

# Linee Guida sulla Comunicazione degli integratori alimentari

Edizione Gennaio 2018



Associazione Nazionale Produttori e Distributori Prodotti Salutistici

## **Preambolo**

**Le presenti Linee Guida forniscono orientamenti in materia di regolamentazione della comunicazione commerciale e di aggiornamento scientifico relativa agli integratori alimentari rivolta agli Operatori Sanitari e ai consumatori, come di seguito definiti.**

**Le presenti Linee Guida hanno lo scopo di impegnare gli Associati ad operare sulla base di principi uniformi, nel rispetto delle vigenti normative in materia, nonché a salvaguardare il prestigio e la credibilità delle aziende operanti nel settore.**

**Il mancato rispetto delle presenti Linee Guida, nell'ipotesi di gravi violazioni, può determinare l'espulsione dell'associato FederSalus, ai sensi dell'art. 9 dello Statuto dell'Associazione.**

**Le presenti Linee Guida sono state redatte dal Gruppo di Studio FederSalus, costituitosi su incarico del Consiglio Direttivo e composto da aziende aderenti all'Associazione.**

**Le presenti Linee Guida fanno riferimento alla vigente legislazione nazionale e comunitaria e tengono conto degli atti di indirizzo e coordinamento delle autorità competenti preposte, nonché della posizione delle Authority e della giurisprudenza nazionale e comunitaria.**

## Indice

<b>Definizioni</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>Indice delle norme</b>	<b>6</b>
<hr/>	
<b>Principi Generali</b>	<b>8</b>
<hr/>	
<b>La Comunicazione Commerciale al consumatore</b>	<b>10</b>
Le Indicazioni Nutrizionali e sulla Salute	
Utilizzo di marchi commerciali	
<hr/>	
<b>Comunicazione Commerciale agli Operatori Sanitari</b>	<b>12</b>
Gli informatori scientifici	
L'aggiornamento scientifico	
Congressi e convegni scientifici	
Campioni gratuiti	
<hr/>	
<b>Siti web, comunicazione digitale e comunicati stampa</b>	<b>14</b>
Siti web aziendali e digital channels	
Comunicati alla Stampa	
<hr/>	
<b>Segnalazioni a FederSalus</b>	<b>15</b>
<hr/>	

# DEFINIZIONI

## Prodotti

Gli integratori alimentari come definiti dalla Direttiva 2002/46 recepita in Italia dal Decreto legislativo 21 maggio 2004 n. 169.

## Operatori Sanitari

I medici, i farmacisti, e altri soggetti qualificati che intervengono, per gli ambiti di competenza, nel consiglio e/o dispensazione dei Prodotti ai consumatori.

Si ricorda in ogni caso che altri e diversi operatori possono legittimamente provvedere alla fornitura di integratori alimentari al consumatore finale (es. erboristi o altri operatori commerciali)

## Consumatore

Qualsiasi persona fisica che agisce per scopi estranei all'attività imprenditoriale, commerciale, industriale, artigianale o professionale eventualmente svolta.

## Comunicazione

Per comunicazione si intende qualunque forma di espressione scritta, verbale, grafica, cromatica o comunque rivolta al Consumatore e/o ad un Operatore Sanitario, nell'ambito del territorio Italiano. Si intende inclusa la comunicazione apposta sulle confezioni, sui fogli illustrativi e su tutto il materiale di presentazione, in qualunque forma e con qualunque mezzo venga divulgato.

## Comunicazione Commerciale

Qualsiasi comunicazione, sia essa ai Consumatori o agli Operatori Sanitari destinata, in modo diretto od indiretto, a promuovere i Prodotti o l'immagine di un'impresa, ivi incluse, etichetta e confezionamento, le comunicazioni che utilizzano grafica o format particolari, ovvero volte a riorganizzare pubblicazioni scientifiche, clinical review, ovvero comunicazioni intese a enfatizzare determinati contenuti, la forma o l'aspetto conferito ai Prodotti o alla loro confezione, il materiale utilizzato per il loro confezionamento, il modo in cui i Prodotti sono disposti sui banchi di vendita e l'ambiente nei quali gli stessi sono esposti.

## Comunicazione di aggiornamento scientifico

Qualsiasi informazione elaborata in maniera indipendente e non oggetto di rielaborazione, informazioni oggettive sugli sviluppi della scienza che non contengano alcun riferimento ai Prodotti, informazioni volte a rispondere a quesiti specifici e sollecitati da parte degli Operatori Sanitari, informazioni generali sulla salute e benessere fisico ovvero malattie che non contengano alcun riferimento, nemmeno indiretto ai Prodotti, orientamenti e consigli dietetici espressi da autorità o organi della sanità pubblica, informazioni riportate nella stampa e pubblicazioni scientifiche.

