

PS8227 - MEDESTEA-NATYGENDNA

Provvedimento n. 24280

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 20 marzo 2013;

SENTITO il Relatore Professor Piero Barucci;

VISTA la Parte II, Titolo III, del Decreto Legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante "*Codice del Consumo*" e successive modificazioni (di seguito, Codice del Consumo);

VISTO l'articolo 23, comma 12-*quiquiesdecies*, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, come modificato dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha aumentato il massimo edittale della sanzione a 5.000.000 euro;

VISTO il "*Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pubblicità ingannevole e comparativa, pratiche commerciali scorrette, clausole vessatorie*" (di seguito, Regolamento), adottato dall'Autorità con delibera dell'8 agosto 2012;

VISTO il proprio provvedimento del 6 febbraio 2013, con il quale, ai sensi dell'articolo 7, comma 3, del Regolamento, è stata disposta la proroga del termine di conclusione del procedimento, per particolari esigenze istruttorie;

VISTI gli atti del procedimento;

I. LA PARTE

1. Medestea Biotech S.p.A. (di seguito, anche Medestea) in qualità di professionista ai sensi dell'articolo 18, lettera b), del Codice del Consumo. La società, con sede legale a Torino, opera, tra l'altro, nella produzione e commercializzazione di prodotti biotecnologici, farmaceutici, cosmetici, dermatologici e integratori alimentari. Tra questi ultimi, in particolare, il prodotto denominato *NatygenDna*. Nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2011, Medestea ha realizzato un fatturato di circa 7.400.000 euro.

II. LA PRATICA COMMERCIALE

2. Il procedimento riguarda la promozione di un integratore alimentare denominato *NatygenDna*, effettuata dal professionista attraverso un'articolata campagna pubblicitaria consistente nella diffusione di messaggi contenenti informazioni di carattere scientifico-terapeutico sull'efficacia del prodotto.

3. Tutti i messaggi acquisiti agli atti del fascicolo¹, nonché quelli oggetto di segnalazione², diffusi a mezzo stampa, tramite opuscoli ed espositori/cartelli vetrina distribuiti nelle farmacie e parafarmacie, attraverso *internet* e *spot TV*, vanerebbero presunte proprietà anti invecchiamento e di longevità cellulare del prodotto *NatygenDna*. In particolare, tutti i messaggi pubblicitari presentano, in grande rilievo, l'affermazione: "*NatygenDna – 5 fattori di longevità cellulare per 5 azioni anti invecchiamento*", evidenziando come l'insieme degli ingredienti che compongono l'integratore alimentare, in azione combinata, conferiscano ad esso la capacità di *proteggere dall'invecchiamento precoce*: 1) *cervello*; 2) *pelle*; 3) *cuore*; 4) *difese dell'organismo*; 5) *articolazioni*.

4. Nei messaggi a mezzo stampa, vengono reclamizzate le presunte proprietà del prodotto nel: 1) *contrastare l'invecchiamento cerebrale (Curcumina)*; 2) *proteggere e favorire la funzionalità cardiovascolare (Resveratrolo)*; 3) *favorire le naturali difese dell'organismo (Nucleotidi)*; 4) *proteggere la pelle mediante la sua azione antiossidante (Astaxantina e Licopene)*; 5) *proteggere la funzionalità articolare (Curcumina)* (cfr. successiva immagine n. 1).

Immagine n. 1 – Messaggio stampa - pubblicità istituzionale

¹ [Con verbale del 10 settembre 2012, sono state acquisite agli atti del fascicolo n. 84 pagine web, rilevate nel periodo 5 - 10 settembre 2012, tratte a partire dall'home page www.natygendna.it, nonché copia in formato elettronico (DVD) di n. 2 video pubblicitari del prodotto. Cfr. documento n. 5 di cui all'indice del fascicolo.]

² [Cfr. documenti nn. 1 e 3 di cui all'indice del fascicolo.]

NatygenDna INFORMAZIONE PUBBLICITARIA

5 fattori di longevità cellulare per 5 azioni anti invecchiamento.



Azione antiossidante per contrastare l'invecchiamento cerebrale
CURCUMINA

Protezione antiossidante per la pelle
ASTAXANTINA
LICOPIENE

Favorisce la funzionalità cardiovascolare
RESVERATROLO

Favorisce le naturali difese dell'organismo
NUCLEOTIDI

Aiuta a proteggere le funzionalità articolari
CURCUMINA

LA RICERCA MEDESTEA
Nei laboratori Medestea si studia l'invecchiamento e il prolungamento della vita. Grazie alla Nutrigenomica è stato possibile selezionare sostanze attive di origine alimentare con azione protettiva e riparatrice sul nostro DNA.

NOVITÀ SULLE CAUSE DELL'INVECCHIAMENTO
Non solo radicali liberi e raggi UV. Recenti studi mettono al centro delle cause dell'invecchiamento, "l'inflammaging" (processo infiammatorio cronico di bassa entità legati all'avanzare dell'età) e l'immunosenescenza (indebolimento del sistema immunitario).

UN INTERRUITTORE "ACCENDE" LA LONGEVITÀ
L'obiettivo della ricerca è quello di accendere "l'interruttore genetico NF-κB" per stimolare le nostre cellule ed il DNA a ripararsi e difendersi dall'invecchiamento precoce e spegnere "l'interruttore NF-κB" correlato "all'inflammaging".

PRENDITI CURA DEL TUO DNA
Quando le cellule riescono a difendersi e a ripararsi efficacemente, mantenendo l'integrità del loro DNA, vivono più a lungo ed in salute, consentendo all'organismo intero di mantenersi più sano, lungo e vitale.

NatygenDna contiene 5 fattori per aiutare la longevità cellulare, per 5 azioni di contrasto all'invecchiamento. **NatygenDna** aiuta a proteggere dall'invecchiamento precoce:

- Cervello
- Pelle
- Cuore
- Difese dell'organismo
- Articolazioni

IN FARMACIA E PARAFARMACIA, DOMANDA DI BURETTO DEPOSITATA. Integratore alimentare - leggere le avvertenze sulla confezione. Un integratore alimentare non può sostituirsi ad una dieta variata ed equilibrata e ad un sano stile di vita.

Scopri tutte le azioni ed i riferimenti scientifici di NatygenDna su www.natygendna.it

MEDESTEA
RICERCA NUTRIGENOMICA

5. In particolare, in alcuni di tali messaggi si sottolinea, tra l'altro, la capacità del prodotto di sopperire alla carenza, *nella quantità e nella forma più efficace*, delle *sostanze attive* presenti nella normale alimentazione (cfr. successive immagini n. 2 e 3).

Immagine n. 2 – Estratto del messaggio stampa apparso sulla rivista Focus in data 22 marzo 2012

VUOI SAPERE DOVE TROVARE QUESTE SOSTANZE?

Tra tante sostanze, perché proprio queste cinque? Perché il loro mix attiva azioni antiossidanti sui punti chiave del corpo umano, cervello compreso:

- Contrasta l'invecchiamento cerebrale
- Favorisce la protezione cardiovascolare
- Supporta i sistemi di difesa
- Protezione antiossidante per la pelle
- Aiuta a proteggere le articolazioni

Vuoi sapere dove trovare queste sostanze? Purtroppo l'alimentazione da sola non è sempre sufficiente a ottenere i risultati sperati perché le sostanze attive non sono presenti nella quantità e nella forma più efficace. Ma per fortuna oggi puoi avere tutto sotto un nome unico, **NatygenDNA™**, l'integratore alimentare che aiuta a proteggere il cuore della longevità, il nostro DNA.

