

Parere del Comitato economico e sociale in merito alla «Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari»

(2001/C 14/10)

Il Consiglio, in data 23 giugno 2000, ha deciso, conformemente al disposto degli articoli 43 e 198 del Trattato che istituisce la Comunità europea, di consultare il Comitato economico e sociale in merito alla proposta di cui sopra.

La Sezione «Agricoltura, sviluppo rurale, ambiente», incaricata di preparare i lavori in materia, ha formulato il parere sulla base del rapporto introduttivo del relatore Jaschick in data 5 ottobre 2000.

Il Comitato economico e sociale ha adottato il 19 ottobre 2000, nel corso della 376^a sessione plenaria, con 96 voti favorevoli, 1 contrario e 0 astensioni, il seguente parere.

1. Introduzione

1.1. La proposta di direttiva mira a disciplinare la commercializzazione negli Stati UE di prodotti offerti in aggiunta all'usuale alimentazione e finora definiti come integratori alimentari o supplementi dietetici. Si tratta esclusivamente di concentrati di alimenti commercializzati in forma di dosaggio preconfezionato (capsule, compresse, polvere o altro), in taluni casi combinati anche con altri ingredienti, eccipienti o aromatizzanti. L'ampia gamma di integratori alimentari presenti sul mercato contiene una gran quantità di nutrienti, quali aminoacidi o determinati acidi grassi, ma anche vitamine, minerali, estratti vegetali e altre sostanze.

1.2. Dopo le raccomandazioni formulate sui prodotti alimentari già decenni fa per combattere la denutrizione e le malattie dovute alle carenze vitaminiche, oggi si concentra l'attenzione su obiettivi quali il miglioramento della salute («fitness» e benessere) e le misure preventive per ridurre i fattori di rischio presenti in particolari gruppi, quali, ad esempio, in primo luogo, gli anziani. Il mercato di tali prodotti è in rapida espansione, poco trasparente e fortemente differenziato nei vari Stati membri.

1.3. I possibili effetti benefici per la salute e le promesse di buoni risultati nel campo cosmetico-estetico, che la pubblicità pone in forte risalto, spingono sempre più consumatori a fare largo uso di questi prodotti. In questo contesto il commercio elettronico acquisisce sempre maggiore importanza, senza peraltro che le informazioni ai consumatori e la loro tutela siano garantite.

1.4. In alcuni Stati membri gli integratori alimentari vengono solitamente considerati dai cittadini piuttosto come farmaci (da banco). Dato il tenore di sostanze nutritive e principi attivi, anche gli organi di vigilanza dei generi alimentari si sono però spesso visti costretti a ritirare dal mercato determinati prodotti che, pur essendo assimilabili a farmaci, non rispondevano tuttavia ai requisiti giuridici più restrittivi richiesti per questi ultimi.

1.5. È adesso necessario colmare le lacune che riguardano la definizione, l'etichettatura ed altri requisiti di tali prodotti, sia in nome della tutela e dell'informazione dei consumatori, sia in considerazione della libera circolazione delle merci all'interno della Comunità.

1.6. La proposta della Commissione intesa a ravvicinare le legislazioni vigenti per gli integratori alimentari definisce questi ultimi come concentrati di sostanze nutritive, monocomposti o pluricomposti, presentati in forma predosata. Ciò limita il campo di applicazione alle vitamine ed ai minerali menzionati nell'elenco delle sostanze consentite (Allegati 1 e 2), escludendo cioè l'uso di altre sostanze appartenenti alla stessa categoria, ma non consentite. Altri ingredienti invece (altri nutrienti, estratti vegetali) non sono soggetti alle norme di questa direttiva, ma sono ancora temporaneamente disciplinati dalle varie legislazioni nazionali.

1.7. Per le vitamine ed i minerali consentiti devono essere stabiliti valori massimi, in base ad una valutazione scientifica del rischio, ma anche le quantità minime, onde garantire l'effetto del prodotto. Per le sostanze che comportano un probabile rischio di sovradosaggio e di danni alla salute, un orientamento più accentuato alle raccomandazioni sui prodotti alimentari (quantità di riferimento) deve tener conto dell'aspetto della sicurezza.

1.8. Quanto all'etichettatura e alla presentazione pubblicitaria dei prodotti, sono vietati i riferimenti alle proprietà di prevenzione o di cura delle malattie. L'etichettatura deve fornire informazioni sulle dosi giornaliere raccomandate del preparato, contenere un'avvertenza che specifichi che una data quantità non dev'essere superata e spiegare che gli integratori alimentari non sostituiscono un'alimentazione rispondente ai bisogni. È quindi proibito affermare che un'alimentazione adeguata non sia in grado di fornire un sufficiente apporto di nutrienti.