## **Pratica commerciale**

Qualsiasi azione, omissione, condotta o dichiarazione, comunicazione commerciale, ivi compresa la pubblicità e la commercializzazione dei Prodotti, posta in essere, in relazione alla promozione, vendita o fornitura di un Prodotto ai Consumatori.

## **Indicazione**

Qualunque messaggio o rappresentazione non obbligatoria in base alla legislazione nazionale e comunitaria, comprese le rappresentazioni figurative, grafiche o simboliche in qualsiasi forma, che affermi, suggerisca o sottintenda che un Prodotto abbia particolari caratteristiche.

## **Indicazioni Nutrizionali**

Qualunque Indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda che un alimento abbia particolari proprietà nutrizionali benefiche, dovute: a) all'energia (valore calorico) che i) apporta, ii) apporta a tasso ridotto o accresciuto o, iii) non apporta, e/o b) alle sostanze nutritive o di altro tipo che i) contiene, ii) contiene in proporzioni ridotte o accresciute, o iii) non contiene.

## **Indicazioni sulla Salute (health claims)**

Qualunque Indicazione che affermi, suggerisca o sottintenda l'esistenza di un rapporto tra una categoria di integratori, o uno dei suoi componenti e la salute.

Si intendono tali anche le indicazioni sugli effetti fisiologici indicate dalle Linee guida del Ministero della Salute sugli estratti vegetali, i prebiotici, i probiotici e le altre sostanze ammesse negli integratori alimentari.

## **Claims sulla riduzione di un fattore di rischio e sullo sviluppo e la salute dei bambini**

Indicazioni sulla Salute che affermano, suggeriscono o sottintendono che il consumo di una categoria di alimenti, un alimento o uno dei suoi componenti riduce significativamente un fattore di rischio di sviluppo di una malattia umana o si riferiscono alla salute ed allo sviluppo dei bambini.

## **Informatore scientifico**

Per "informatore scientifico" si intende colui che riceve da un'impresa l'incarico di illustrare i Prodotti e le loro caratteristiche scientifiche e per la loro valenza nutrizionale, salutistica e/o fisiologica.

## **Agente/Rappresentante di commercio**

Colui che è incaricato stabilmente da una o più imprese di promuovere la conclusione di contratti in una determinata zona.

## INDICE DELLE NORME

Qualsiasi normativa nazionale ed europea in materia di comunicazione commerciale dei Prodotti, tra cui:

- Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206 - Codice del Consumo
- Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169 - Attuazione della direttiva 2002/46/C relativa agli integratori alimentari
- Decreto 27 marzo 2014 Ministero Salute - Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali
- Direttiva n. 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 giugno 2002 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari
- Decreto Legislativo 2 agosto 2007, n. 146 – Attuazione della direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e che modifica le direttive 84/450/CEE, 97/7/CE, 2002/65/CE e il Regolamento (CE) n. 2006/2004
- Direttiva n. 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 concernente la pubblicità ingannevole e comparativa
- Decreto Legislativo 2 agosto 2007, n. 145 – Attuazione dell'articolo 14 della direttiva 2005/29/CE che modifica la direttiva 84/450/CEE sulla pubblicità ingannevole
- Regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari e successivi aggiornamenti
- Regolamento n. 1925/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti
- Regolamento n. 1169/2011/CE del Parlamento e del Consiglio del 25 ottobre 2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione
- Regolamento n. 432/2012/CE della Commissione, del 16 maggio 2012, relativo alla compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, diverse da quelle facenti riferimento alla riduzione dei rischi di malattia e allo sviluppo e alla salute dei bambini (Rettifica) e successivi aggiornamenti

