

Corso di laurea specialistica “Scienze della nutrizione umana”
Diritto agroalimentare
Stefano Masini

SOSTANZE ALIMENTARI

- 1.** Nozione di sostanze alimentari: profili storici ed evoluzione della normativa nel diritto interno.
- 2.** Nozione di sostanze alimentari nell'ordinamento comunitario.
- 3.** Nuovi alimenti.
- 4.** Alimenti e farmaci.
- 5.** Integratori alimentari.
- 6.** Prodotti destinati ad una alimentazione particolare.
- 7.** Prodotti erboristici.
- 8.** Nozione di additivi.

1. Nonostante la riconosciuta molteplicità dei profili di applicazione, la disciplina giuridica relativa alla produzione ed al commercio di alimenti e bevande si è sviluppata prevalentemente dal punto di vista della tutela della *sanità pubblica*¹ e, cioè, assecondando l'interesse a reprimere tutte le possibili frodi, posto che “un retto ordinamento ed una assidua applicazione di buone regole sulla polizia alimentare rappresenta forma di attività fondamentale per la difesa della salute, colla buona alimentazione si allontanano non soltanto germi dannosi, ma ci si oppone anche alla debilitazione proveniente da una insufficiente nutrizione”².

Per altro, non è privo di rilievo, che già nel r.d. 3 agosto 1890, n. 7045 *Regolamento speciale per la vigilanza igienica sugli alimenti, sulle bevande e sugli oggetti di uso domestico*, le norme di carattere generale fossero ispirate anche alla tutela dell'affidamento del consumatore

Invero, il r.d. 27 luglio 1934, n. 1265 *Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie* abbandona il criterio di elencazione delle singole sostanze alimentari e delle bevande sottoposte a vigilanza sanitaria, dovendo essere integrato da molteplici leggi e disposizioni regolamentari per essi emanati; mentre nel testo unico precedente (r.d. 1 agosto 1907, n. 636 *Testo unico delle leggi sanitarie*) si subordina l'applicazione di sanzioni ad una norma di carattere generale riguardante chiunque venda, ritenga per vendere o somministri come compenso ai propri dipendenti materie destinate al cibo o alla bevanda, che siano riconosciute guaste, adulterate o in altro modo insalubri o nocive.

¹ Cfr. GRECO, voce “*Alimenti e bevande*”. 1) *Diritto amministrativo*, in Enc. giur, vol. I, Roma, 1.

² E' questa l'opinione di BORTOLOTTI, voce “*Sanità pubblica*”, in *Enc. dir. pen. it.*, Milano, 713, nella citazione operata da RABAGLIETTI, voce “*Alimenti e bevande*” (*igiene degli*), in *Noviss. Dig. It.*, vol. I, Torino, 1957, 507.

Si che , la dottrina non ha avuto alcuna esitazione nell'affermare perentoriamente che “la nozione di sostanze alimentari e di bevande non ha bisogno di essere illustrata, riferendosi essa a qualsiasi materia che serva per alimento o per bevanda all'uomo” ³.

Del resto, anche nel campo scientifico si conveniva sull'ampiezza del campo di indagine tanto che, ad esempio, recuperando il significato della voce *Alimentazione* contenuta nel *Dizionario di Cognizioni utili* diretto da Mario Lessona e dato alla stampa nel 1905, torna di qualche interesse la riferita precisazione che “l'uomo, come tutti gli animali, lavora, si affatica nella lotta per l'esistenza; ora ogni lavoro produce consumo degli organi, il quale dev'essere compensato da *sostanze che s'introducono nel tubo digerente* e che, convenientemente modificate, vanno ai tessuti, compensandoli così di quanto hanno perduto, e mettendoli di nuovo nella condizione di poter esplicare nuova energia, nuova attività” ⁴.

Nella stessa voce pubblicata nella *Enciclopedia Italiana*, per alimenti, si intendono “quelle sostanze che introdotte nell'organismo servono a sopperire al suo dispendio in forza viva, a fornirgli i materiali di riparazione e di accrescimento, se questo si verifica, e a fornirgli infine alcune sostanze (*vitamine*) indispensabili al normale svolgimento di funzioni fondamentali per la vita dell'individuo e della specie” ⁵.

L'importanza dell'interesse della salute pubblica sotteso alla disciplina del settore ha fatto sì, in ogni caso, che, per quanto concerne la sua sistemazione, la definizione di alimento fosse

³ Così, PAPPALDO, voce “*Alimenti e bevande*” (*igiene degli*), in *Enc. dir.*, vol.II, Milano, 1958, 52.

⁴ Si veda la voce citata nel *Dizionario di cognizioni utili. Enciclopedia elementare di Scienze, Lettere, Arti, Agricoltura, Diritto, Medicina, Geografia ecc. fondata sui Programmi delle Scuole Secondarie e ad uso delle famiglie colte compilata da specialisti nelle varie materie*, direttore Dr. Mario Lessona, vol. I, Torino, 1905, 132.

⁵ Si rinvia alla voce “*Alimentazione*”, in *Enciclopedia Italiana di Scienze, Lettere ed Arti*, vol. VII, Roma, 1927, 498, nella quale si legge riassuntivamente che “Gli alimenti, dunque, rispondono a due scopi: da un lato servono alla *reintegrazione materiale*, sono cioè materiali plastici o di restauro; dall'altro lato sono fornitori di energia, quali *principi dinamogeni*”.

genericamente comprensiva di tutto ciò “che serva come cibo per le persone, immediatamente o mediatamente, principalmente o accessoriamente, di prima necessità o voluttuaria” ⁶, dovendo essere precisata con il ricorso ai dati offerti dall’esperienza.