1.9. Sull'etichetta devono essere riportate le quantità di nutrienti per dose giornaliera consigliata e per dose unitaria. Tali quantità devono essere espresse in forma numerica, con le unità di misura indicate nell'Allegato I, nonché in percentuale dei valori di riferimento.

1.10. Per agevolare e rendere efficace il controllo, i fabbricanti, o, qualora si tratti di un prodotto fabbricato in un paese terzo, gli importatori, quando immettono sul mercato un prodotto, devono presentare un campione dell'etichetta all'autorità competente.

2. Osservazioni di carattere generale

2.1. Sia dal punto di vista dei produttori e del commercio, sia nell'interesse dei consumatori e della vigilanza sugli alimenti, l'intento di introdurre disposizioni a livello comunitario su questi prodotti va accolto con grande favore. Il Comitato conferma la posizione della Commissione, secondo la quale la protezione della salute dei consumatori, la sicurezza e l'informazione pubblica meritano la massima priorità. Osserva con compiacimento che la proposta della Commissione include espressamente lo spazio economico europeo (SEE).

2.2. La Commissione definisce chiaramente gli integratori alimentari come prodotti alimentari, benché in alcuni paesi essi non siano riconoscibili a prima vista come tali. Essendo degli alimenti, essi non sono soggetti alle norme previste dalla legislazione sui farmaci.

2.3. In un primo tempo il campo d'applicazione della direttiva si limita solo alla categoria delle vitamine e dei minerali, considerati essenziali nella Relazione sui nutrienti e sugli apporti energetici per la Comunità europea, elaborata dal Comitato scientifico per l'alimentazione umana (31ª serie). Il Comitato ritiene tuttavia che questo approccio della Commissione non sia sufficientemente ambizioso, in quanto copre solo una piccola parte dell'offerta di integratori alimentari. Sarebbe opportuno estendere senza indugio il campo d'applicazione della direttiva, integrando gli elenchi con le sostanze sulle quali esista una sufficiente documentazione di utilità d'uso e di sicurezza.

2.4. Il titolo della direttiva («Legislazioni relative agli integratori alimentari») fa pensare a un ventaglio più ampio di sostanze che, dati i termini necessari per l'attuazione e la fase di transizione, verrebbero regolamentate solo tra moltissimo tempo. Il Comitato auspica pertanto che la Commissione proceda quanto prima ad una regolamentazione anche per altre sostanze e, in via transitoria, intervenga di concerto con gli Stati membri per armonizzare le norme per l'etichettatura e la pubblicità anche relativamente a tali prodotti, nonché per escludere distorsioni di concorrenza, danni alla salute dei consumatori e informazioni ingannevoli.

2.5. Il Comitato si pronuncia espressamente a favore del fatto che la Commissione limiti il dosaggio delle sostanze consentite negli integratori alimentari (limite massimo), pur garantendo, nel contempo, una dose minima che assicuri un effetto nutritivo. A questo proposito la proposta di direttiva si fonda sulle disposizioni vigenti (Direttiva 90/496/CEE) che, secondo il Comitato, dovrebbero tuttavia essere aggiornate quanto prima dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana (SCF) dell'UE, tanto più che in alcuni Stati membri dal

gennaio 2000 esistono nuovi valori di riferimento per gli apporti nutritivi.

2.6. È inoltre urgente anche tenere in considerazione l'età, dato che, ad esempio, il fabbisogno dei bambini è molto più basso, mentre le compresse effervescenti con dosi di vitamine e di minerali spesso abbastanza elevate, che contengono sostanze aromatizzanti, coloranti ed edulcoranti, sono particolarmente attraenti per i bambini.

2.7. Sarebbe opportuno monitorare il consumo di integratori alimentari, e procedere a descrizioni globali della situazione effettiva, per poter agire in maniera tempestiva e mirata in caso di informazioni che lascino intuire effetti negativi (es.: sovradosaggio).

2.8. Quanto alle indicazioni pubblicitarie, analogamente alla legislazione sugli alimenti, si dovrebbero evitare le affermazioni o le promesse che diano l'impressione che il prodotto potrebbe curare, alleviare o prevenire malattie⁽¹⁾. Al Comitato ciò sembra giustificato nella misura in cui gli studi scientifici relativi all'effetto delle singole sostanze (ad esempio, nel campo della prevenzione) non sono sempre pervenuti a risultati univoci, ma hanno anzi mostrato che in caso di sovradosaggio aumenta il rischio di malattia nelle persone ad alto rischio.