- Regolamento n. 609/2013/CE del Parlamento e del Consiglio del 12 giugno 2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione
- Circolare 5 novembre 2009 del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali Linee di demarcazione tra integratori alimentari, prodotti destinati ad una alimentazione particolare e alimenti addizionati di vitamine e minerali - Criteri di composizione e di etichettatura di alcune categorie di prodotti destinati ad una alimentazione particolare
- General Principles on flexibility of wording for health claims (Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Estonia, Hungary, Ireland, Lithuania, Luxembourg, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Sweden, United Kingdom – December 2012)
- Proposte di flessibilità al Regolamento 432/2012 Criteri di massima – Ministero della Salute 2013
- Raccomandazioni sugli integratori alimentari proposti come coadiuvanti di diete per il controllo e la riduzione del peso - Ministero della Salute maggio 2013
- Linea guida - Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo e fisiologico – Ministero della Salute 2017
- Codice dell'Autodisciplina Pubblicitaria (IAP) 63<sup>a</sup> edizione 8 marzo 2017 con annesso "Regolamento sulla comunicazione commerciale degli integratori alimentari"
- Line Guida Ministero Salute sui probiotici e prebiotici (Maggio 2013)
- Qualsiasi normativa o linee guida comunque inerente la Comunicazione Commerciale.

## PRINCIPI GENERALI

La Comunicazione Commerciale è parte della più ampia pratica commerciale relativa ai Prodotti. Essa deve essere conforme alla Normativa applicabile e deve essere ispirata a criteri di onestà, trasparenza e fondatezza scientifica.

Le Comunicazioni Commerciali non devono in nessun caso:

- Essere ingannevoli, ambigue, fuorvianti od incomplete
- Indurre in errore su natura, identità, proprietà, composizione, qualità, conservazione, origine o provenienza
- Attribuire ai prodotti proprietà o caratteristiche che non possiedono
- Utilizzare Indicazioni che siano state rigettate dall'EFSA o dalla Commissione Europea
- Utilizzare Indicazioni Nutrizionali diverse da quelle approvate, di cui Regolamento 1924/06
- Attribuire ai Prodotti proprietà terapeutiche o proprie di prevenzione e cura delle malattie
- Dare adito a dubbi sulla sicurezza e/o adeguatezza nutrizionale o salutistica di altri prodotti
- Incoraggiare o tollerare l'uso eccessivo di un Prodotto
- Suggestire che la salute sarebbe compromessa dal mancato consumo del Prodotto
- Essere prive di fondamento ed evidenze scientifiche
- Affermare o suggerire che un integratore alimentare può essere inteso come sostituto di una dieta variata, equilibrata e di uno stile di vita sano.
- Fare riferimento a tempi e modalità di perdita del peso conseguenti all'impiego dei Prodotti
- Fare riferimento al parere di un singolo medico o altro operatore sanitario o associazioni diverse dalle associazioni nazionali nei settori della medicina, nutrizione, dietetica ed associazioni di volontariato
- Utilizzare affermazioni o rappresentazioni di violenza fisica o morale
- Utilizzare nomi o segni distintivi idonei a promuovere confusione con i nomi e segni distintivi di altri o ad imitare servilmente prodotti di un concorrente o creare confusione con prodotti di un concorrente



- Diffondere notizie su prodotti di un concorrente idonei a determinare il discredito
- Appropriarsi di pregi di prodotti di un concorrente
- Effettuare comparazioni con prodotti che soddisfano bisogni diversi ovvero che pongano a confronto caratteristiche non verificabili.

Si ricorda che in mancanza di norme comunitarie specifiche relative a raccomandazioni o avalli da parte di associazioni nazionali di professionisti dei settori della medicina, della nutrizione o della dietetica o da parte di associazioni di volontariato si possono applicare le pertinenti norme nazionali.

# LA COMUNICAZIONE COMMERCIALE AL CONSUMATORE

La Comunicazione Commerciale al Consumatore deve rispettare i Principi Generali, nonché conformarsi a quanto qui specificamente indicato.

## Le indicazioni nutrizionali e sulla salute (*health claims*)

Le indicazioni Nutrizionali e le Indicazioni sulla Salute (*health claims*) devono essere conformi al Regolamento (CE) 1924/06.

Nelle Comunicazioni Commerciali possono essere riportate le Indicazioni Nutrizionali di cui al suddetto Regolamento, nonché le Indicazioni sulla Salute approvate dalla Commissione Europea, quelle la cui valutazione sia ancora pendente da parte di EFSA sotto la responsabilità delle aziende e sulla base di appropriate evidenze scientifiche. Possono essere altresì riportate le indicazioni conformi alle Linee Guida del Ministero della Salute riferite alle sostanze vegetali, alle altre sostanze ammesse negli integratori alimentari. Per i probiotici e prebiotici è ammessa esclusivamente l'indicazione di cui alla relativa Linea Guida del Ministero della Salute.