Immagine n. 3 – Estratto del messaggio stampa apparso sull'inserto Io Donna in data 31 marzo 2012

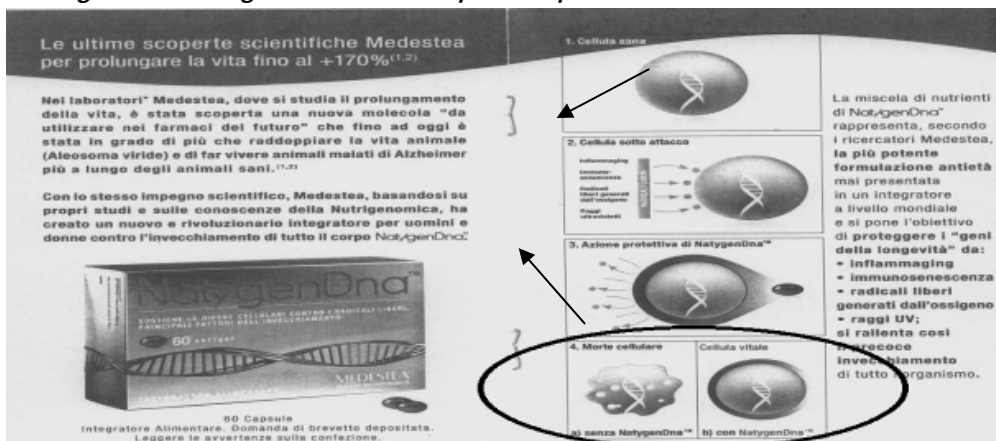


6. All'interno degli opuscoli pubblicitari, possono rinvenirsi, tra l'altro, affermazioni quali: *"Si è recentemente capito che alla base dell'invecchiamento precoce c'è uno stato infiammatorio debole ma costante, chiamato "inflammaging" e una diminuzione delle difese immunitarie, chiamata "immunosenescenza". Entrambi questi stati sono fortemente correlati all'azione dei radicali liberi, che attaccano continuamente il nostro organismo. Con il passare del tempo la capacità delle nostre cellule di proteggersi e di riparare i danni dovuti all'inflammaging ed ai radicali liberi viene progressivamente meno. A causa poi dell'immunosenescenza ci si ammala più facilmente. **Inflammaging e stress ossidativo coinvolgono anche il DNA, il codice genetico presente nelle cellule.** (...) Se le cellule riescono a difendersi e a ripararsi efficacemente, vivono più a lungo ed in salute e quindi l'organismo intero si mantiene più giovane e sano a lungo".*

7. Il messaggio prosegue con l'indicazione: *"Le ultime scoperte scientifiche Medestea per prolungare la vita fino al +170% – Nei laboratori Medestea, dove si studia il prolungamento della vita, è stata scoperta una nuova molecola "da utilizzare nei farmaci del futuro" che fino ad oggi è stata in grado di più che raddoppiare la vita animale (Aleosoma viride) (...). – La miscela di nutrienti di NatygenDna rappresenta, secondo i ricercatori Medestea, **la più potente formulazione anti-età** mai presentata in un integratore a livello mondiale e si pone l'obiettivo di **proteggere i "geni della longevità"** da: **inflammaging; immunosenescenza; radicali liberi generati dall'ossigeno; raggi UV; si rallenta così il precoce invecchiamento di tutto l'organismo**".*

8. Tali affermazioni sono supportate da immagini esemplificative che illustrano la vantata *azione protettiva di NatygenDna* sulle cellule di un organismo umano, in particolare mettendo in risalto il confronto tra *morte cellulare senza NatygenDna* e *cellula vitale con NatygenDna* (cfr. successiva immagine n. 4).

Immagine n. 4 – Pagina interna dell'opuscolo pubblicitario



9. In tutti i messaggi sopra descritti (stampa e opuscoli) è presente un rinvio al sito internet www.natygendna.it dove, a partire dall'home page, viene fornita la scheda descrittiva del prodotto³ e la sua formula completa, illustrate più nel dettaglio, attraverso appositi collegamenti ipertestuali, le 5 presunte azioni anti invecchiamento di *NatygenDna* (contrasto all'invecchiamento cerebrale, protezione cardiovascolare, difese immunitarie, *antiaging* della pelle, protezione delle articolazioni) ed i componenti del prodotto che le determinerebbero (Curcumina, Resveratrolo, Licopene, Nucleotidi, Astaxantina, ecc.)⁴, il *dépliant*⁵, nonché alcuni riferimenti scientifici (cfr. successiva immagine n. 5).

Immagine n. 5 – Home page del sito www.natygendna.it, rilevata in data 5 settembre 2012



10. Inoltre, nelle pagine delle FAQ (*Frequently Asked Questions*)⁶, si rileva che alla domanda: *Per quanto tempo bisogna assumere NatygenDna™ prima di vedere dei risultati?* il professionista indica un periodo di *"20 giorni se si assumono 3 capsule al giorno. 30 giorni se si assumono 2 capsule al giorno"*.

11. Infine, a partire dall'home page del sito internet del professionista è possibile reperire un video istituzionale, visionabile all'indirizzo www.natygendna.it/spot. In tale video, privo di *speaker*, attraverso immagini molto eloquenti si rappresentano gli effetti dannosi prodotti sulle cellule del corpo umano da *Inflammaging*, *Immunosenescenza*, *ossigeno* e *raggi ultravioletti*, rappresentando, sempre attraverso immagini, la presunta azione risolutrice dell'integratore alimentare *NatygenDna* quale soluzione all'invecchiamento⁷.

12. Il professionista ha diffuso anche differenti *spot TV*, uno cosiddetto istituzionale ed uno per ciascuna delle 5 azioni anti invecchiamento attribuite all'integratore *NatygenDna*, nei quali viene sostanzialmente ribadito il messaggio circa l'effetto di *"contrasto all'invecchiamento da radicali liberi in cinque passi con NatygenDna, l'antiossidante che protegge anche cervello, pelle, cuore, difese naturali e articolazioni"*⁸.

³ [NatygenDna che viene così presentato: "NatygenDna™ è un integratore alimentare "funzionale", formulato sulle basi della Ricerca Nutrigenomica, per aumentare le difese cellulari dallo stress ossidativo e favorire la loro naturale capacità di riparazione. NatygenDna™ stimola le cellule di tutto il corpo a proteggersi da: • infiammaging; • immunosenescenza; • radicali liberi generati dall'ossigeno; • raggi UV, combattendo efficacemente il precoce invecchiamento di tutto l'organismo".]

⁴ [Cfr. documento n. 5 di cui all'indice del fascicolo.]

⁵ [Il *dépliant* (opuscolo pubblicitario) presente sul sito internet del professionista corrisponde sostanzialmente all'opuscolo pubblicitario distribuito nelle farmacie e parafarmacie.]

⁶ [Cfr. documento n. 5 di cui all'indice del fascicolo.]

⁷ [Cfr. Video acquisito agli atti con verbale del 10 settembre 2012, di cui al doc. n. 5 dell'indice del fascicolo.]

⁸ [Di seguito, si riportano i testi dei diversi spot, istituzionali e specifici per singola azione di presunta efficacia del prodotto: a) Testo pubblicità istituzionale: Contrasta l'invecchiamento da radicali liberi in 5 passi con NatygenDna, l'antiossidante che protegge anche cervello, pelle, cuore, difese naturali e articolazioni. NatygenDna, da Medestea, in farmacia; b) Testo pubblicità cuore: Contrasta l'invecchiamento in 5 passi con NatygenDna, l'antiossidante che ti aiuta a proteggere il cuore. 5 azioni contro i radicali liberi. NatygenDna, da Medestea, in farmacia; c) Testo pubblicità difese naturali: Contrasta l'invecchiamento in 5 passi con NatygenDna, l'antiossidante che sostiene le tue difese. 5 azioni contro i radicali liberi. NatygenDna, da Medestea, in farmacia; d) Testo pubblicità articolazioni: Contrasta l'invecchiamento in 5 passi con NatygenDna, l'antiossidante che ti aiuta a proteggere le articolazioni. 5 azioni

III. LE RISULTANZE DEL PROCEDIMENTO

1) L'iter del procedimento

13. In relazione alla pratica commerciale sopra descritta, in data 24 settembre 2012 è stato comunicato alla Parte l'avvio del procedimento istruttorio n. PS8227, per possibile violazione degli artt. 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 e 23, lettera s), del Codice del Consumo⁹.

14. In data 23 ottobre 2012 è pervenuta una memoria difensiva del professionista, con allegata la documentazione e le informazioni richieste nella comunicazione di avvio del procedimento istruttorio¹⁰.

15. In data 8 novembre 2012 Medestea ha presentato una proposta di impegni - ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo, e dell'articolo 8, del Regolamento - volti a rimuovere i profili di scorrettezza della pratica commerciale oggetto di contestazione. Il 12 dicembre 2012 l'Autorità ha deliberato il loro rigetto con decisione comunicata alla Parte il successivo 14 dicembre 2012¹¹.