2.9. Nella pubblicità, tuttavia, agli integratori alimentari vengono spesso attribuite proprietà o effetti salutari nel campo cosmetico-estetico (contro la caduta dei capelli, l'invecchiamento della pelle ecc.). Tali indicazioni non rientrano tuttavia nel divieto sulle affermazioni pubblicitarie che contengono riferimenti alle malattie: la Commissione viene quindi invitata ad elaborare quanto prima una normativa che disciplini le affermazioni pubblicitarie relative alla salute.

2.10. I membri del Comitato temono che molti prodotti provenienti da paesi terzi non siano sempre conformi alle norme del mercato unico e che non possano essere verificati con sufficiente frequenza dagli organi di controllo. Questo problema è ancora più grave nel campo del commercio elettronico. Le disposizioni di questa direttiva dovrebbero quindi essere integrate in modo da essere applicabili anche ai prodotti commercializzati via Internet o per corrispondenza⁽²⁾, che attualmente sono in parte disciplinati solo a livello nazionale.

2.11. Di fondamentale importanza è l'affermazione che una dieta completa e rispondente ai fabbisogni sia in linea di massima sufficiente, soprattutto oggi, in considerazione delle moderne condizioni di produzione. Che gli integratori alimentari non acquistino una funzione di alibi viene garantito dal

(1) Promesse simili sono sempre più presenti anche sui media, in relazione a tematiche quali stile di vita e fitness.

(2) Cfr. Parere del CES sul commercio elettronico (GU C 169 del 16.6.1999, pag. 36).

divieto di far credere, con affermazioni pubblicitarie, che valgano di più dell'alimentazione naturale e che questa sia insufficiente. Nell'ottica della protezione sanitaria dei consumatori, questo divieto va pienamente approvato. Gli integratori alimentari non sarebbero perciò strettamente necessari, ma il mercato non deve subire inutili restrizioni se sussiste una domanda o un fabbisogno in determinati gruppi di popolazione, ad esempio fra le persone anziane, o in particolari circostanze, ad esempio gravidanza o periodo di allattamento. L'area di utilizzo degli alimenti dietetici aventi un fine nutrizionale particolare resta invariata (Direttiva 89/398/CEE).

2.12. Il pubblico dovrebbe tuttavia ricevere più informazioni sulle situazioni in cui l'uso di integratori alimentari può essere proficuo, sui limiti consigliabili e sui casi nei quali è opportuno ricorrere ad una consulenza dietetica indipendente (dietetics consultation). I governi, i servizi sanitari, i medici e i produttori di integratori alimentari devono svolgere un ruolo attivo in tal senso. Queste informazioni, indipendenti dall'offerta, non devono minimizzare l'importanza dell'alimentazione e dello stile di vita in relazione alla salute, né dissuadere la popolazione dal ricorrere ad una consulenza dietetica.

2.13. Commentando il Libro bianco sulla sicurezza alimentare⁽¹⁾, il Comitato sottolinea che la politica alimentare dell'UE deve incentrarsi non soltanto sulla sicurezza (punto 2.1.7) ma anche sulla nutrizione e sul regime alimentare. Per questa ragione accoglie con favore l'introduzione delle questioni relative alle abitudini alimentari nel Libro bianco e incoraggia la futura autorità alimentare ad occuparsi degli aspetti nutrizionali.

3. Osservazioni sui singoli articoli

Articolo 2

3.1. La definizione di «fonti concentrate di sostanze nutritive», «monocomposti» o «pluricomposti» di determinate sostanze nutritive, sarebbe valida per le vitamine ed i minerali in quanto micronutrienti, ma non riguarderebbe le caratteristiche di altri integratori alimentari privi di carattere nutritivo. Tuttavia sono proprio le cosiddette sostanze bioattive (sostanze vegetali secondarie, fibre, sostanze simili agli ormoni, enzimi ecc.) a trovarsi al centro dell'interesse scientifico: dopo che si sono diffuse informazioni sugli effetti benefici per la salute di taluni prodotti alimentari, l'industria tende ad immettere sul mercato maggiori quantità di questi ultimi sotto forma di concentrato. La definizione degli integratori alimentari dovrebbe quindi essere formulata in modo tale da consentire di estendere senza difficoltà il campo d'applicazione della direttiva.