Le Indicazioni sulla Salute sono consentite solo se sull'etichettatura o, in mancanza di etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità sono comprese le seguenti informazioni:

- a. Una dicitura relativa all'importanza di una dieta varia ed equilibrata e di uno stile di vita sano
- b. La quantità dell'integratore e le modalità di consumo necessarie per ottenere l'effetto benefico indicato
- c. Se del caso, una dicitura rivolta alle persone che dovrebbero evitare di consumare i Prodotti
- d. Un'appropriata avvertenza per i Prodotti che potrebbero presentare un rischio per la salute se consumati in quantità eccessive.

Le Comunicazioni Commerciali devono essere organizzate in modo che gli effetti salutistici siano chiaramente riferiti alla sostanza o alle sostanze e non invece attribuiti al Prodotto nel suo complesso.

I claims utilizzati devono essere conformi agli atti di indirizzo comunitari (*General Principles on flexibility of wording for health – December 2012*) e nazionali (*Proposte di flessibilità al Regolamento 432/2012 Criteri di massima – Ministero della Salute 2013*).

Le comunicazioni Commerciali, in ogni caso, non possono citare o comunque fare riferimento a parti dell'opinione scientifica di EFSA, né alla procedura di notifica al Ministero della Salute.

E' facoltà dell'impresa interessata citare in etichetta gli estremi dell'inclusione dell'integratore nel Registro del Ministero della Salute.

## **Utilizzo di marchi commerciali**

I marchi commerciali (così come le denominazioni commerciali o di fantasia) riportate nelle Comunicazioni Commerciali che possono essere interpretati come Indicazione Nutrizionale o sulla Salute, possono essere utilizzati nel rispetto delle condizioni di cui sopra e soltanto in presenza di relativa Indicazione Nutrizionale o sulla Salute.

Si ricorda che i prodotti recanti denominazioni commerciali o marchi di fabbrica esistenti anteriormente al 1° gennaio 2005 e non conformi al Regolamento 1924/06 possono continuare ad essere commercializzati fino al 19 gennaio 2022. Trascorso tale periodo si applicheranno le disposizioni del citato Regolamento.

# **LA COMUNICAZIONE COMMERCIALE AGLI OPERATORI SANITARI**

La Comunicazione Commerciale agli Operatori Sanitari deve rispettare i Principi Generali. Le aziende sono responsabili delle attività di informazione scientifica e/o promozionale svolte in relazione ai Prodotti, anche nell'ipotesi in cui si avvalgano di soggetti terzi.

I contenuti della Comunicazione Commerciale devono essere sempre documentati e documentabili quando proposti dagli Informatori scientifici, dagli Agenti di commercio o da altri professionisti comunque coinvolti nella promozione del Prodotto.

## **Gli Informatori scientifici ("IS")**

Gli informatori scientifici demandati alla Comunicazione Commerciale dei Prodotti non sono soggetti ai requisiti previsti per gli informatori scientifici del farmaco (ISF), ove la loro attività sia limitata ai Prodotti. Gli IS devono essere adeguatamente formati in materia scientifica relativa alle funzioni, al consiglio ed alle eventuali avvertenze sul corretto utilizzo dei Prodotti da personale qualificato indicato dall'azienda, la quale predispone ed è responsabile delle Comunicazioni Commerciali.

Gli IS devono presentarsi agli Operatori Sanitari identificandosi nella propria qualifica e funzione.

## **L'aggiornamento scientifico**

Il materiale di aggiornamento scientifico destinato agli Operatori Sanitari consiste nell'informazione oggettiva ai professionisti della salute sui nuovi sviluppi scientifici che implicano l'utilizzo di una terminologia tecnica o scientifica, nella situazione in cui la comunicazione presenta un carattere non commerciale e risponde alle seguenti caratteristiche:

1. È predisposta sulla base di evidenze scientifiche e dati scientifici documentati e documentabili
2. È priva di riferimenti e rinvii al Prodotto redatti dall'azienda

Le citazioni scientifiche devono essere complete e non fuorvianti, nonché riflettere il significato che l'Autore intendeva attribuire alle stesse.

I testi, le tabelle ed illustrazioni tratte da riviste scientifiche e mediche devono essere riprodotte fedelmente con indicazione esatta delle fonti da cui sono tratte.

## **Congressi e convegni scientifici**

La sponsorizzazione diretta od indiretta di congressi e convegni scientifici e riunioni destinate ad Operatori Sanitari, di livello internazionale, nazionale o regionale, siano essi svolti in Italia od all'estero non è soggetta a comunicazione e/o autorizzazione salvo che si tratti di congressi o riunioni su tematiche anche attinenti all'impiego di medicinali prodotti o commercializzati dall'azienda (124 del D.lgs. n. 219/2006).