16. In data 21 dicembre 2012 è stata comunicata alla Parte la data di conclusione della fase istruttoria, ai sensi dell'articolo 16, comma 1, del Regolamento, fissata al 10 gennaio 2013¹².

17. Il 9 gennaio 2013 il professionista è stato sentito in audizione¹³ ed ha presentato, il giorno seguente, una memoria conclusiva¹⁴.

18. L'11 gennaio 2013 è stato richiesto il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, successivamente pervenuto in data 12 febbraio 2013¹⁵.

19. Il 6 febbraio 2013 l'Autorità ha deliberato la proroga del termine di conclusione del procedimento, comunicata alla Parte il 13 febbraio 2013¹⁶.

2) Le evidenze acquisite

a) Confezione e caratteristiche del prodotto

20. *NatygenDna* è un integratore alimentare commercializzato in Italia a partire dal mese di ottobre 2011¹⁷. Esso viene proposto come trattamento idoneo a sostenere l'organismo nelle fisiologiche funzioni di contrasto ai fattori che favoriscono l'invecchiamento, attraverso l'interazione sinergica di diversi ingredienti.

21. Secondo quanto riportato sulla confezione del prodotto, contenente 60 capsule *softgel*, *"La formulazione di NatygenDnaTM è studiata per fornire un'azione protettiva e antiossidante dell'organismo nel suo complesso"*; gli ingredienti principali sono: a) Curcuma, il cui estratto agisce da antiossidante e favorisce la funzionalità articolare insieme alla Vitamina D3; b) Licopene e Resveratrolo, noti per la loro attività antiossidante e protettiva, in particolare del sistema cardiovascolare; c) Astaxantina, antiossidante naturale conosciuto per la sua azione di protezione della pelle dai danni da raggi UV, coadiuvata dall'azione della Vitamina E; d) Nucleotidi, che favoriscono le naturali difese dell'organismo; altri ingredienti presenti nel prodotto sono il Rosmarino, il Pepe Nero e l'Arancia olii essenziali.

22. Nella parte centrale della confezione, al di sotto della denominazione del prodotto, campeggia l'indicazione *"Sostiene le difese cellulari contro i radicali liberi, principali fattori dell'invecchiamento"*¹⁸.

23. La modalità d'uso *"[...] consiglia di assumere 2 capsule contemporaneamente al mattino a colazione. A seconda delle necessità la dose può essere aumentata fino a 3 capsule al giorno, 2 capsule al mattino e 1 capsula nel pomeriggio"*. Le avvertenze apposte sulla confezione raccomandano di non superare la dose giornaliera consigliata, di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini, precisando che *"Gli integratori non vanno intesi quali sostituti di una dieta varia, equilibrata e di un sano stile di vita"*.

contro i radicali liberi. NatygenDna, da Medestea, in farmacia; e) Testo pubblicità cervello: Contrasta l'invecchiamento in 5 passi con NatygenDna, l'antiossidante che ti aiuta a mantenere attivo il cervello. 5 azioni contro i radicali liberi. NatygenDna, da Medestea, in farmacia; e) Testo pubblicità pelle: Contrasta l'invecchiamento in 5 passi con NatygenDna, l'antiossidante che ti aiuta a proteggere la pelle. 5 azioni contro i radicali liberi. NatygenDna, da Medestea, in farmacia. Gli spot TV sono anch'essi reperibili sul sito internet www.natygenDna.it all'indirizzo www.natgendna.it/spot.]

⁹ [Cfr. documento n. 6 di cui all'indice del fascicolo.]

¹⁰ [Cfr. documento n. 12 di cui all'indice del fascicolo.]

¹¹ [Cfr. docc. nn. 13 e 15 di cui all'indice del fascicolo.]

¹² [Cfr. documento n. 16 di cui all'indice del fascicolo.]

¹³ [Cfr. il verbale dell'audizione, doc. n. 18 di cui all'indice del fascicolo.]

¹⁴ [Cfr. doc. n. 19 di cui all'indice del fascicolo, protocollato in data 11 gennaio 2013..]

¹⁵ [Cfr. docc. nn. 20 e 21 di cui all'indice del fascicolo.]

¹⁶ [Cfr. documento n. 22 di cui all'indice del fascicolo.]

¹⁷ [La produzione avviene per il tramite di società terza, Ibsa Farmaceutici Italia S.r.l..]

¹⁸ [Medestea, ai sensi del D.Lgs. 21 maggio 2004, n. 169, e secondo la procedura di cui all'art. 7 del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 111, ha notificato il 8 settembre 2011 la confezione del prodotto al Ministero della Salute che ha proceduto all'inserimento nel registro degli integratori. A seguito del Regolamento UE 432/2012, il professionista ha provveduto a notificare al Ministero le variazioni apportate alla confezione volte a renderla conforme al citato regolamento UE. Medestea ha depositato, in data 10 ottobre 2011, domanda di brevetto per invenzione del prodotto.]

24. All'interno della confezione del prodotto si trova il foglietto illustrativo dove vengono rappresentate al consumatore le caratteristiche e le modalità di utilizzo dello stesso, con particolare riguardo alla descrizione dei *5 fattori di longevità cellulare, per 5 azioni antinvecchiamento*.

b) Ampiezza e durata della campagna pubblicitaria, vendite del prodotto

25. La campagna pubblicitaria *NatygenDna* si è sviluppata attraverso una pluralità di mezzi.

26. Per quanto riguarda la **campagna stampa**, sono stati veicolati su diversi quotidiani e periodici a diffusione nazionale¹⁹, nel periodo febbraio – agosto 2012, molteplici messaggi pubblicitari di contenuto analogo a quelli descritti al precedente punto II, concernenti sia comunicazioni cd. istituzionali e pubbliredazionali, sia comunicazioni dedicate alla singola specifica azione di presunta efficacia del prodotto (pelle, articolazioni, cervello), per un totale di n. 70 avvisi dal costo complessivo di [omissis] euro²⁰.

27. L'integratore alimentare *NatygenDna*, nel periodo 27 novembre - 24 dicembre 2011, è stato oggetto di una massiccia campagna pubblicitaria televisiva - il cui costo complessivo, dai dati forniti dal professionista, risulta pari a [omissis] euro - attraverso la messa in onda di circa 3.500 **spot tv**, della durata di 15 secondi, sulle principali emittenti nazionali e locali, sia generaliste che satellitari²¹. Come per i messaggi stampa, gli *spot TV* hanno riguardato sia la pubblicità cd. istituzionale che quella dedicata alle singole specifiche azioni di efficacia del prodotto *NatygenDna*²².

28. Negli anni 2011 e 2012, il professionista ha diffuso, altresì, ulteriori messaggi pubblicitari sia sul **sito internet** dedicato al prodotto²³, sia tramite **opuscoli pubblicitari**, nonché attraverso **espositori** (cartelli vetrina, Expo plexiglas, ecc.) distribuiti nei punti vendita (farmacie e parafarmacie). I contenuti di tali messaggi sono sostanzialmente analoghi ai comunicati stampa e TV precedentemente illustrati²⁴.

29. Con riferimento alle vendite del prodotto, dai dati forniti dal professionista risulta che il relativo fatturato è stato pari, al 22 ottobre 2012, a [omissis] euro, di cui [omissis] riferibile all'anno 2011 e [omissis] euro al 2012²⁵. Complessivamente, dall'ottobre 2011 all'ottobre 2012, sono stati prodotti n. [omissis] pezzi di prodotto finito di vendita, di cui n. [omissis] venduti ai concessionari, ossia società specializzate nella distribuzione e nella vendita dei prodotti in farmacia e parafarmacia²⁶.

c) Breve sintesi della normativa sull'etichettatura e sulle indicazioni salutistiche per i prodotti alimentari. Il parere dell'EFSA sugli elementi che compongono il NatygenDna

30. Al fine di garantire che le indicazioni nutrizionali e sulla salute concernenti prodotti alimentari risultino veritiere, chiare, affidabili e utili ai consumatori, il Regolamento (CE) n. 1924 del 20 dicembre 2006 (cd. Regolamento *claim*)²⁷ predispone una articolata procedura di autorizzazione di tali indicazioni da parte della Commissione Europea la quale si avvale della collaborazione dell'EFSA (European Food Safety Authority)²⁸ al fine di assicurare una valutazione scientifica del più alto livello possibile e armonizzata tra gli stati membri²⁹.

