrive la presentazione dei relativi studi nella procedura autorizzativa. Se per „più alto livello possibile“ si intendono in linea generale prove a doppia cieca randomizzate con il più alto numero possibile di probandi,<sup>39</sup> ciò significa la non presa in considerazione di altre cognizioni scientifiche acquisite e di esperienze pratiche. Così facendo si applicherebbero parametri più severi di quelli applicati nel diritto che disciplina la pubblicità per farmaceutici e prodotti medicinali, dove la verifica degli elementi scientifici a sostegno delle affermazioni pubblicitarie tiene conto anche di altre cognizioni scientifiche ed esperienze pratiche acquisite, e dove l'individuazione e la verifica di fatti deve rispondere a requisiti differenziati a seconda della categoria di prodotto (criteri differenziati per farmaceutici dei vari indirizzi terapeutici, quali omeopatia, medicina antroposofica e in parte anche fitoterapia e per i farmaceutici detti tradizionali).<sup>40</sup>

## **2. Inadeguatezza e sporporzione dello standard**

Siffatte formule standard globali, che impongono evidenze più severe per le affermazioni pubblicitarie per alimenti rispetto a quelle per farmaceutici, non rispondono al diverso grado di correlazione esistente tra claim pubblicitario e evidenza dei fatti per prodotti alimentari da un lato e per farmaceutici e prodotti medicinali dall'altro. I prodotti alimentari non hanno normalmente nessun potenziale di rischio o comunque un potenziale di rischio notevolmente inferiore a quello dei farmaceutici o dei prodotti medicinali. Né si riesce a comprendere perché i criteri adottati per l'evidenza dei fatti e degli effetti dichiarati debbano essere più severi nel caso di alimenti rispetto ai cosmetici. Si tratta pertanto di una violazione del divieto di interventi eccessivi.

## **3. Mancanza di chiarezza**

Più una norma limita le libertà dei destinatari della norma stessa, più rigidi devono essere i criteri di valutazione della sua determinatezza. Anche questo requisito dello Stato di diritto non è soddisfatto dalla Proposta.

Innanzitutto non è chiaro se i criteri imposti per l'evidenza dei fatti allegati debbano essere valutati in maniera differenziata a seconda della categoria di prodotto e del tipo del claim pubblicitario (grado di correlazione diverso, a seconda del singolo caso, tra claim pubblici-

tario ed evidenza dei fatti?).<sup>41</sup> In secondo luogo non è chiaro in quale misura le evidenze richieste per i claim possano essere fatte dipendere dal grado di comprensione da parte del consumatore medio informato, attento e giudizioso. Problematico è anche il fatto che una disciplina come quella voluta dall'Art. 6 REG-P presuppone lo sviluppo di un parametro generalmente valido e unitario a livello comunitario. Sta di fatto, però, che nel campo scientifico non esistono normalmente cognizioni „generalmente accettate“, fatto che viene riconosciuto anche dall'EMEA e dalle autorità di vigilanza competenti per l'autorizzazione dell'immissione sul mercato e della pubblicizzazione di farmaceutici. Ne deriva che un'applicazione coerente del requisito di dati scientifici „generalmente accettati“ da fornire per le affermazioni pubblicitarie renderebbe in buona parte impossibile l'accettazione delle affermazioni medesime.

#### **4. Necessità di flessibilizzazione del parametro**

Non dovrebbero essere usate formule standard generalizzanti come quella usata dell'Art. 6 paragrafo 1 REG-P („dati scientifici generalmente accettati“). Si dovrebbe invece trovare una formulazione più flessibile che, da un lato, tenga conto delle attese dei potenziali consumatori che variano a seconda della categoria di prodotto e del claim pubblicitario e che, dall'altro lato, non escluda l'utilizzo di altre cognizioni scientifiche e di esperienze pratiche acquisite.

In Germania, la prassi giurisprudenziale e, successivamente, il legislatore hanno creato una siffatta disciplina flessibile per il settore della pubblicità per alimenti e cosmetici (Art. 17 comma 1 n. 5a e Art. 27 comma 1 n. 1 LMBG – *Legge sui prodotti alimentari e prodotti di prima necessità*). Essa consente una valutazione graduata delle evidenze da fornire a sostegno dei fatti allegati nei claim pubblicitari („dati scientifici sufficientemente sicuri“).