Tali manifestazioni dovrebbero essere indirizzate allo sviluppo delle conoscenze scientifiche. Il materiale predisposto dall'azienda dovrà essere conforme a quanto previsto nelle presenti Linee Guida.

### **Campioni gratuiti**

Si raccomanda di adeguare a queste Linee guida la comunicazione al consumatore finale relativa ai campioni gratuiti non destinati alla vendita.

# I SITI WEB, COMUNICAZIONE DIGITALE E COMUNICATI STAMPA

## Siti web aziendali e digital channels

Ogni sito internet che venga predisposto da un'azienda italiana o operante in Italia e che sia diretto al pubblico ed agli operatori italiani, deve rispondere alla normativa applicabile (ed alle presenti Linee Guida).

In ogni caso, è opportuno che le Comunicazioni destinate agli operatori sanitari siano fruibili in un'area riservata accessibile previa registrazione.

La responsabilità della comunicazione illegittima proposta dal titolare del dominio web è a questo esclusivamente ascrivibile se diverso dall'azienda titolare del Prodotto.

Link verso altri siti sono accettabili purché tali link non determinino indiretta comunicazione commerciale relativa al Prodotto in contrasto con la Normativa applicabile e le presenti Linee Guida.

I principi di cui sopra devono osservarsi anche con riferimento alle Comunicazioni agli Operatori Sanitari sui canali social.

Si ricorda inoltre che la pubblicità deve essere chiaramente riconoscibile come tale affinché l'intento commerciale di una comunicazione sia immediatamente percepito dal consumatore.

Sussiste pertanto un divieto di pubblicità occulta che deve essere applicato anche con riferimento alle comunicazioni diffuse tramite i social network o attraverso influencer, blogger, etc. Si richiama a proposito la necessità di rendere chiaramente riconoscibile la finalità promozionale, ove sussistente, in relazione a tutti i contenuti diffusi mediante social media, attraverso l'inserimento di avvertenze quali, a titolo esemplificativo e alternativo, #pubblicità, #sponsorizzato, #advertising, #inserzioneapagamento, o, nel caso di fornitura del bene ancorché a titolo gratuito, #prodottofornitoda; diciture alle quali far sempre seguire il nome del marchio.

## Comunicati alla Stampa

La redazione e la stesura dei comunicati stampa (CS) relativi alle caratteristiche nutrizionali ed alle funzioni salutiste del Prodotto devono essere conformi al vigente quadro normativo ed alla presente Linea Guida. Si ricorda che, in base ai principi generali di legge, la responsabilità delle affermazioni riportate sulla stampa sono in carico al giornalista che firma l'articolo ed alla testata che lo pubblica, ove a tali affermazioni non abbia in alcun modo contribuito l'azienda.

## SEGNALAZIONI A FEDERSALUS

Nel caso in cui FederSalus riceva la segnalazione di una comunicazione ritenuta non conforme al vigente quadro normativo e quindi alla presente Linea guida, si prevede quanto segue.

Nel caso l'azienda segnalata sia associata a FederSalus, un Comitato appositamente costituito da 2 Probiviri delegati dal Consiglio e dal Direttore dell'Associazione valuta preliminarmente la segnalazione, ritenendo se archivarla o meno. Nel secondo caso, la Segreteria informa la Giunta e raccomanda tempestivamente all'azienda di apportare alla comunicazione le opportune modifiche (che, seppur implementate, non garantiscono comunque da possibili interventi successivi delle Autorità di competenza). Si attende quindi un riscontro entro termini ragionevoli e comunque non oltre i 40 giorni. Si ricorda a tale proposito che l'adesione all'Associazione comporta l'obbligo di osservarne lo Statuto, i Regolamenti, le deliberazioni degli organi, nonché gli atti di indirizzo, coordinamento e autoregolamentazione approvati dal Consiglio. La qualità di Associato può concludersi per gravi violazioni dello Statuto o degli atti associativi di autoregolamentazione

Nel caso l'azienda segnalata non sia associata a FederSalus, il Comitato valuta preliminarmente la segnalazione e propone alla Giunta di archivarla o di espletare una "moral suasion" verso l'azienda o di rimettere la pratica alle Autorità di competenza (Autorità garante della Concorrenza e del Mercato e/o Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria).

In entrambe le ipotesi, una concomitante iniziativa dell'Autorità di competenza interrompe l'attività di FederSalus.