Una volta accertata la destinazione al consumo umano non assume, quindi, alcun rilievo, ai fini della eventuale esclusione dall’ambito della disciplina in esame, il requisito della *commestibilità* per la conseguenza che “proprio nei casi più gravi, in cui l’alimento non è consumabile per effetto di intrinseca compromissione della sua salubrità, la sua detenzione o vendita sfuggirebbe a quelle sanzioni, che sono invece poste a presidio proprio di casi del genere” ⁷.

Qualche incertezza - solo letterale - si rinviene, altresì, nell’individuazione dell’*oggetto* della disciplina alimentare, nel titolo VI (*Dei delitti contro l’incolumità pubblica*) Capo II (*Dei delitti di comune pericolo mediante frode*) del Codice penale ove si rinvencono formulazioni differenti, introducendo la formula di *sostanze alimentari* nella rubrica dell’art. 439 sull’avvelenamento, dell’art. 440 sull’adulterazione e contraffazione, dell’art. 442 sul commercio di sostanze avvelenate, corrotte, adulterate o contraffatte o ancora dell’art. 444 sul commercio di sostanze nocive; in alternativa a quella di *sostanze destinate all’alimentazione* contenuta nella formula descrittiva della condotta di reato.

Senza soluzione di continuità e per tener conto della successiva evoluzione delle acquisizioni scientifiche e delle tecnologie della produzione si arriva, quindi, all’adozione della legge-quadro in materia sanitaria (l. 30 aprile 1962, n. 283 *Modifica degli artt. 242, 243, 247, 250 e 262 del T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27*

⁶ Si veda MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, vol. V, Torino, 1951, 352.

⁷ E’ questa l’opinione di PACILEO, *Il diritto degli alimenti. Profili civili, penali ed amministrativi*, Padova, 2003, 8.

luglio 1934, n. 1265: *Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande*) destinata a confermare, nella descrizione della fattispecie, la nozione ampia di materie prime naturali costituenti alimenti e di prodotti ottenuti attraverso la relativa lavorazione e trasformazione salvo ricomprendere anche quelle sostanze, non alimentari, che entrano a far parte degli alimenti, come gli additivi e i coloranti.

In ogni caso, può essere utile, sul piano ricognitivo dei dati normativi ed alla luce della successiva evoluzione, richiamare la portata della definizione di alimenti formulata, ai sensi dell'art. 2 del d.m. 21 marzo 1973, come: "tutte le sostanze commestibili, solide o liquide, di origine animale, vegetale o minerale, che possono essere ingerite dall'uomo allo stato naturale, o lavorate, o trasformate o miscelate, compresi i preparati da masticare, come il "chewing gum" ed analoghi".

Anche l'elaborazione giurisprudenziale ha, d'altra parte, proposto una nozione *allargata* di sostanze alimentari, così da ricomprendere tutto ciò che può servire all'alimentazione dell'uomo, quale che sia il suo stato (solido o liquido) o il modo in cui viene posto in vendita (prodotto sfuso o in confezione) ⁸, anche nel caso in cui siano semplicemente allo stadio di sostanze *destinate* a divenire alimentari.

Tale questione, legata indubbiamente ad una precisa prospettiva di tutela, che caratterizza la fattispecie di adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari realizzabili anche allo stadio di tentativo, riguarda, in particolare, la distinzione tra carne - quale sostanza alimentare destinata al consumo umano - ed animale in vita dal quale è ricavata.

⁸ Cfr. *ex multis* Cass.pen., 12 luglio 1979, *Gosamo*, in Cass. pen., 1980, 518.

A sostegno dell'interpretazione estensiva si invoca, tra l'altro, il riferimento alla *preparazione* di sostanze, comunque, destinate all'alimentazione ma, proprio il profilo di più accentuata tutela della salute nel processo produttivo, non deve far dimenticare che, per gli animali da allevamento, la condizione che ne determina la qualificazione di alimenti è connessa all'atto di abbattimento, che integra la oggettiva destinazione al consumo ⁹.

Proprio in questo senso la questione viene, ora risolta dalla normativa comunitaria che, in vista della preordinazione dei controlli sulla sicurezza, separa la fase della produzione primaria rispetto alla successiva fase della destinazione all'alimentazione e, perciò, esclude gli animali vivi, a meno che siano preparati per l'immissione sul mercato ai fini del consumo umano.

2. Per rinvenire una più puntuale delimitazione del concetto di alimenti e bevande occorre, in realtà, far capo ad un'altra fonte di produzione normativa, quella comunitaria, almeno inizialmente tutta rivolta ad eliminare numerosi ostacoli alla relativa circolazione riconducibili alla legislazione degli Stati membri.

Non sfuggiva, sul punto, in una delle prime analisi dedicate alla nozione ed oggetto del diritto comunitario ¹⁰, come gli Stati membri abbiano rivelato “nelle numerose norme dei singoli ordinamenti alimentari, contrariamente a quanto poteva essere prevedibile, in relazione alle pressochè uguali condizioni fisiche e climatiche, di sviluppo industriale e di livello di vita, una rilevante difformità – forse

⁹ In giurisprudenza, in adesione all'orientamento favorevole a riconoscere gli animali vivi come sostanze alimentari, cfr. Cass. 15 giugno 1993, *Perotto*, in Foro it., 1994, II, 12 nonché Cass. 23 agosto 1994, *Ballarino*, in Giust. pen., 1995, II, 486.