¹⁹ [Si tratta di oltre una decina di quotidiani e n.7 periodici a diffusione nazionale. Cfr. allegati da 14 a 22 del documento n. 12 di cui all'indice del fascicolo]

²⁰ [Nella presente versione alcuni dati sono omessi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

²¹ [Cfr. allegato n. 31 al doc. n. 12 di cui all'indice del fascicolo, in cui viene riportata la pianificazione pubblicitaria stampa e TV del prodotto.]

²² [Vedi precedente nota n. 8. Nel corso del 2012 non si è dato corso ad una pianificazione televisiva.]

²³ [Cfr. doc. n. 5 di cui all'indice del fascicolo e l'allegato n. 30 (DVD) al doc. n. 12, in cui sono riprodotti gli spot pubblicitari ed i video istituzionali. Il sito internet www.natygenDna.it è stato oscurato successivamente all'avvio del procedimento istruttorio.]

²⁴ [Fatta eccezione per il sito internet, secondo quanto affermato dal professionista, alcuni di questi materiali, in particolare gli espositori, sono stati modificati nel mese di settembre 2012 nell'ambito del processo di rivisitazione dei contenuti a seguito della pubblicazione del Regolamento UE n. 432 del 16 maggio 2012. Gli opuscoli pubblicitari, invece, non sono stati più distribuiti dal luglio/agosto del 2012. Alla data di deposito della memoria (23 ottobre 2012, cfr. doc. n. 12 di cui all'indice del fascicolo), il professionista ha dichiarato di avere in corso adeguamenti sia delle confezioni non ancora distribuite, e contestuale eliminazione del foglio illustrativo interno, sia di quelle giacenti in magazzino o presso i punti vendita. La nuova etichetta della confezione del prodotto *NatygenDna* è stata trasmessa dal professionista in allegato alla memoria conclusiva depositata in data 11 gennaio 2013. Cfr. doc. n. 19, allegato n. 39, di cui all'indice del fascicolo.]

²⁵ [Sempre secondo quanto affermato dal professionista, il valore di fatturato deve essere calcolato sul [40-60%] del prezzo al pubblico, in quanto tale valore corrisponde a quello con il quale viene fatturato il prodotto ai concessionari. Il sell out dell'integratore *NatygenDna*, quantificato in valore dai dati elaborati da IMS relativi a tutti i competitor del settore degli integratori antiossidanti, ad agosto 2012 era pari a [omissis] euro che corrisponde ad un volume di [omissis] pezzi (posto che IMS non si basa sul prezzo consigliato, pari a 49,50 euro, ma su un prezzo determinato dalla media dei corrispettivi di vendita del settore farmacie pari a 48,39 euro)..]

²⁶ [I restanti pezzi risultano giacenti nei magazzini Medestea, nonché presso i magazzini dei concessionari e nei punti vendita.]

²⁷ [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, pubblicato in GU L 404, in data 30 dicembre 2006.]

²⁸ [Autorità europea per la sicurezza alimentare.]

²⁹ [Cfr. considerando 23 e articolo 4 del Regolamento CE 1924/2006.]

31. L'articolo 13, comma 2, del Regolamento (CE) n. 1924/2006 ha previsto l'obbligo per gli Stati membri di fornire, entro il 31 gennaio 2008, gli elenchi delle indicazioni sulla salute che descrivono o fanno riferimento – tra altri – al ruolo di una sostanza nutritiva o di altro tipo per la crescita, lo sviluppo e le funzioni dell'organismo, corredati delle relative condizioni applicabili e dei riferimenti alla fondatezza scientifica pertinente³⁰. La norma ha prescritto, altresì, che - entro il 31 gennaio 2010 - la Commissione avrebbe adottato ufficialmente, in base alla procedura di cui all'articolo 25, paragrafo 2, tale elenco comunitario previa consultazione dell'EFSA. L'articolo 17 del Regolamento (CE) n. 1924/2006 ha disposto, infine, che in esito all'autorizzazione rilasciata dalla Commissione, *le indicazioni sulla salute incluse negli elenchi di cui agli artt. 13 e 14 possono essere utilizzate in osservanza delle condizioni ad esse applicabili da qualsiasi operatore del settore alimentare*.

32. A causa dell'imponente numero di *claim* pervenuti³¹, soltanto di recente il citato elenco comunitario è stato elaborato e pubblicato, previa consultazione dell'EFSA, in allegato al Regolamento (UE) della Commissione n. 432/2012³². Esso prevede circa 200 indicazioni salutistiche, relative ad un numero significativo di sostanze impiegabili negli alimenti, che possono essere utilizzate con riferimento a dette sostanze e nel rispetto delle condizioni ivi previste.

33. Dal 17 maggio 2012, infine, è stato reso pubblico il *"EU Register of nutrition and health claim"* previsto dall'articolo 20 del Regolamento CE 1924/2006, che contiene, tra l'altro, oltre alle indicazioni sulla salute autorizzate e le relative condizioni di applicazione, anche l'elenco delle indicazioni sulla salute respinte ed il motivo del rigetto.

34. Tra le indicazioni presentate per essere sottoposte a valutazione la Commissione ne ha individuate diverse riguardanti gli effetti delle sostanze provenienti da piante o da erbe, comunemente denominate sostanze «botaniche», la cui valutazione scientifica non è stata ancora completata dall'EFSA³³ e che pertanto, allo stato, risultano *pending*³⁴.

35. Alla luce della breve ricostruzione normativa sopra esposta, emerge che dalla data di applicazione del Regolamento 1924/2006 e sino alla pubblicazione del Regolamento n. 432/2012³⁵, relativo all'adozione del più volte citato elenco europeo delle indicazioni sulla salute ammesse, gli operatori del settore hanno potuto riferirsi ad una lista di *claim* provvisoria pubblicata anche sul sito del Ministero della Salute, da utilizzarsi *sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare*³⁶, ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 5, del Regolamento *claim*³⁷.

36. Al fine di favorire una maggiore comprensione della fattispecie in esame, di seguito si riportano una serie di Tabelle che mettono a confronto, per ciascuna delle sostanze che compongono l'integratore alimentare *NatygenDna*, i *claim* utilizzati nei messaggi pubblicitari oggetto di contestazione e quelli *non spendibili* (Tab. n.1), quelli *assentiti* (Tab. n.2) e quelli allo stato *pending* (Tab. n.3), sulla base dell'evoluzione della normativa nazionale e comunitaria³⁸, nonché del processo di validazione scientifica degli stessi identificabile nei pareri resi dall'EFSA nell'arco temporale di riferimento.

Tab. 1

SOSTANZA	Sintesi messaggi Medestea in contestazione	PRINCIPALI CLAIM NON ASSENTITI EFSA - Assenza di evidenza scientifica - EFSA Journal - Anno parere
----------	--	--

³⁰ [Lo Stato italiano – unitamente agli altri Paesi membri dell'Unione - ha trasmesso, entro il 31 gennaio 2008, dei *claim* di cui al paragrafo 1 dell'articolo 13.]

³¹ [I *claim*, inizialmente raccolti in un elenco provvisorio, sono risultati in numero maggiore a 44.000.]

³² [REGOLAMENTO (UE) N. 432/2012 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, pubblicato in GU, L 136/1, in data 25 maggio 2012.]

³³ [Cfr. Considerando n. 10 del regolamento UE 432/2012.]

³⁴ [Cfr. Considerando n. 11 del Regolamento UE 432/2012: "Le indicazioni la cui valutazione da parte dell'Autorità o il cui esame da parte della Commissione non sono stati ancora completati saranno pubblicate sul sito della Commissione e possono continuare a essere utilizzate a norma delle disposizioni di cui all'articolo 28, paragrafi 5 e 6, del regolamento (CE) n. 1924/2006".]

³⁵ [Nel corso di tale periodo transitorio ha avuto inizio la commercializzazione di *NatygenDna*, nonché sviluppata la relativa campagna pubblicitaria del prodotto.]