#### **F. Obiezioni di principio alla luce dell'Accordo TBT**

L'Art. 2 paragrafo 2.2 dell'Accordo sulle barriere tecniche al commercio (Accordo TBT) obbliga i membri a non elaborare, accettare o applicare norme tecniche atte a introdurre inutili barriere agli scambi internazionali. Le regole sull'utilizzo consentito di indicazioni fornite nell'etichetta o sulla confezione sono elencate, sotto forma di norme tecniche, nell'Appendice 1 n. 1 all'Accordo TBT. Nella misura in cui sono necessarie norme tecniche e laddove

esistono norme internazionali, queste ultime sono applicabili. Norme internazionali secondo la definizione fornita nell'Appendice 1 n. 2 sono anche gli standard e le linee-guida della Commissione Codex Alimentarius. Le linee-guida sull'utilizzo di indicazioni nutrizionali (CAC/GL 23-27) non prevedono un divieto di indicazioni generali sull'effetto che gli alimenti generano sul benessere generale o sugli effetti fisiologici; né è prevista l'introduzione di siffatti divieti (ALINORM 03/22 APPENDIX VII). Pertanto, un divieto delle indicazioni in discorso deve essere considerato come violazione delle regole dell'Accordo TBT.

#### **G. Obiezioni di principio alla luce della forma dell'atto legislativo (Regolamento)**

La Proposta prevede una disciplina sotto forma del Regolamento, ossia come diritto direttamente applicabile ai privati e alle imprese di tutti gli Stati membri (Art. 249 paragrafo 2 Trattato CE). Non viene fornito il motivo che impedisce che la materia venga disciplinata, secondo la decennale prassi affermata nel diritto alimentare comunitario, mediante lo strumento della Direttiva.

#### **I. Priorità della Direttiva**

Lo strumento legiferante del Regolamento è contrario al sistema, sia alla luce del principio di sussidiarietà ancorato nell'Art. 5 paragrafo 2 del Trattato CE e della dichiarazione n. 8 relativa all'Atto unico europeo, sia in considerazione del fatto che il percorso dell'armonizzazione del diritto, che tipicamente avviene attraverso il riavvicinamento degli ordinamenti giuridici degli Stati membri, subisce ora fratture e rotture.<sup>42</sup>

Questa tecnica regolatoria impedisce agli Stati membri di recepire il contenuto del Regolamento nell'ordinamento nazionale attraverso un atto di trasformazione.<sup>43</sup> Va precisato che il diritto alimentare nazionale è stato strutturato, in un lavoro decennale, attraverso lo strumento della Direttiva. Ne deriva che un'armonizzazione del diritto attraverso lo strumento del Regolamento comunitario comporta uno spiazzamento del diritto nazionale che a sua volta genera fratture e rotture. Per i cittadini e gli operatori del settore alimentare ciò comporta una notevole perdita di sicurezza giuridica e sicurezza di pianificazione. Nel campo giuridico in questione, che è un campo estremamente complesso e tecnicizzato, gli interessati sono abituati ad apprendere i propri obblighi giuridici dalle normative nazionali. La tecnica regolatoria finora praticata, ossia la disciplina a due livelli, ha dato buoni risultati anche perché le norme del diritto alimentare prevedono spesso la sanzione dell'ammenda e

anche sanzioni penali, laddove la previsione di ammende e sanzioni penali rientra indiscussamente nella competenza del legislatore nazionale.

## **II. Norme a due facce**

Poco felice -e addirittura altamente preoccupante sotto l'aspetto della sicurezza giuridica di cui i cittadini e gli operatori del settore alimentare devono disporre per le proprie pianificazioni - è inoltre la tecnica legislativa, già adottata nella definizione dell'alimento nell'Art. 2 del Regolamento alimentare base,<sup>44</sup> mediante la quale vengono implementate nel Regolamento talune norme di Direttive cui il Regolamento stesso fa riferimento. Così facendo, le Direttive richiamate diventano parte integrante del Regolamento e, come tale, diritto direttamente applicabile. L'Art. 7 REG-P, ad esempio, prescrive che l'etichettatura nutrizionale deve essere in conformità della Direttiva 90/496/CEE. Diventano così diritto direttamente applicabile norme di Direttive che, per la loro funzione e spesso anche per il grado della loro determinatezza, non erano state concepite per un'applicazione diretta ma che, secondo l'intento del legislatore europeo, necessitavano di una concretizzazione e trasformazione da parte del legislatore nazionale. Per effetto della parziale trasposizione nei Regolamenti di norme contenute in Direttive, i Regolamenti acquisiscono un carattere a due facce e poco trasparente ai fini dell'applicazione del diritto.