¹⁰ Si veda PICCININO, voce “*Alimenti e bevande*” (*Diritto comunitario*), in *Noviss. Dig. It., App.*, Torino, 1980, 252.

dovuta alla diversa evoluzione storica della soluzione offerta ai problemi, anche di natura sociale, inerenti alla disciplina della produzione e del commercio delle sostanze e dei prodotti alimentari – sia nei precetti che nelle sanzioni, che nei destinatari delle norme medesime”.

Ciò che, per altro, va messo subito in rilievo è il mutamento della base giuridica che ha accompagnato l’evoluzione della complessa produzione normativa comunitaria, sia nella forma di direttive che di regolamenti, posto che alla finalità di porre in essere una politica agricola comune o di realizzare il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che abbiano una incidenza diretta sulla instaurazione o nel funzionamento del mercato comune, si è aggiunta, nel periodo più recente, quella di assicurare un livello di protezione elevato della salute umana non che dei consumatori, promuovendo il loro diritto all’informazione.

Importanti tracce di riflessione per lo sviluppo della legislazione in materia anche a seguito dell’emersione di lacune nei controlli della filiera agroalimentare, si rinvencono nel libro verde sui *Principi generali della legislazione in materia alimentare nell’Unione europea*¹¹ ma è, successivamente con il libro bianco sulla *Sicurezza alimentare*¹² che si individua, quale priorità strategica fondamentale, l’esigenza di migliorare e rendere coerente il corpus frammentato e di origine alluvionale della legislazione concernente tutti gli aspetti dei prodotti alimentari dai *campi alla tavola*.

¹¹ Cfr. COM (97) 176 def. Bruxelles, 30 aprile 1997.

Nel libro verde si propone, propriamente, di prendere in esame la definizione seguente, basata su quella contenuta nel *Codex Alimentarius*: “Per prodotti alimentari” si intendono le sostanze o i prodotti trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, destinati all’assunzione da parte dell’uomo, escluso il tabacco quale definito dalla direttiva n. 89/662/CEE, le specialità medicinali quali definite dalla direttiva 65/65/CEE, e le sostanze stupefacenti o psicotrope soggette al controllo degli Stati membri conformemente alle pertinenti convenzioni internazionali”.

¹² Cfr. COM (99) 719 def., Bruxelles, 12 gennaio 2000.

Il principio guida indicato per la politica di sicurezza alimentare dell'Unione europea è che essa si basa su un approccio globale e integrato, in particolare, realizzando: la definizione chiara delle responsabilità dei vari soggetti interessati; la piena rintracciabilità dei prodotti alimentari, dei mangimi e dei loro ingredienti; il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati nello sviluppo della politica alimentare; l'applicazione delle tre componenti dell'analisi del rischio (valutazione, gestione e segnalazione); il ricorso al principio di precauzione.

Tale approccio è conseguito con l'adozione del regolamento n. 178/02/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 *che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della strategia alimentare* ¹³, destinato ad introdurre, con una valenza metodologica globale, un corpo organico di norme "per garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno" (art. 1, par. 1).

In questo senso, come si è puntualmente osservato ¹⁴: "la preferenza accordata alla fissazione di principi, più che di minuziose regole, appare meglio rispondere alla finalità di dare ordine ad una legislazione alimentare. Infatti, la legislazione alimentare, oltre ad essere, per certi versi inevitabilmente, destinata a seguire strade differenziate nelle realtà economiche dei paesi della comunità, è al suo stesso interno pur sempre instabile in quanto soggetta a costanti correzioni ed arricchimenti per effetto della mutevolezza stessa dei

¹³ In argomento, si rinvia *amplius* al *Commentario* a cura dell'Istituto di diritto agrario internazionale e comparato (IDAIC), *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, in *Le nuove leggi civ. comm.*, Padova, 2003, 1 e segg.

¹⁴ Cfr. JANNARELLI, *sub art. 1*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea*, *Commentario*, cit., 134.

dati scientifici e tecnologici su cui essa si fonda. Sicchè, una legislazione per principi è quella più indicata al fine di tracciare una sostanziale omogeneità di fondo tra i diversi sistemi nazionali e, dunque, assicurare le necessarie sinergie e concrete possibilità di dialogo tra centro e periferia nella gestione della sicurezza alimentare”.

Necessario corollario a questo impianto risulta, dunque, la proposta definizione che, superando la disputa aperta in dottrina in ordine ad una lettura differenziata riconducibile ai vari termini utilizzabili ¹⁵, intende “per “alimento” (o “prodotto alimentare”, o “derrata alimentare”) qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si preveda ragionevolmente che possa essere ingerito, da essere umani.

Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza, compresa l’acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento. Esso include l’acqua nei punti in cui i valori devono essere rispettati come stabilito dall’art. 6 della Dir. 98/83/CE e fatti salvi i requisiti delle Dir. 80/778 e 98/83 CE”.

La considerazione della destinazione finale ovvero della suscettibilità di impiego conferma, invero, la latitudine del concetto come comprensivo delle sostanze che si presentano idonee *for human consumption* indipendentemente dal grado di elaborazione e, cioè, riguardando tanto i prodotti agricoli quanto quelli della trasformazione artigianale o industriale, nella misura in cui siano

¹⁵ Sul punto, si veda PACILEO, *Il diritto degli alimenti. Profili civili, penali ed amministrativi*, cit., 6.

immessi sul mercato a fini alimentari, anche nel caso in cui sia potenzialmente prevedibile una diversa destinazione di essi ¹⁶.