(1) Cfr. Parere del CES del maggio 2000 (GU C 169 del 16.6.1999, pag. 26).

3.1.1. Le «forme di dosaggio» di cui all'articolo 2, lettera c), dovrebbero essere espresse in modo più generale, cioè: «pillole, polveri, liquidi e altre forme similari».

Articolo 3

3.2. Quanto al compito degli Stati membri di provvedere affinché gli integratori alimentari contenenti le sostanze consentite siano conformi al disposto della direttiva, il Comitato ricorda che gli organi di controllo devono essere attrezzati dal punto di vista tecnico e del personale, in modo tale da poter svolgere questo compito.

Articoli 4 e 5

3.3. Per coerenza, invece dei concetti di «vitamine» e «minerali» occorre usare concetti generici quali «sostanze nutritive», «sostanze consentite» o altro.

Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)

3.4. Nell'articolo 5 il Comitato ravvisa un elemento chiave per il ravvicinamento delle legislazioni vigenti negli Stati membri in materia di integratori alimentari. L'introduzione di valori massimi e l'orientamento sui valori di riferimento e sull'apporto nutritivo da un lato e, dall'altro, la fissazione di quantità minime rispondono all'esigenza di un grado elevato di sicurezza e di protezione dalle frodi. Stabilendo quantità minime e valori massimi sarebbe tuttavia indispensabile tener conto di determinati gruppi di età, in particolare dei bambini. Quanto al paragrafo 1, lettera b), dopo la virgola, il Comitato propone la seguente formulazione: «qualora la differenza tra i valori di riferimento e le quantità massime sicure (upper safe levels) sia esigua».

Articolo 5, paragrafo 3

3.5. Gli elenchi che contengono le quantità minime ed i valori massimi nonché i criteri di purezza dovrebbero essere stabiliti quanto prima dal Comitato scientifico dell'alimentazione umana, evitando così che, dopo l'entrata in vigore della direttiva, si produca una fase prolungata di incertezza giuridica, che finirebbe col diminuire la sicurezza dei prodotti.

Articolo 6

3.6. Il Comitato accoglie con favore l'introduzione di norme sull'etichettatura degli integratori alimentari tali da consentire che i consumatori vengano informati in maniera completa dei possibili rischi per la salute o delle possibili reazioni negative. In particolare, il divieto sulla pubblicità che contenga riferimenti alla cura di malattie e l'obbligo di riportare le quantità di somministrazione e le avvertenze, contribuiscono in maniera decisiva a tutelare il consumatore dalle frodi.

Articolo 6, paragrafo 1

3.7. Tuttavia la formulazione relativa alla denominazione di vendita sembra troppo generica, e potrebbe essere facilmente confusa con il nome commerciale. Quindi il testo della direttiva dovrebbe prescrivere espressamente di indicare la denominazione di vendita «sull'etichetta» del prodotto e di aggiungere la precisazione «integratore».

Articolo 6, paragrafo 2

3.8. La Commissione inoltre deve urgentemente sottoporre ad una revisione le norme e le pratiche vigenti negli Stati membri in materia di affermazioni pubblicitarie relative agli effetti benefici per la salute, per aggiungere, ove necessario, ulteriori requisiti destinati a tutelare il consumatore da dichiarazioni ingannevoli⁽¹⁾.

Articolo 6, paragrafo 3, lettera b)

3.9. Sarebbe opportuno aggiungere la seguente frase: «eventualmente per determinati gruppi di consumatori».

Articolo 6, paragrafo 3, lettera c)

3.10. La parola «equilibrata» dovrebbe essere sostituita con «rispondente ai bisogni».

Articolo 6, paragrafo 4

3.11. La dicitura dovrebbe essere formulata in positivo: «È un integratore alimentare».

3.12. Benché, secondo la legislazione vigente, i componenti prodotti con l'aiuto delle tecnologie genetiche debbano essere indicati sull'etichetta solo qualora siano presenti residui delle proteine modificate, per gli integratori alimentari pubblicizzati come aventi particolari effetti benefici per la salute, i consumatori sono fortemente interessati a sapere se gli alimenti in questione sono prodotti con l'aiuto delle tecnologie genetiche.