³⁶ [Tale lista, che ha costituito una sorta di linee guida ministeriali, non ha, infatti, valore di atto normativo.]

³⁷ [Tale disposizione, infatti, recita quanto segue: "Le indicazioni sulla salute di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a) possono essere fornite (...) fino all'adozione dell'elenco di cui all'articolo 13, paragrafo 3, sotto la responsabilità degli operatori economici del settore alimentare, purché siano conformi al presente regolamento e alle vigenti disposizioni nazionali applicabili (...)"] [sottolineatura aggiunta].]

³⁸ [Nel caso di specie si fa riferimento all'evoluzione normativa e regolamentare a partire dal D.Lgs. 169/2004, che ha recepito la direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari, fino alla pubblicazione del Regolamento CE n. 432/2012. In questo periodo, sulla base del decreto legislativo n. 169/2004, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari, in particolare dell'art. 5 in base al quale, in attesa dell'adozione di specifiche disposizioni comunitarie, i livelli ammessi di vitamine, minerali ed altre sostanze sono definiti nelle linee guida sugli integratori alimentari definite dal Ministero della salute, quest'ultimo ha pubblicato sul proprio sito gli elenchi delle sostanze e dei preparati vegetali ammessi all'impiego negli integratori alimentari. Da ultimo, il decreto ministeriale 9 luglio 2012 riporta, oltre l'elenco delle sostanze utilizzabili negli integratori alimentari, una ulteriore colonna, che non è parte integrante del predetto DM, in cui vengono riproposte le "Linee guida ministeriali di riferimento per gli effetti fisiologici": dette linee guida sono quelle invocate dal professionista a giustificazione dei *claim* salutistici utilizzati per l'integratore *NatygenDna*.]

SOSTANZA	Sintesi messaggi Medestea in contestazione	PRINCIPALI CLAIM NON ASSENTITI EFSA - Assenza di evidenza scientifica - EFSA Journal - Anno parere
POLYGONUM CUSPIDATUM (principio attivo Resveratrolo)	Contrasta i radicali liberi	Due to its antioxidant activity, resveratrol contributes to cell protection from the damage caused by free radicals. Provides antioxidant protection. Helps to scavenge free radicals which are responsible for skin aging. Helps to fight against skin aging thanks to its antioxidant activity. ID 1957 - [EFSA Journal 2010; 8(2):1489]
LICOPENE (from Tomato extract)	Antiossidante - Protegge la pelle dai raggi UV e il cuore	Helps to maintain a healthy heart/contributes to maintain a healthy cardiovascular system/contributes to protect the arteries from narrowing and hardening/contributes to keep the arteries healthy/helps to maintain a normal blood flow - Helps to maintain healthy appearance and structure of the skin when exposed to sun. Helps protect the skin from exposure to sun. - Helps to maintain intact cells - Lycopene from tomato extract has an antioxidant effect Lycopenes contained in this product have an antioxidant action/ ensure a protective effect on the organism/contribute to the protection of the cellular membranes from oxidation - Lycopenes contained in this product ensure antioxidant action. Ensure protective effect on the organism. Contribute to the protection of the cellular membranes from oxidation - lycopene is an antioxidant and helps to protect the body's cells/helps to maintain intact body cells. Lycopene or a diet rich in lycopene helps to maintain intact cell DNA/contributes to healthy ageing by maintaining intact cell DNA. ID 1607 - 1608 - 1610 - 2082 -2372 - 2373 - 3081 - [EFSA Journal 2011; 9(4): 2031]
NUCLEOTIDI	Favoriscono le naturali difese dell'organismo - Favoriscono le difese immunitarie - Favoriscono l'aumento del numero delle cellule immunitarie e le rinforzano	Contributes to the normal functioning of the immune system/supports natural defences - Dietary nucleotides are conditionally essential nutrients that provide building blocks for new cells. Dietary nucleotides: - promote general wellbeing [and/or] - enhance the body's immunity [and/or] - help promote normal/proper digestive/intestinal function. ID 1623 - 1626 - [EFSA Journal 2011; 9(4): 2066] Dietary nucleotides enhance immune system function following exercise stress. ID 1624 - [EFSA Journal 2010;8(10):1799] Dietary nucleotides help support a healthy gastro-intestinal tract. ID 1625 - [EFSA Journal 2011;9(6):2228]
ASTAXANTINA (from Haematococcus pluvialis)	Protezione antiossidante per la pelle - Svolge un'azione antiaging	Astaxanthin helps to protect against free radicals and harmful factors of environment - Supports anti-aging through cellular health. Supports increased energy levels. Helps control excessive free radicals in the body. Supports a healthy response to oxidative stress. Protects DNA from free radicals. Supports healthy cholesterol levels. Maintains low C reactive protein levels. Supports joint health. Supports Healthy Tendons. Supports Healthy Carpal Tunnel. Supports joint function after heavy exercise. ID 1449 - 1450 - 1918 - 1978 - 3141 - [EFSA Journal 2009; 7(9): 1253] Supports anti-aging through cellular health. Supports a healthy response to physiological stress. Supports healthy immune function. Protects DNA - Supports skin structure during sun exposure. Supports healthy skin. ID 1919 - 1979 - 1980 - [EFSA Journal 2011; 9(6): 2206]

Tab.2

SOSTANZA	Sintesi messaggi Medestea in contestazione	CLAIM (ex Reg. UE 432/2012)	ASSENTITI	DALL'EFSA
Vitamina E naturale	-	-	-	La vitamina E contribuisce alla protezione delle cellule dallo stress ossidativo*
Vitamina D3	-	-	-	La vitamina D contribuisce al mantenimento di ossa normali* - La vitamina D contribuisce al mantenimento della normale funzione muscolare* - La vitamina D contribuisce alla normale funzione del sistema immunitario*

* Questa indicazione può essere impiegata solo per un alimento che è almeno una fonte di vitamina E/D come specificato nell'indicazione «FONTE DI [NOME DELLA O DELLE VITAMINE] E/O [NOME DEL O DEI MINERALI]» di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1924/2006.)

Tab.3

SOSTANZA	Sintesi messaggi Medestea in contestazione	CLAIM sito http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader	PENDING	(botanicals) EFSA UNDER CONSIDERATION
CURCUMA TURMERIC	LONGA Azione antiossidante	-	-	Curcumin helps to control inflammatory responses within the body - ID 2030

	per contrastare l'invecchiamento cerebrale - Protegge le cellule del sistema nervoso centrale - Aiuta a proteggere la funzionalità articolare	Soulage le douleurs inflammatoires – Action anti – inflammatoire - Soulage le douleurs musculaires et articulaires - ID 2598
		Contribue à un bon équilibre nerveux – Favorise un bon équilibre mental - ID 2599
		Cell protection/Helps to protect joints/helps to maintain joints flexibility/Contributes to Joints health - ID 3748
		Helps reduce the inflammation and oxidative stress - ID 4007
		Helps to keep the skin healthy - ID 4008
		Helps to maintain the efficacy of the immune system. Helps to maintain resistance to allergies. Has significant antioxidant properties - ID 4009
		Supports production and quality of blood. Supports heart/circulation function. Supports blood circulation - ID 4010
		Helps maintain the health of joints and bones - ID 4012
RESVERATROLO	Protegge e favorisce la funzionalità cardiovascolare	Supports the function of the nervous system - ID 4014
		For cardiovascular health - ID 1849

37. Dalle deliberazioni dell'EFSA riassunte nelle Tabelle 1 e 2, non risulta che gli effetti fisiologici sulla salute, con particolare riferimento alla *capacità antinvecchiamento* (in generale), *alla protezione e al miglioramento della funzionalità cardiovascolare*, *al miglioramento del sistema immunitario*, *alla protezione della pelle dai raggi UV e il cuore*, *alla protezione antiossidante per la pelle*, siano riconducibili alle proprietà attribuite ad alcuni dei componenti di *NatygenDna*, come riportato nelle relative comunicazioni pubblicitarie oggetto di contestazione.