Senza innovare rispetto all'ambito della definizione corrente a livello delle fonti che regolano la materia sono, ancora, richiamate le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi sostanza che sia intenzionalmente incorporata nelle varie fasi di produzione, preparazione o trattamento, così da escludere la presenza accidentale di residui e contaminanti, ma comprendendo espressamente l'acqua che risulta, poi, riconosciuta anche quale prodotto a sé, dal momento in cui sia destinata al consumo ed occorra osservare gli standard qualitativi previsti dalle normative esistenti.

Da altra angolatura interviene, quindi, a precisare il concetto di alimento la specificazione disposta in ordine alla esclusione di sostanze e prodotti (come mangimi, animali vivi, vegetali prima della raccolta) che, all'interno della catena che va dal campo alla tavola, restano assoggettati ad una valutazione costante dei rischi ed alla loro gestione, ma non sono ancora destinati all'alimentazione; altre sostanze e prodotti (come medicinali, cosmetici, tabacco e prodotti del tabacco, sostanze stupefacenti o psicotrope) che, pur suscettibili di essere assimilati dall'organismo umano, non sono idonei a soddisfare bisogni alimentari e, in ultimo, residui e contaminanti.

Il concetto di assunzione si riferisce, infine, a tutti i prodotti che transitano attraverso il tratto gastrointestinale, compresi quelli assunti per via orale, per inalazione o somministrati per intubazione gastrica, mentre restano esclusi i prodotti somministrati per via parentale nel flusso sanguigno.

¹⁶ In proposito, si veda CANFORA, *sub art. 2*, in *La sicurezza alimentare nell'Unione europea. Commentario*, cit., 152.

3. Invero, non può essere dimenticato come il panorama dei prodotti alimentari abbia conosciuto, nel periodo più recente, una serie di *innovazioni* riconducibili alla riduzione di rischi, alla salvaguardia di costituenti, alla attribuzione di una maggiore rispondenza nutrizionale, al miglioramento della qualità percepita attraverso i sensi, interessando, di volta in volta, consumatori particolarmente vulnerabili (neonati, donne in maternità, anziani) ovvero che svolgono una vita intensa (sportivi, lavoratori manuali) o soggetti a diete particolari per motivi sanitari, etnici, religiosi.

La necessità di tutelare la salute pubblica e, comunque, di non ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari è, in specie, alla base del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 *sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari*, che distingue alcune specifiche tipologie:

- prodotti e ingredienti alimentari contenenti (in parte) o costituiti (interamente) da organismi geneticamente modificati;
- prodotti e ingredienti alimentari prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, ma che non li contengono;
- prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificati;
- prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microrganismi, funghi o alghe;
- prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato;

- prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti e degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili.

Accanto agli alimenti transgenici sono, per tanto, compresi nella categoria dei così detti *novels foods* numerosi altri prodotti privi di alterazioni del genoma, ma sottoposti nella fase di *formulazione* ad operazioni di tecnologia alimentare finalizzate ad ottenere certe caratteristiche chimiche, fisiche ed organolettiche, che risultano assoggettate ad una valutazione specifica del rischio, in base ad una procedura comunitaria, prima della loro immissione in commercio.

Oltre ad escludere la presenza di rischi e la possibilità di indurre in errore il consumatore è previsto, in ogni caso, che tali prodotti o ingredienti alimentari non devono differire da quelli alla cui sostituzione siano destinati, al punto che il loro consumo normale possa procurare svantaggi sotto il profilo nutrizionale.

L'attenzione deve essere, comunque, riservata al chiarimento del concetto di *equivalenza sostanziale*, che “consiste nell'utilizzare organismi esistenti, che sono già usati come alimenti o da cui derivano alimenti, come pietra di paragone per valutare se un prodotto o un ingrediente nuovo o modificato ponga problemi di sicurezza per il consumo umano. Se si riscontra che un prodotto o un ingrediente alimentare nuovo è sostanzialmente equivalente ad uno esistente, lo si può trattare alla stregua di quest'ultimo in fatto di sicurezza, pur tenendo presente che il metodo dell'equivalenza sostanziale non corrisponde ad una valutazione della sicurezza o del

valore nutritivo, ma è solo un'analisi comparativa di un potenziale prodotto nuovo e del suo omologo tradizionale”¹⁷.

4. Costituisce una pratica corrente di consumo quella che prevede la scelta di alimenti così detti *funzionali* o *alicamenti*, che sono dotati di una vera e propria azione *medicinale*, in relazione alla presenza, artificialmente indotta attraverso modificazioni genetiche, di componenti che esercitano proprietà farmaco-dinamiche o farmacoterapeutiche, in quantitativi notevolmente superiori alle dosi riscontrabili negli alimenti normali.

E' questo un ulteriore importante aspetto da trattare con riguardo all'obiettivo di delimitazione dei confini della nozione, proprio perché – come si è accennato – rispetto alle sostanze medicamentose la linea di separazione non è così facile da tracciare, se è vero che, fin dai tempi antichi, troviamo indicate numerose pratiche terapeutiche e prescrizioni da seguire nelle varie malattie a base di aromi, succhi vegetali, resine o radici o, ancora, miele, latte.

Quando la farmacologia ha cominciato a prendere impulso dai progressi che veniva facendo la chimica, l'uso di rimedi sinteticamente preparati sostituisce, mano a mano, i *farmaci* disponibili in natura ed una disciplina razionale, con rigorose basi scientifiche, prende il posto all'empirismo terapeutico.