Sotto il profilo tecnico-legislativo sarebbe più naturale implementare eventuali addizionali regole di etichettature nelle Direttive già esistenti - Direttiva sull'etichettatura degli alimenti o Direttiva sulle indicazioni nutrizionali.<sup>45</sup> Una siffatta prassi legiferante renderebbe anche superflue numerose norme contenute nella Proposta di Regolamento che altro non sono che reiterazioni.

### III. Altri vizi

Altri esempi possono essere addotti per dimostrare come la Proposta non risponda ai requisiti minimi di uno Stato di diritto e di una perfetta legiferazione e, soprattutto, alle linee-guida per la qualità redazionale delle norme comunitarie.<sup>46</sup> In particolare:

1. Si è già detto del carattere approssimativo delle fattispecie generalizzanti indicate nell'Art. 11 REG-P, come ad es. „funzioni psicologiche o comportamentali“ e „funzione fisiologica normale“.

Poco chiaro rimane anche il contenuto dei previsti profili nutrizionali.

Gli Artt. 7 e 8 REG-P prescrivono, oltre a quanto prescritto dalla Direttiva relativa all'etichettatura nutrizionale, l'indicazione dei valori nutrizionali. Non è plausibile perché qualsiasi affermazione nutrizionale o sulla salute debba comportare l'obbligo di fornire indicazioni complete sul valore nutrizionale. Nella prassi ciò condurrà a frequenti „indicazioni zero“.

La soluzione sistematica di disciplinare le indicazioni nutrizionali in una lista positiva chiusa non raggiunge lo scopo. Siffatte liste positive sono sempre incomplete ed ostacolano le innovazioni nell'industria alimentare. La lista presentata come appendice è già ora palesemente incompleta; manca, ad esempio, il termine „non contiene glutine“.

2. Poco chiaro rimane inoltre quale effetto produrrà l'inserimento di un'indicazione autorizzata nel registro, se tale indicazione potrà essere utilizzata per un prodotto identico o simile da tutti gli operatori del settore alimentare, e quale sarà il grado di concretezza, riferita al singolo prodotto, della registrazione. Infine non è chiaro se l'autorizzazione si limita al testo concreto o se consente anche affermazioni analoghe, similari.

**H. Conclusione e appello**

Per i motivi sopra esposti, la Commissione tecnica per il diritto farmaceutico e alimentare della GRUR rivolge al legislatore europeo l'urgente invito a non approvare la presente Proposta sulle indicazioni nutrizionali e sulla salute in relazione ai prodotti alimentari.

Dr. Kunz-Hallstein

- Presidente -

Dr. Loschelder

- Segretario generale –

Note:

- 1 Protocollo sull'applicazione dei principi della sussidiarietà e della proporzionalità, n. 6, p. 3, GU 1997 n. C340/105 ss.; Dichiarazione n. 4 relativa all'Art. 95 (ex Art. 100a) del Trattato che istituisce la Comunità Europea (dichiarazioni sull'Atto finale dell'Atto Unico Europeo).
- 2 Corte di Giustizia Europea, racc.. 1964, 1251 ss. – *Costa/ENEL*; racc.. 1979, 3727 ss. – *Lieselotte Hauer* e altri; racc. 1989, 2859 ss. – *Hoechst AG/Commissione* (decisione della Corte blocco Brennero); *Engel*, ZUM 2000, 978 con ulteriori riferimenti; *Kühling*, Die Kommunikationsfreiheit als Europäisches Gemeinschaftsgrundrecht, 1999; *Rengeling*, Grundrechtsschutz in der Europäischen Gemeinschaft, 1993.
- 3 *Frowein/Peukert*, EMRK-Kommentar, 2<sup>a</sup> ediz. 1996, Art. 10 nota marg. 5.
- 4 E 7805/77; DR16, 68 (73).
- 5 Corte Europea per i diritti dell'uomo, EuGRZ 1996, 302; cfr. anche Corte Europea per i diritti dell'uomo, Ser. A n. 178, punto 47; n. 173, punto 55; n. 285 (A), punto 37, 51; da ultimo sent. del 28.6.2001 (VGT Verein gegen Tierfabriken); parimenti *Schorkopf*, in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, 2003, § 14 nota marg. 64; *Frowein/Peukert*, EMRK-Kommentar, 2<sup>a</sup> ediz. 1996, Art. 10 nota marg. 9; *Viliger*, Handbuch der Europäischen Menschenrechtskonvention, 2<sup>a</sup> ediz. 1999, § 26 nota marg. 614.
- 6 GU C364 del 18.12.2002; *Hilf*, Charta der Grundrechte der EU, supplemento speciale di NJW 2000, pag. 6; cfr. anche *Callies*, in: Ehlers (nota 4), § 19 nota marg. 28; *Walter*, in: Ehlers (nota 4), § 1 nota marg. 32; *Grabewarter*, DVBl 2001, 1, 11 s.; *Kloepfer*, Informationsrecht, 2002, § 2 nota marg. 12.
- 7 Su questo punto *Gorny*, EFLR 1998, 373 ss.
- 8 Corte costituzionale tedesca 54, 208, 219; 61, 1, 8; 85, 1, 15; Corte costituzionale tedesca, GRUR 1992, 866, 870 – *Hackethal*.
- 9 Corte costituzionale tedesca 102, 347 ss. – *Benetton-Werbung I*; Corte costituzionale tedesca, GRUR 2003, 442 ss. – *Benetton-Werbung II*.
- 10 v. punto 28.
- 11 v. su questo punti *Engel*, ZUM Sonderheft / 2000, 975, 993.
- 12 Sui diversi assunti – derivazione dal principio dello Stato di diritto/dal diritto comparato/ mediante deduzione dalle norme del Trattato – v. *Schwarze*, Europäisches Verwaltungsrecht, 1988, vol. 2, p. 692 ss.
- 13 cfr. da ultimo Corte di Giustizia Europea, racc. 2002-I, 6453, n. 59 – *Käserei Champignon Hofmeister*, EuZW 2003, 107, 109, n. 122 – *British American Tobacco*, con ulteriori riferimenti.
- 14 Disponibile all'indirizzo <http://curia.eu.int>.
- 15 Combinato disposto del § 9 e § 26 Legislazione alimentare austriaca.
- 16 Corte di Giustizia Europea, racc. 1994, I-330 ss.
- 17 Corte di Giustizia Europea, racc. 1999, I-431 ss.
- 18 Corte di Giustizia Europea, racc. 2000, I-117 ss.
- 19 Corte di Giustizia Europea, op. cit. n. 31.
- 20 Corte di Giustizia Europea, racc. 1999, I-431 ss.
- 14 Disponibile all'indirizzo <http://curia.eu.int>.
- 22 Procuratore generale *Geelhoed*, op. cit., n. 35