38. Inoltre, dall'analisi delle precedenti Tabelle, emerge come il professionista abbia già utilizzato, prima dell'avvio del procedimento istruttorio (24 settembre 2012) e sotto la propria responsabilità (cfr. articolo 28, paragrafo 5, del Regolamento 1924/2006) alcuni *claim* per i quali l'EFSA aveva già espresso parere negativo – diniego poi confermato dall'assenza delle relative indicazioni salutistiche nell'elenco allegato al nuovo Regolamento CE n. 432/2012 (cfr. Tab. n. 1) - che propone di eliminare con la proposta di impegni (vedi *infra*), mentre dichiara la propria intenzione di continuare ad utilizzare i *claim* ancora *pending* (cfr. Tab. n. 3), nonché rivedere la propria comunicazione valorizzando quelle sostanze i cui vantì risultano, sempre sulla base del nuovo Regolamento UE 432/2012, assentiti (cfr. Tab. n. 2).

d) Documentazione acquisita sulle caratteristiche di *NatygenDna*

39. A sostegno della veridicità delle asserzioni contenute nei *claim* salutistici in esame, il professionista ha prodotto un *razionale scientifico*, dal titolo "*Meccanismo d'azione e razionale d'impiego dell'integratore alimentare NatygenDna*"³⁹, nonché copiosa letteratura scientifica reperibile anche nel sito *internet* del professionista⁴⁰.

40. Il citato *razionale scientifico*, partendo dall'esposizione delle basi biologiche dell'invecchiamento, illustra la composizione e l'efficacia attribuita ai singoli componenti di *NatygenDna* (Curcumina, Resveratrolo, ecc.)⁴¹, sottolineando come da qualche anno sia sempre più accettata l'idea che l'associazione di più sostanze ad azione fisiologica funzionale con finalità antiossidanti e antinfiammatorie sortisca effetti sinergici e sia preferibile al singolo composto da un punto di vista degli effetti sulla salute. In conclusione, nel documento si afferma che "[...] *NatygenDna*, grazie alla sua peculiare composizione a base di nutraceutici ad azione antiossidante e antinfiammatoria, risulta un supplemento particolarmente efficace nella gestione di un invecchiamento in salute, e in grado di favorire la fisiologia e il mantenimento delle corrette funzioni di alcuni tessuti e aree, tipicamente colpite da fenomeni cronico degenerativi età correlati".

e) Ulteriori elementi acquisiti

41. In relazione ai *claim* utilizzati dal professionista nelle proprie comunicazioni pubblicitarie, dalle risultanze istruttorie⁴² è emerso, altresì, che Medestea non ha attivato specifiche richieste di autorizzazione all'EFSA relativamente ai *claim* salutistici utilizzati nella proprie comunicazioni pubblicitarie.

42. Con memoria finale depositata il 10 gennaio 2013, il professionista ha trasmesso, oltre alla documentazione relativa ai risultati della fase sperimentale di un *test* di autovalutazione sull'efficacia del prodotto⁴³, copia della notifica

³⁹ [Il *razionale scientifico* è stato redatto dal Prof. Giovanni Scapagnini, professore di Biochimica Clinica presso la Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi del Molise. Cfr. doc. n. 12, allegato n. 3, di cui all'indice del fascicolo.]

⁴⁰ [Cfr. doc. n. 12, allegato n. 32, di cui all'indice del fascicolo.]

⁴¹ [Azione protettiva cerebrale (Curcumina), cardiovascolare (Licopene, Astaxantina, Resveratrolo, Rosmarino), articolare (Curcumina, Resveratrolo), cutanea contro il foto invecchiamento (Curcumina, Licopene), sistema immunitario (Nucleotidi).]

⁴² [Cfr. doc. n. 18 di cui all'indice del fascicolo (verbale audizione del 9 gennaio 2013).]

⁴³ [Medestea ha commissionato alla CRA un'indagine di valutazione (allegata alla memoria di cui al doc. n. 12 dell'indice del fascicolo) su un campione di 117 uomini e donne, sani, in forza della quale emergerebbe, in più della metà del campione, un miglioramento dello stato complessivo psico-fisico, già dopo un mese di regolare assunzione dell'integratore. L'incidenza di tale miglioramento risulta individualmente alquanto variegata a seconda delle condizioni soggettive del soggetto testato. Con la memoria finale, il professionista

effettuata da Medestea al Ministero della Salute, in data 20 dicembre 2012, circa le modifiche apportate alla confezione *post* Regolamento UE n. 432/2012. Il professionista, infine, ha allegato alla memoria copia della nuova bozza di comunicazione pubblicitaria che sarà in futuro veicolata dall'inserzionista.

3) Le argomentazioni difensive del professionista

43. Medestea ha dichiarato che *NatygenDna* è un integratore alimentare a base di nutrienti e di ingredienti botanici selezionati tra quelli dell'elenco ministeriale di cui al Decreto Legislativo n. 169/2004⁴⁴ aventi, tra l'altro, un'azione fisiologica contro i radicali liberi, fattori riconosciuti come favorevoli all'invecchiamento delle cellule e dei tessuti.

44. *NatygenDna* viene proposto come trattamento di medio lungo periodo sia nel foglio illustrativo che nel *dépliant* dove, nelle modalità d'uso, si indica che il trattamento consigliato è di dodici settimane. L'unico punto in cui viene fatto cenno ad un periodo inferiore alle dodici settimane è nella FAQ (*Frequently Asked Questions*) del sito *internet*, dove il riferimento è a risultati generici senza alcuna promessa di risultato e quantificazione del beneficio⁴⁵.

45. Prima di procedere alla commercializzazione dell'integratore alimentare in oggetto, Medestea ha approfondito l'aspetto tecnico scientifico, affidando al Prof. Giovanni Scapagnini l'incarico di predisporre una "*review bibliografica*"⁴⁶ che riporta in allegato gli specifici aspetti regolatori legati alle indicazioni dei componenti del prodotto vigenti alla data di commercializzazione del prodotto stesso (ottobre 2011).

46. In proposito, secondo quanto riportato nel rationale scientifico, in base "*agli attuali termini di legge, fino al recepimento del Reg. 432/2012, e previa indicazione del Ministero della Salute su modalità e termini di adeguamento, l'utilizzo delle (...) rivendicazioni vantate in etichetta e in comunicazione da NatygenDna, sono (...) ampiamente supportate dalla letteratura scientifica esistente e da quanto riconosciuto dagli organi competenti*".

47. In conformità alla normativa vigente che prevede, peraltro, che un integratore alimentare specifichi al pubblico una descrizione della sua destinazione d'uso, Medestea ha provveduto a notificare la confezione del prodotto al Ministero della Salute il quale non ha ritenuto di sollevare alcuna eccezione o inviare richieste di modifica dell'etichetta, tanto meno con riguardo agli ingredienti.

48. La valutazione degli *health claim* contenuti nei messaggi è stata effettuata sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute in relazione a *claim* validati e pubblicati sul sito del Ministero fino a luglio 2012 e da letteratura e prove scientifiche universalmente accettate.

49. In fase di stesura dei testi dei *claim* contenuti nei messaggi e di realizzazione dell'etichetta del prodotto, Medestea ha, dunque, applicato le regole previste dalla normativa vigente nel periodo d'immissione in commercio (ottobre 2011) ovvero il Decreto Legislativo n. 169/2004 e gli elenchi pubblicati sul sito ministeriale indicanti sostanze nutritive e/o non nutritive, piante utilizzabili e relativi *claim* ammessi, continuando ad utilizzarli anche dopo i pareri negativi pubblicati dall'EFSA relativamente ad alcuni degli ingredienti costituenti il prodotto perché, pur se autorevoli, non risultavano ancora trasfusi in norma di legge, modificandoli a seguito della pubblicazione del citato Regolamento n. 432/2012 e prima della sua entrata in vigore.

50. In proposito, il professionista ha poi evidenziato che le proprie scelte comunicazionali hanno subito una profonda rivisitazione, tuttora in corso, a partire dal 25 maggio 2012, in correlazione alla pubblicazione del Regolamento UE n. 432 del 16 maggio 2012 avente ad oggetto la compilazione di un elenco di indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari e sugli integratori.

51. Successivamente al citato Regolamento, infatti, Medestea ha modificato la propria comunicazione pubblicitaria espungendo i *claim* bocciati da Efsa, nonché, - considerando la sussistenza di alcuni *claim* "*pending*", in relazione ai quali detta Autorità non ha ancora completato la relativa valutazione cosicché, ai sensi della Premessa n. 11 del citato Regolamento⁴⁷ possono continuare ad essere *medio tempore* utilizzati⁴⁸ - riproposto la declinazione del messaggio facendone oggetto di proposta di impegni (vedi *infra* - Punto IV – Gli impegni del professionista).