Una differenza fondamentale vale, in ogni caso, a distinguere la sostanza medicamentosa in quanto, a differenza dell'alimento, che viene utilizzato per porre riparo al continuo consumo dei tessuti,

¹⁷ Cfr. Raccomandazione della Commissione 97/618/CE del 29 luglio 1997 *relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio.*

fornire materiali di accrescimento e alcuni elementi essenziali al normale svolgimento delle funzioni dell'organismo umano, essa rimane un corpo estraneo e viene espulsa per varie vie e più o meno profondamente trasformata nel corso della sua azione di ordine profilattico, diagnostico o curativo.

In specie, la definizione di *medicinale* risulta contenuta nell'art. 1 del d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178 *Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali*, con riguardo ad ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali ovvero destinata alla somministrazione all'uomo o all'animale al fine di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare le relative funzioni organiche.

La definizione proposta fonda, così, il requisito qualificante sulle *modalità di presentazione* attraverso l'attribuzione di proprietà terapeutiche, proprie dei medicinali, piuttosto che sulla composizione del prodotto come farmacologicamente attivo ¹⁸.

Qualche incertezza residua, per altro, rispetto alla distinzione con prodotti che, al di là delle asserite proprietà, rispondono ad esigenze nutrizionali di particolari categorie di persone; ma, in concreto, la giurisprudenza ha ritenuto di far leva sulla qualificazione che, della singola sostanza, compie il fabbricante come farmaco o alimento dietetico oltre che sulle informazioni destinate al consumatore ¹⁹.

¹⁸ Cfr. Cass. pen., 9 maggio 1996, *Gallico*, in *Cass. pen.*, 1997, 1711.

¹⁹ Cfr. Cass. pen., 9 febbraio 1999, *Moroti*, in *Riv.trim. dir.pen.econ.*, 1999, 850.

5. Esulano, diversamente, dal campo di applicazione della disciplina sui medicinali la serie degli *integratori alimentari* commercializzati come prodotti alimentari contenenti fonti concentrate di sostanze nutritive e proposti in via supplementare delle stesse sostanze assunte tramite la normale alimentazione, in base alla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 *per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari*.

La specifica definizione prevista fa, in specie, riferimento a prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, nelle varie forme di dosaggio preparate per la commercializzazione: quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri suscettibili di essere assunti in piccoli quantitativi unitari.

Quanto alla gamma di sostanze nutritive e di altri elementi che possono far parte della composizione degli integratori alimentari, la descrizione risulta assai ampia e comprensiva, a titolo esemplificativo, di vitamine, minerali, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale.

6. Dagli alimenti di consumo corrente si distinguono espressamente, ai sensi del d.lgs. 27 gennaio 1992, n. 111 *Attuazione della direttiva 89/390/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare*, quelli che risultano adatti all'obiettivo nutrizionale di persone il cui processo di assimilazione o il

cui metabolismo è perturbato ovvero che si trovano in condizioni fisiologiche particolari per cui possono trarre benefici particolari dall'assunzione controllata di talune sostanze o, ancora di lattanti o bambini nella prima infanzia, in buona salute. Trattandosi di alimenti aventi uno specifico significato nutrizionale viene, altresì, disciplinata la produzione a scopo di vendita attraverso la concessione di un'autorizzazione subordinata all'osservanza di vari adempimenti ed all'accertamento dell'esistenza di numerosi requisiti igienico-sanitari, così come sono precisati i contenuti delle informazioni riguardanti la presentazione e la pubblicità che non devono attribuire proprietà atte a prevenire, curare o guarire malattie né accennare a tali proprietà.

In giurisprudenza, si è posto il problema di marcare una linea di confine della categoria individuando, quale condizione necessaria e sufficiente, che i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare siano stati sottoposti a un *processo di lavorazione*, da intendere come trattamento dell'ingrediente base, diretto sia a preservare le caratteristiche e l'inalterabilità, sia a produrre gli effetti indicati come conferimento delle proprietà finali ovvero a una *addizione di sostanze non presenti naturalmente*, da intendere come operazione idonea a conferire agli ingredienti di base le menzionate proprietà mediante l'aggiunta di nuove sostanze ²⁰.

Una specifica nozione normativa è, in vero, rinvenibile a partire dalla l. 29 marzo 1951, n. 327 *Disciplina della produzione e vendita di alimenti per la prima infanzia e di prodotti dietetici*, con la precisazione che un prodotto possa dirsi riconducibile alla categoria, quando al fine di rispondere ai requisiti richiesti da diete speciali ovvero di completare o di sostituire alimenti tradizionali, subisca uno speciale

²⁰ Cfr. Cass. 13 giugno, *Delle Vedove*, in *Cass. pen.*, 1992, n. 1038 nonché Cass. 7 novembre 1986, *Oreggia*, in *Cass. pen.*, 1988, 355.

processo di lavorazione o venga integrato con protidi, lipidi, glicidi, vitamine, sali minerali o, comunque, con sostanze atte a conferire particolari e definite proprietà dietetiche.

D'altra parte, le speciali caratteristiche socio-alimentari hanno subito indotto il legislatore "a porre alcune limitazioni segnatamente in ordine al massaggio pubblicitario, con il fine di tenere ben distinta la funzione dietologica propria degli alimenti in parola, da quella terapeutica, la quale è invece riservata ai medicinali" ²¹.

In questo senso, resta vietato usare sulle etichette e sugli eventuali fogli illustrativi non che nelle inserzioni pubblicitarie in giornali, riviste, mezzi radiotelevisivi e similari, espressioni di qualsiasi genere allusive ad azioni curative o che lascino supporre un'efficacia superiore a quella realmente posseduta dal prodotto.