- 23 Entrambe disponibili all'indirizzo <http://curia.eu.int>.
- 24 Corte di Giustizia Europea, op. cit. n. 37 ss.
- 25 Procuratore generale *Geelhoed*, op. cit., n. 53.
- 26 Procuratore generale *Geelhoed*, op. cit., n. 53 ss.
- 27 Corte di Giustizia Europea, racc. 1999, I-431 – *Unilever*; Corte di Giustizia Europea, racc. 2000, I-117 – *Estée Lauder*.
- 28 cfr. sul divieto dell'elusione abusiva Corte di Giustizia Europea, racc. 2002, I-11453, 11608 – *Imperial Tobacco*; Selmayr/Kamann/Ahlers, EWS 2003, 49, 57 con ulteriori riferimenti.
- 29 Corte di Giustizia Europea, racc. 1998, I-5655, n. 35.
- 30 Su ulteriori esempi cfr. *Gorny*, ZLR 2003, 253 ss.; *Meisterernst*, ZLR 2002, 569 ss.; *Sosnitza*, WRP 2003, 669 ss.
- 31 cfr.: Corte di Giustizia Europea, racc. I-1994, 317 ss. – *Clinique*, Corte di Giustizia Europea, racc. 1998, I-4657 – *Gut Springenheide*, Corte di Giustizia Europea, racc. 1999, I-513 – *Kessler Hochgewächs*; WRP 2000, 289 ss. – *Lifting*.
- 32 GUCE n. L311/67, già RL 92/28/CEE del 31.03.1992, GUCE n. L 113/13; cfr. su questo punto e sul divieto, ritenuto eccessivo dalla dottrina dominante, contenuto nel § 10 comma 2 Legge tedesca sulla pubblicità per agenti terapeutici HWG, 2. Alt.: Corte suprema federale, WRP 2000, 502 ss. – *Johanniskraut-Präparat*; *Bülöw/Ring*, Heilmittelwerbeengesetz, 2ª ediz., § 10 nota marg. 2; *Gröning*, GRUR Heilmittelwerberecht, Art. 3 note marg. 6 ss.
- 33 Corte d'Appello Amburgo, LRE 18, 350 ss.; Corte d'Appello, Pharma Recht 1991, 151 ss.
- 34 cfr. su divieto tedesco della pubblicità che fa leva sulla paura presso i soggetti non appartenenti alla cerchia degli operatori farmaceutici in § 11 comma 1 n. 7 Legge tedesca sulla pubblicità per agenti terapeutici. e sull'assenza di una relativa disciplina esplicita nella Direttiva 92/28/CEE *Doepner*, Heilmittelwerbeengesetz, 2ª ediz., § 11 n. 7 nota marg. 15.
- 35 v. su questo punto Corte di Giustizia Europea, ZLR 2000, 744 ss., 756 n. 66 – *Rombi*, con commento *Schroeter* (op. cit., 761).
- 36 cfr. la prassi tedesca tradizionalmente molto severa, occasionalmente criticata dalla Commissione, nel settore della pubblicità per prodotti della salute BGHZ 47, 259 – *Gesinder Genuß*, Corte suprema federale, GRUR 1971, 153, 155 – *Tampax*; GRUR 1975, 664 – *Idee-Kaffee III*; GRUR 1980, 797, 799 – *Topfit-Boonekamp*; GRUR 1991, 848, 849 – *Rheumalind II*; GRUR 1993, 756, 757 – *Mild-Abkommen*.
- 37 cfr. anche i requisiti cui deve rispondere la domanda di autorizzazione nell'Art. 14.
- 38 „Le indicazioni sulla salute dovrebbero essere autorizzate sul mercato comunitario soltanto dopo una valutazione scientifica del più alto livello possibile. Per garantire una valutazione scientifica armonizzata delle indicazioni, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare dovrebbe effettuare tali valutazioni.“
- 39 Sulla relativa discordanza d'opinioni con riferimento al § 17 comma 1 n. 5 Legge tedesca sui prodotti alimentari e prodotti di prima necessità, cfr. da un lato *Großklaus*, DLR 2001, 329 ss., 330 col. destra; cfr. dall'altro lato *Hagenmeyer*, DLR 2000, 431 ss. 433, e *Meisterernst*, ZLR 2002, 569 ss., 581.
- 40 cfr. sulla necessaria differenziazione *Doepner*, Heilmittelwerbeengesetz, 2ª ediz., § 3 note marg. 71 ss. con ulteriori riferimenti.
- 41 cfr. *Hahn*, ZLR 2003, 543 ss., 559 ss.

- 42 GU 1987, L 169/24; sulle rotture di sistema in occasione del riavvicinamento degli ordinamenti giuridici *Bievert*, *Der Missbrauch von Handlungsformen im Gemeinschaftsrecht*, 1999, p. 134 s. con ulteriori riferimenti; analisi approfondita del Regolamento-quadro sui prodotti alimentari *Streinz*, *Was bleibt vom LMBG?*, ZLR 2000, 803 ss.
- 43 *Lenz*, EG-Vertrag, 2<sup>a</sup> ediz., 1999, Art. 249 nota marg. 7.
- 44 Regolamento CE 178/2002; cfr. sulla controversia sulle conseguenze da trarre per la prassi Corte suprema federale, ZLR 2002, 638 ss. – *Muskelaufbaupräparate*, ZLR 2002, 660 ss. – *Sportlernahrung*, *Doepner/Hüttenbräuer*, ZLR 2001, 515 ss.; *Gorny*, ZLR 2001, 501 ss.; *Köhler*, GRUR 2002, 844 ss.
- 45 Almeno per quanto riguarda la disciplina delle indicazioni nutrizionali, il suo inserimento nella Direttiva sarebbe più conforme al sistema.
- 46 GUCE n. C73/1 del 17.03.1999.