52. Con riguardo, invece, alle comunicazioni pubblicitarie presenti nel sito *internet*, successivamente al ricevimento della comunicazione di avvio del procedimento, Medestea ha provveduto ad oscurarlo in attesa di una rivisitazione dei relativi contenuti.

53. Il professionista ha poi sostenuto la veridicità dei *claim* aventi ad oggetto la funzionalità delle singole sostanze contenute in *NatygenDna* e dei risultati asseritamente conseguibili attraverso l'utilizzo dell'integratore alimentare, evidenziando come quanto riportato nella *review bibliografica* depositata sia comprovato dalla letteratura scientifica e dai *test* sperimentali condotti in relazione alle singole sostanze.

54. Le rivendicazioni riguardanti gli effetti positivi sulla salute dell'individuo si basano sui *claim* vantabili secondo il Ministero della Salute (per il periodo fino alla pubblicazione del regolamento EFSA) e sul rationale scientifico in accordo

ha trasmesso i risultati dell'ultima fase sperimentale dell'indagine sopra descritta, ritenendo che questa confermi l'efficacia dell'integratore, già acclarata sul piano scientifico, anche dal punto di vista della percezione del consumatore-utilizzatore del prodotto.]

⁴⁴ [D.lgs. 21 maggio 2004, n. 169 concernente "Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari".]

⁴⁵ [In tale sezione Medestea segnala la possibilità di percepire benefici con l'utilizzo di una confezione, al solo scopo di indicare al consumatore un periodo minimo di utilizzo per non creare false aspettative sull'attesa di risultati in pochi giorni.]

⁴⁶ [Cfr. precedente punto III, n. 2), lettera d).]

⁴⁷ [Per il testo del considerando n. 11 del Reg. CE 432/2012, si veda la precedente nota n. 34.]

⁴⁸ [Ciò vale, ad esempio, con riguardo alla rivendicazione della capacità antiossidanti della curcuma, del rosmarino e del pepe nero.]

alle azioni rilevabili dalla letteratura *a fortiori* condivisibile se declinata in relazione ad un'azione sinergica delle diverse sostanze che compongono l'integratore che migliora l'efficacia del prodotto⁴⁹.

55. In relazione all'accreditamento al prodotto di un'efficacia terapeutica assimilabile a quella dei farmaci, Medestea ha poi rappresentato che in nessuno dei materiali pubblicitari viene formulata una simile promessa di risultato, né tantomeno viene data indicazione terapeutica con riferimento a patologie. Ciò detto non si può negare che un integratore possa, legittimamente vantare la capacità di contribuire alla protezione delle cellule dallo *stress* ossidativo e dai radicali liberi⁵⁰. Ugualmente, Medestea non ritiene che possa avere tale deteriore effetto il ricorso ad un linguaggio scientifico⁵¹ che richiama i risultati della ricerca nutrigenomica⁵².

56. La prospettazione, nella comunicazione pubblicitaria di Medestea, di problematiche usualmente correlate all'invecchiamento dell'organismo quali "*Immunosenescenza* ed *Inflammaging*", non può aver indotto il consumatore a percepire una situazione di pericolo e di allarme essendo tali conseguenze percepite, al contrario, come naturale conseguenza del decorso del tempo. L'invecchiamento dell'organismo, infatti, non sarebbe sentito dal pubblico come una malattia prevenibile e/o curabile con i farmaci, bensì come un processo fisiologico e naturale.

57. Medestea ha precisato, altresì, che la vendita dell'integratore *NatygenDna* avviene esclusivamente presso farmacie e parafarmacie ovvero in luoghi nei quali il personale è altamente qualificato ed in grado di fornire al consumatore ogni informazione sulle caratteristiche, risultati e sulle interazioni fisiologiche dell'integratore.

58. Infine, il professionista, ha sottolineato, sia nel corso dell'audizione che nella propria memoria conclusiva⁵³, il comportamento proattivo che la società ha tenuto successivamente all'avvio del procedimento istruttorio e la propria disponibilità a modificare i messaggi oggetto di contestazione contenuti nella comunicazione pubblicitaria proposta con l'assunzione di impegni. Medestea, altresì, ha richiesto all'Autorità di considerare l'affidamento dalla stessa posto con riguardo alla legittimità di alcuni *claim* che, in assenza delle determinazioni conclusive della Commissione europea, potevano essere fornite, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, Reg. 1924/2006 sotto la responsabilità del professionista⁵⁴.

59. In data 8 novembre 2012, ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del Codice del Consumo, e dell'articolo 8, del Regolamento, il professionista ha presentato impegni volti a rimuovere i profili di scorrettezza della pratica commerciale oggetto di contestazione.

60. Nello specifico, il professionista si è impegnato a non diffondere ulteriormente i messaggi veicolati anteriormente all'agosto 2012 (stampa, opuscoli, sito *internet*, spot TV)⁵⁵, nonché ad orientare la propria futura comunicazione pubblicitaria ispirandosi al *layout* ed ai contenuti dei messaggi pubblicitari allegati alla proposta di impegni (vedi successiva immagine n. 6) in cui la declinazione degli stessi è articolata su cinque sostanze contro i fattori favorevoli all'invecchiamento, individuate però fra altri ingredienti sempre presenti nella formula di *NatygenDna*, in accordo al regolamento EFSA, evidenziando i *claim* salutistici approvati o "*pending*".

Immagine n. 6 – messaggio pubblicitario apparso sul quotidiano *il Giornale* in data 8 agosto 2012 e sulla rivista periodica *Style* in data 30 agosto 2012

⁴⁹ [Secondo quanto riportato nel razionale scientifico, infatti, "*NatygenDna* rappresenta una miscela integrata di principi funzionali contro i principali fattori dell'invecchiamento, da un lato carotenoidi ad azione antiossidante ed antiinfiammatoria, dall'altro polifenoli in grado di attivare i geni delle difese antiossidanti ed i sistemi riparativi e parallelamente inibire i pathways dell'infiammazione".]

⁵⁰ [Infatti, l'Efsa ha approvato *claim* orientati in tale direzione con riferimento alla vitamina E, che costituisce un'importante componente dell'integratore *NatygenDna*. Ugualmente appare legittimo per il professionista che l'integratore vanti la capacità di contribuire al mantenimento della salute delle ossa ed alla protezione del sistema immunitario, *claim* validati dall'Efsa con riguardo alla vitamina D3, in esso contenuta.]

⁵¹ [Il professionista ha evidenziato che, per giurisprudenza consolidata, non costituiscono attestazioni o raccomandazioni di tipo medico le citazioni tratte dalla letteratura scientifica.]

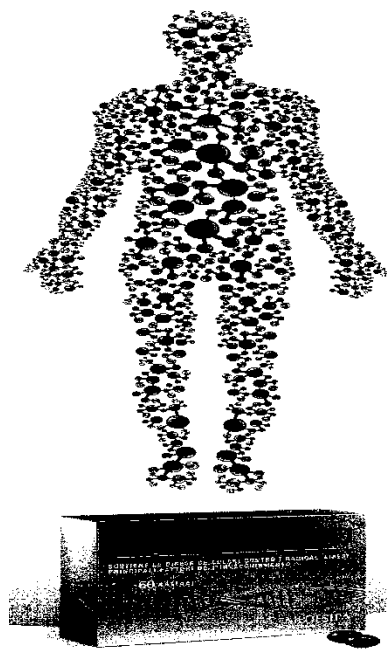
⁵² [La Nutrigenomica è una branca della scienza relativamente giovane che si occupa di studiare l'interazione tra nutrienti che assumiamo e DNA cellulare. Si basa sulla scoperta che gli alimenti che comunemente assumiamo, contengono sostanze capaci di influenzare l'espressione dei geni contenuti nel DNA e, quindi, lo stato di salute e benessere dell'organismo.]

⁵³ [Cfr. docc. nn. 18 e 19 di cui all'indice del fascicolo.]