In attuazione di direttive comunitarie sono, oggi, fissate, in un apposito decreto ministeriale, le disposizioni specifiche applicabili a *gruppi* di prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare e, in specie:

- alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento;
- alimenti a base di cereali e alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;
- alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso;
- alimenti dietetici destinati a fini medici speciali;
- alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare, sopra tutto per gli sportivi;
- alimenti destinati a persone che soffrono di un metabolismo glucidico perturbato (diabete).

²¹ Così, MARANI TORO, voce "Alimenti per la prima infanzia e prodotti dietetici", in *Noviss. Dig. It., App.*, Torino, 1980, 255.

Con d.lgs. 14 febbraio 2003, n. 31, è, poi, disciplinato l'uso di sostanze che possono essere aggiunte a scopi nutrizionale specifici – come ad esempio vitamine, minerali e aminoacidi – fermo restando che la relativa scelta si deve basare essenzialmente sulla loro sicurezza, sulla disponibilità biologica nell'organismo umano e sulle proprietà organolettiche e tecnologiche secondo quanto stabilito dai dati scientifici generalmente accettati.

Nel tentativo di operare una semplice ricognizione dei singoli gruppi di prodotti alimentari destinati ad una dieta particolare si segnala, in specie, come per *alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento* destinati ad essere somministrati a soggetti nella prima infanzia in buona salute, si intendono ai sensi del d.m. 6 aprile 1994, n.500, quei prodotti alimentari destinati alla particolare alimentazione dei lattanti nei primi quattro-sei mesi di vita, in grado di soddisfare da soli al fabbisogno di questa fascia di età e, rispettivamente, destinati alla particolare alimentazione del lattante dopo il quarto mese di vita, costituenti il principale elemento liquido nell'ambito dell'alimentazione progressivamente diversificata per questa fascia di età.

Oltre al divieto di uso di qualsiasi sostanza in quantità tale da poter nuocere alla salute, particolari prescrizioni sono previste per la produzione, con riguardo all'impiego esclusivo a fonti proteiche contenute in un apposito elenco o, comunque, ad altri ingredienti alimentari la cui idoneità alla particolare alimentazione dei lattanti, dalla nascita fino al compimento del quarto mese di vita, sia confermata da dati scientifici universalmente accettati, in modo da escludere anche l'uso di materiale derivato da organismi geneticamente modificati.

La pubblicità degli alimenti per lattanti, che può essere effettuata solo attraverso pubblicazioni specializzate e può fornire soltanto informazioni a carattere scientifico non deve, in ogni caso, riportare illustrazioni o diciture suscettibili di idealizzare l'uso del prodotto, lasciando intendere o svalutando la tesi che l'allattamento artificiale sia superiore o equivalente all'allattamento al seno.

Il d.P.R. 7 aprile 1999, n.128 si applica, ancora, *agli alimenti a base di cereali*, che soddisfano le esigenze nutrizionali proprie dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia in buona salute ovvero nel periodo dello svezzamento e per completarne la dieta e abituarli gradualmente all'alimentazione normale.

Tali prodotti la cui idoneità ad una alimentazione particolare deve essere confermata da dati scientifici generalmente accettati, riservando, altresì, una particolare attenzione alla conservazione, alla freschezza ed alla assenza di sostanze nocive negli ingredienti usati, risultano suddivisi in quattro categorie: cereali semplici ricostituiti o da ricostituire con latte o altro liquido nutritivo appropriato; cereali con aggiunta di un alimento ricco di proteine, ricostituiti o da ricostituire con acqua o altri liquidi non contenenti proteine; pastina da utilizzare dopo cottura in acqua bollente; biscotti e fette biscottate da utilizzare anche dopo essere stati sbriciolati ed uniti ad acqua, latte o altri liquidi adatti.

Quanto agli *alimenti destinati a diete ipocaloriche* volte alla riduzione del peso, disciplinati ai sensi del d.m. 7 ottobre 1998, n.519, sono diretti a sostituire, interamente o in parte, la razione alimentare giornaliera, sì che devono essere conformi a specifici criteri di composizione in relazione a: energia fornita; proteine; grassi, fibre alimentari; vitamine e minerali. Mentre per quel che riguarda la pubblicità viene escluso qualsiasi riferimento ai tempi o alla quantità

di perdita di peso conseguenti all'impiego ovvero alla riduzione dello stimolo della fame o ad un accentuato senso di sazietà.

Ulteriori disposizioni sono contenute nel d.P.R. 20 marzo 2002, n.57, in materia di *alimenti dietetici destinati a fini medici speciali*. Tali prodotti, da utilizzare sotto controllo medico, sono diretti all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinati nutrienti contenuti negli alimenti o di metaboliti. Essi sono, altresì, destinati a pazienti con diverse esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto attraverso una semplice modificazione del normale regime dietetico, né mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari, né con una combinazione di entrambi.

La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali viene, inoltre, basata su principi attendibili di medicina e di scienza dell'alimentazione, mentre il loro consumo, in base alle istruzioni del produttore, deve risultare sicuro, salutare e rispondente efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle categorie di soggetti a cui sono destinate.

E' prevista una puntuale classificazione, distinguendosi, da un lato, alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti ovvero adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico suscettibili di costituire l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinate e, dall'altro lato, alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una particolare malattia, un disturbo, uno stato patologico che non sono idonei ad essere utilizzati come esclusiva fonte di nutrimento.