(1) Parere CES in merito al «Libro bianco sulla sicurezza alimentare»: «Spesso sulle confezioni o nella pubblicità dei prodotti vengono riportate dichiarazioni sulla salute che non poggiano su un'adeguata documentazione scientifica, il che causa un uso improprio e crea aspettative ingiustificate. Per tale motivo, gli integratori alimentari e gli alimenti arricchiti (vedere il punto 105 del "Libro bianco"), e inoltre i prodotti erboristici, dovrebbero essere regolamentati a livello dell'Unione europea quanto prima, armonizzandone la definizione, l'etichettatura e la pubblicità (particolarmente per quanto riguarda le dichiarazioni collegate al benessere e alla salute). Dal momento che le dichiarazioni relative alla salute non sono attualmente disciplinate a livello europeo né citate nel piano d'azione che sarà elaborato, il Comitato invita la Commissione ad avviare le consultazioni su questo argomento e sulle pratiche correnti nei vari Stati membri, con l'obiettivo di armonizzare la legislazione comunitaria.»

Articolo 7

3.13. Il Comitato accoglie con favore il divieto sulle indicazioni pubblicitarie che dichiarano insufficiente una dieta priva di integratori. Tuttavia, essendo scientificamente dimostrato che una dieta di questo tipo dev'essere composta in maniera accurata, la formulazione «adeguata ed equilibrata» dovrebbe essere sostituita con «completa e rispondente ai bisogni».

Articolo 8, paragrafo 2

3.14. La Commissione viene invitata a trovare con urgenza una soluzione su come consentire ai consumatori, dato il gran numero di prodotti e la loro diversa composizione, di effettuare un reale raffronto tra i prezzi. Una possibilità potrebbe essere quella di indicare i dati per 100 grammi di prodotto come quantità di raffronto unitaria e consueta, oppure di introdurre l'obbligo di indicare il prezzo per singola dose.

3.15. La standardizzazione delle unità di misura e delle abbreviazioni (Allegato I) contribuirebbe ad agevolare la lettura delle etichette.

Articolo 10

3.16. Con l'obbligo di notifica previsto si intende agevolare il controllo degli integratori alimentari. In realtà, in base al principio «tell and do», gli interventi intesi a proteggere il consumatore sono consentiti solo quando i prodotti interessati già si trovano sul mercato; le possibilità di controllo sono tuttavia maggiori rispetto all'assenza del procedimento di notifica. Di conseguenza queste regole dovrebbero applicarsi a tutti gli Stati membri; le circostanze particolari che giustifichino un'eventuale non ottemperanza da parte degli Stati membri a questo obbligo sono, secondo il Comitato, difficilmente verificabili.

Articolo 15, lettera b)

3.17. Il termine del 1° giugno 2004 dovrebbe essere modificato in 1° giugno 2003.

4. Sintesi

4.1. Il Comitato si compiace del fatto che con la proposta di direttiva in esame verranno armonizzate le legislazioni relative agli integratori alimentari nella Comunità, e soprattutto colmate le lacune in materia di tutela sanitaria dei consumatori, di sicurezza alimentare e di informazione dei consumatori, riducendo così gli ostacoli agli scambi.

4.2. Il campo d'applicazione della direttiva dovrebbe tuttavia essere definito in modo tale che con formalità minime e il più rapidamente possibile, nel quadro di un calendario prestabilito, si possano includere altri prodotti del settore degli integratori alimentari.

4.3. Urge mettere a punto basi scientifiche omogenee su cui fondare i dati dei quali tener conto per le sostanze da includere nell'elenco delle sostanze consentite (valori massimi, limiti massimi sicuri). Anche i valori di riferimento della Direttiva 90/496/CEE devono essere aggiornati, completati e accettati da tutti gli Stati membri.

4.4. Dopo l'entrata in vigore della direttiva, occorre evitare un'eventuale incertezza giuridica quanto gli elenchi delle quantità minime ed i valori massimi, nonché ai criteri di purezza.

4.5. Quanto alle affermazioni pubblicitarie relative alle proprietà terapeutiche (health claims), occorrerebbe tenere ancora maggiormente conto della protezione dalle frodi.

4.6. Appare necessario includere esplicitamente nel campo d'applicazione della direttiva anche i prodotti commercializzati via Internet e per corrispondenza.

4.7. L'obbligo di notifica dovrebbe valere senza eccezioni per tutti gli Stati membri e, affinché il controllo sia efficace, le autorità competenti devono disporre di strumenti più efficaci.

4.8. Il Comitato richiama l'attenzione sul fatto che il pubblico deve essere più informato sui casi in cui è effettivamente opportuno utilizzare integratori alimentari, e su quelli in cui invece è indicata una consulenza dietetica.

Bruxelles, 19 ottobre 2000.

Il Presidente
del Comitato economico e sociale
Göke FRERICHS