Di qualche interesse rispetto alla specificazione delle esigenze nutrizionali per il tipo di attività svolta risulta, ancora, la circolare del Ministero della Sanità 7 giugno 1999, n.8 *Linee-guida sugli alimenti adattati ad un intenso sforzo muscolare soprattutto per gli sportivi*, che provvede ad una distinzione per categorie:

- prodotti finalizzati ad una integrazione energetica;
- prodotti con minerali destinati a reintegrare le perdite idrosaline causate dalla sudorazione conseguente alla attività muscolare svolta;
- prodotti finalizzati all'integrazione di proteine;
- prodotti finalizzati all'integrazione di aminoacidi e derivati;
- altri prodotti con valenza nutrizionale, adattati ad un intenso sforzo muscolare;
- combinazione dei suddetti prodotti.

7. Un altro ambito di indagine riguarda *l'erboristeria*.

La cautela suscitata in dipendenza delle numerose controindicazioni nell'uso di farmaci di sintesi ed il diffondersi di malattie iatrogene derivanti dal relativo abuso, ha incentivato, infatti, il consumo di piante officinali utilizzate per intero o per parti e derivati singoli o composti (tuberi, radici, foglie, fiori, frutta, semi), in grado di manifestare, anche a fini preventivi, una comprovata efficacia curativa ed a favorire le funzioni fisiologiche dell'organismo umano. Tali proprietà sono notoriamente riconducibili alla preparazione di specifiche piante coltivate o anche da flora spontanea, se bene quasi tutti i vegetali, in relazione ad una armonica composizione dei principi attivi, convenientemente lavorati, possono essere medicinali oltre a possedere una naturale destinazione al consumo alimentare.

Secondo la l. 6 gennaio 1931, n. 99 *Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali*, tuttora in vigore, si intendono come tali, le piante medicinali, aromatiche e da profumo comprese in un apposito elenco – unito al successivo r.d. 26 maggio 1932, n.772 ²² – rimasto, però, privo di periodico e sistematico aggiornamento “come il progredire delle scoperte botaniche esigeva” ²³.

In attesa di una necessaria riforma a livello legislativo, in grado di assegnare una precisa qualificazione a quelle piante che vengono normalmente usate a fini alimentari, ma che, proposte nelle forme farmaceutiche, rappresentano preparazioni destinate a terapia, non è dato, comunque, rinunciare al tentativo di proporre, sul piano interpretativo, una logica classificazione, sia in funzione della tutela della salute del consumatore che della leale pratica commerciale.

Ora, in base ad un precedente orientamento della giurisprudenza amministrativa ²⁴ la linea di demarcazione sarebbe tracciata non tanto in funzione del possesso o meno di proprietà terapeutiche quanto, diversamente, dall’impiego di *informazioni* che ad esse si riferiscono e che, apparendo sulla confezione o altro materiale di accompagnamento, siano allusive di qualifiche o vanterie medicamentose.

²² In base alla legge, per raccogliere piante officinali occorre ottenere la carta di autorizzazione mentre chi poi le utilizza deve ottenere il diploma di erborista che autorizza la preparazione industriale di esse.

Inoltre, disposizioni particolari sono introdotte dalla l. 30 ottobre 1940, n. 1724, *Disciplina della raccolta e della vendita della camomilla* e dalla l. 9 ottobre 1942, n. 1421, *Disciplina della raccolta e del commercio della digitale*.

In dottrina, si veda ASTOLFI, *La legislazione vigente sulle piante officinali: problemi e prospettive*, in *Rass. Dir. farm.*, 1977, 201.

²³ In dottrina, si veda VIGNOLI, *Raccolta, coltivazione e commercio delle piante officinali*, in *Riv. dir. agr.*, 1978, I, 233.

²⁴ Cfr. Tar Emilia Romagna 14 luglio 1984, n. 279, in *Trib. amm. reg.*, 1984, I, 2670; Tar Lazio, sez. I, 4 marzo 1987, n. 508, in *Trib. amm. reg.*, 1987, I, 200; nonché Cass. 12 aprile 1995, *Cherubini*, in *Riv. pen.*, 1996, 199. In senso critico, si veda CIPOLLONE, *La fitoterapia ed il farmacista: la situazione normativa*, in *Rass. dir. farm.*, 1990, n. 2.

Del resto, una ormai risalente circolare interpretativa del Ministero della Sanità dell' 8 gennaio 1981, n. 1,²⁵ viene richiamata a sostegno della tesi che i prodotti a base di piante officinali, spesso pubblicizzati come *miscela di erbe* o *tisane*, ma presentati anche con diversa denominazione e modalità di impiego, non possono in nessun caso essere posti in commercio senza preventiva registrazione se, a mezzo delle etichette o dei fogli illustrativi delle relative confezioni o con separati stampati o in qualsiasi altro modo, siano ad essi attribuiti effetti terapeutici, che inducono a qualificare il prodotto come specialità mediche.

In ogni caso, indipendentemente dalle diciture riportate sulla confezione, si presume che siano soggetti alla stessa disciplina dei medicinali i preparati a base di piante ad alto potere tossico o di particolare attività farmacologica rinvenibili in un apposito elenco a titolo esemplificativo.

La vendita al pubblico dei prodotti a base di piante officinali registrati come specialità medicinali non che di quelli preparati, sotto forma di galenici preconfezionati, da officine autorizzate, sarebbe consentita, quindi, soltanto al farmacista, ai sensi dell'art. 122 del r.d. n.1265 del 1934 e lo stesso risulterebbe, altresì, autorizzato in via esclusiva, a preparare, a dose e forma di medicamento, prodotti semplici e composti²⁶.

Le piante che possono essere vendute anche al di fuori delle farmacie e, in particolare, nelle erboristerie, sono da individuarsi, invece, nel gruppo di quelle suscettibili di impieghi diversi da quello

²⁵ In dottrina, si veda DUCHI, *La circolare n. 1/1981 sui prodotti a base di piante medicinali: davvero una rivoluzione ?*, in *Rass. dir. farm.*, 1981, 31.

²⁶ Precisa VIGNOLI, *Piante officinali*, in *Dizionari del Diritto Privato* a cura di N. Irti, vol. 4, CARROZZA, *Diritto Agrario*, Milano, 1980, 580, che "La "dose" attiene alla quantità e la "forma" alla qualità: una sostanza è a dose di medicamento quando è in relazione al bisogno della persona a cui la sostanza stessa è destinata, ed è a forma di medicamento quando la sostanza possiede le condizioni per servire ad uno scopo sanitario".

terapeutico, e che, menzionate ancora in via esemplificativa, sono largamente diffuse, in base alla tradizione, nell'uso domestico, nell'alimentazione o nella correzione organolettica degli alimenti anche al fine di indurre qualche azione favorente le funzioni fisiologiche dell'organismo, ma riconosciute, comunque, come innocue.

La giurisprudenza ha, per altro, corretto tale più rigoroso inquadramento, affermando il principio che anche piante di comprovato effetto benefico possono essere vendute nelle erboristerie, sempre che in confezioni prive di indicazioni concernenti le proprietà terapeutiche del prodotto ovvero di prescrizioni circa il dosaggio di assunzione o, comunque, escludendo l'impiego di foglietti illustrativi divulgativi di modalità d'azione sull'organismo umano ²⁷.

Se ne ricava, dunque, che mentre per l'amministrazione deve ritenersi, a tutti gli effetti, sostanza medicinale anche la droga vegetale allo stato sfuso, nel caso in cui derivi da pianta nota e impiegata per l'ottenimento di effetti terapeutici, ad avviso della giurisprudenza di legittimità, diversamente, il riferimento alle obiettive funzioni possedute dei principi naturali non risulta sufficiente, in mancanza di ulteriori requisiti attinenti alla presentazione a dose o forma di medicamento.

Va osservato, d'altra parte, che, con l'entrata in vigore del d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178 *Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali* devono essere autorizzate come specialità medicinali, ai fini della produzione e della immissione in commercio, i galenici officinali per uso umano ottenuti dalla trasformazione di droghe naturali in preparati ad azione curativa.

²⁷ Cfr. Cass. 23 febbraio 2000, *Ferrero*, in Foro it., 2000, II, 462.

8. Fin qui si è cercato di dare una definizione di alimenti, mentre diversa, se bene facente parte delle stesse sostanze, è quella di *additivo*, con la quale si intende – a partire dalla definizione contenuta nel d.m. 31 marzo 1965 *Disciplina degli additivi chimici consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari e rimasta sostanzialmente imputata* - qualsiasi sostanza normalmente non consumata come alimento in quanto tale e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, che aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico, nelle fasi di produzione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, trasporto o immagazzinamento degli alimenti, si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti, direttamente o indirettamente ²⁸.

Con d.m. 27 febbraio 1996, n. 209 *Regolamento concernente la disciplina degli additivi alimentari consentiti nella preparazione e per la conservazione delle sostanze alimentari in attuazione delle direttive n. 94/34/CE, n. 94/35/CE, n. 95/2/CE e n. 95/31/CE* sono, quindi, riportate varie categorie, stabilendo che l’inserimento di un additivo alimentare sia disposta in conformità alla *funzione* principale normalmente svolta.

Le categorie di additivi alimentari sono: coloranti; conservanti; antiossidanti; emulsionanti; sali di fusione; addensanti; gelificanti; stabilizzanti; esaltatori di sapidità; acidificanti; correttori di acidità; antiagglomeranti; amidi modificati; edulcoranti; agenti lievitanti;

²⁸ In dottrina, si veda, PIZZORNO, voce “*Additivi chimici in alimentazione*”, in *Novisso Dig. Ir., App.*, Torino, 1980, 61.

antischiumogeni; agenti di rivestimento, agenti di trattamento della farina; agenti di resistenza; umidificanti; sequestranti; enzimi; agenti di carica; gas propulsore e gas d'imballaggio.

L'approvazione di un additivo alimentare resta, in ogni caso, subordinata alla dimostrazione dell'esistenza di una sufficiente necessità tecnologica e l'obiettivo ricercato non possa essere conseguito con altri metodi praticabili sul piano economico e tecnologico; alla mancanza di un pericolo per la salute del consumatore nelle dosi proposte in base ai dati scientifici a disposizione e, infine, alla esclusione di ragioni di ingannevolezza per il consumatore.

Una disciplina specifica è prevista, ancora, per i *coloranti* - vale a dire le preparazioni ottenute da prodotti alimentari e altri materiali di base di origine naturale ricavati mediante procedimento fisico o chimico o combinato che comporti l'estrazione selettiva dei pigmenti in relazione ai loro componenti nutritivi o aromatici - con i quali possono essere, propriamente, colorati nella massa ed in superficie o soltanto in superficie gli alimenti per i quali sia autorizzata tale operazione nonché per gli *edulcoranti*, quali sostanze utilizzate per conferire un sapore dolce ai prodotti alimentari o per la loro edulcorazione estemporanea, il cui campo d'applicazione risulta ugualmente limitato.

La produzione, il commercio e la vendita di *aromi* impiegati nei o sui prodotti alimentari per conferire loro odore, gusto o entrambi e dei materiali di base utilizzati per la produzione degli aromi rientra, infine, nel campo di applicazione del d.lgs. 25 gennaio 1992, n.107 *Attuazione delle direttive 88/388/CEE relative agli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari ed ai materiali di base per la loro preparazione.*