⁵⁴ [Il ritardo con cui la Commissione europea ha deliberato in merito ha creato una situazione di incertezza oggettiva ai danni sia di Medestea, sia degli operatori del settore. L'incertezza derivante dalla complessità della materia ha indotto la società a ritenere che la Commissione Europea potesse anche approvare con modifiche tali pareri, come in alcuni casi è accaduto. Cfr. verbale audizione, doc. n. 18 di cui all'indice del fascicolo.]

⁵⁵ [Copie di tali messaggi, già acquisite agli atti del procedimento in sede di avvio dell'istruttoria, sono state, altresì, allegate dal professionista alla memoria depositata il 23 ottobre 2012 (doc. n. 12 di cui all'indice del fascicolo – allegati nn. 17-20, 22, 23, 25, 26, 30).]






Combatti l'invecchiamento in profondità. A partire dalle cellule.



Integratore alimentare - leggere le avvertenze sulla confezione.
Non può sostituirsi a una dieta variata ed equilibrata e a un sano stile di vita.

L'invecchiamento è un fenomeno naturale inarrestabile, ma se ne possono contrastare gli effetti aiutando il nostro corpo a difendersi. È per questo che la ricerca segue sempre nuove strade per capire i processi biologici che ci fanno invecchiare: le ultime scoperte si chiamano **Inflammaging** e **Immunosenescenza**. La prima scaturisce dall'azione dei radicali liberi e porta a uno stato di infiammazione "moderata", ma costante, che si può controllare "accendendo l'interruttore" genetico protettivo **NRF2** e "spegnendo" quello dannoso **NFkB**. Quando il sistema immunitario invecchia, rendendoci più deboli, si parla di **Immunosenescenza**. Con l'età l'organismo è più esposto all'attacco di virus o batteri e bisogna attivare i meccanismi di difesa per aiutarlo a proteggersi.

NatygenDna Aiuta il tuo corpo a difendersi
contro l'azione dei radicali liberi.

 CURCUMINA Favorisce la funzionalità articolare e contrasta l'ossidazione.	 VITAMINA E NATURALE Contribuisce alla protezione delle cellule dallo stress ossidativo.	 VITAMINA D3 Contribuisce alla salute di ossa, muscoli e sistema immunitario.	 ESTRATTI DI ROSMARINO E PEPE NERO Antiossidanti naturali.	 ASTAXANTINA, LICOPENE, RESVERATROLO E NUCLEOTIDI Da fonti naturali concentrate.
--	--	---	--	--

NatygenDna™ è un integratore alimentare, ogni capsula contiene più di **500 mg di sostanze ad effetto nutritivo e fisiologico** ed è stato formulato con lo scopo di **contrastare l'azione dei radicali liberi**, che sono fattori favorevoli all'invecchiamento dell'organismo, e di **proteggere la difesa immunitaria**. Contiene l'estratto di **Curcuma** complessato con fosfolipidi altamente assimilabile, con azione antiossidante, **utile per favorire la funzionalità articolare e la salute di ossa e muscoli**. Con **Nucleotidi, Licopene, Resveratrolo e Astaxantina**, oltre ad estratti di **Rosmarino e Pepe nero** utili come antiossidanti. **NatygenDna™** è una fonte di **vitamina E** per contribuire alla protezione delle cellule dallo stress ossidativo e di **vitamina D3** per favorire l'attività del sistema immunitario e la funzionalità cellulare.

Con NatygenDna™ corpo e pelle più protetti, più a lungo.

MEDESTEA
RICERCA NUTRIGENOMICA
in farmacia e parafarmacia.
www.natygendna.it
CHIEDI CONSIGLIO AL TUO FARMACISTA.

61. Nel nuovo messaggio si richiama (i) la curcumina (con *claim* validati dal Ministero ed in attesa di valutazione da parte dell'Efsa), (ii) la vitamina E naturale e la (iii) vitamina D3 con *claim* tutti approvati da Efsa. In aggiunta si fa riferimento (iv) agli estratti di rosmarino e pepe nero (con *claim* validati dal Ministero ed in attesa di valutazione da parte dell'Efsa), nonché alla (v) Astaxantina, al licopene, al Resveratrolo, ai Nucleotidi. In relazione a tali ultime sostanze la nuova pubblicità si limita ad affermare genericamente la loro provenienza "da fonti naturali concentrate" senza proporre *claim* sulla salute⁵⁶.

62. Il professionista si è impegnato, altresì, a modificare i messaggi pubblicitari di cui sopra e la futura comunicazione in ottemperanza alle valutazioni conclusive che verranno formulate dall'EFSA in relazione ai *claim* che, allo stato, risultano *pending*.

63. Come precedentemente indicato, l'Autorità, nella sua adunanza del 12 dicembre 2012, ha deliberato di non accogliere gli impegni presentati, in quanto ritenuti non idonei a rimuovere i profili di possibile scorrettezza contestati nella comunicazione di avvio del procedimento⁵⁷, nonché ritenendo sussistere l'interesse dell'Autorità a procedere all'accertamento dell'infrazione.

IV PARERE DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

64. Poiché la pratica commerciale oggetto del presente provvedimento è stata diffusa tramite *internet*, a mezzo stampa e spot TV, in data 11 gennaio 2013 è stato richiesto il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (di seguito, anche, AGCOM o *Autorità*), ai sensi dell'articolo 27, comma 6, del Codice del Consumo.

65. Con parere pervenuto in data 12 febbraio 2013⁵⁸, la suddetta Autorità ha ritenuto che la pratica commerciale in esame risulta scorretta ai sensi degli articoli 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 e 23, lettera s) del Codice del Consumo.

66. In particolare, l'AGCOM ha rilevato che, nei propri messaggi, il professionista ha scelto di incentrare in misura pressoché integrale la comunicazione pubblicitaria relativa al prodotto *NatygenDna* sulla particolare idoneità dello stesso a stimolare le cellule di tutto il corpo a proteggersi da *inflammaging*, *Immunosenescenza*, *Radicali liberi generati dall'ossigeno*, *Raggi UV*, combattendo efficacemente il precoce invecchiamento di tutto l'organismo, ma che

⁵⁶ [Il professionista ha sottolineato, altresì, la tempestività del suo intervento di adeguamento dal momento che il considerando n. 13 del Regolamento 432/2012 prevede espressamente: "La data di applicazione del presente regolamento è successiva di sei mesi alla data della sua entrata in vigore al fine di consentire agli operatori del settore alimentare di adeguarsi alle sue prescrizioni, compreso il divieto a norma dell'art. 10, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1924/2006 di quelle indicazioni sulla salute di cui sono stati completati la valutazione da parte dell'Autorità e l'esame da parte della Commissione".]

⁵⁷ [In particolare, l'Autorità ha ritenuto che i citati impegni, da un lato, consistono nella mera intenzione di interrompere, per il futuro, la diffusione della pratica oggetto dell'accertamento istruttorio, dall'altro, si riferiscono alla mera prospettazione della semplice struttura (layout) di una diversa e futura comunicazione pubblicitaria che, nel suo complesso, nonché tenuto conto della riproposizione di specifici *claim* salutistici quali "Combatti l'invecchiamento in profondità. A partire dalle cellule", non appare in grado di risolvere le problematiche evidenziate nella comunicazione di avvio del procedimento.]

⁵⁸ [Cfr. doc. n. 21 di cui all'indice del fascicolo.]

tali risultati non sono ascrivibili a un integratore alimentare e, comunque, le indicazioni salutistiche contenute nei messaggi non sono ammesse in base al Regolamento n. 1924/2006/CE.

67. L'Autorità ha, inoltre, considerato il parere sfavorevole espresso dall'EFSA sui *claim* riguardanti prodotti a base di Resveratrolo, Licopene, Nucleotidi, ecc., e che né alle singole sostanze in esso contenute né alla combinazione delle stesse appaiono riconducibili gli effetti salutistici vantati; così come non appare consentito, nella presentazione e nella pubblicità dei prodotti, lasciare intendere che una dieta equilibrata e variata non è in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti.

68. Con riferimento, poi, alle affermazioni presenti, tra l'altro, sul sito *internet* del professionista, l'AGCOM ha rilevato che, nel momento in cui paventano l'insorgenza di tutta una serie di condizioni patologiche dell'organismo dipendenti, ma non solo, dal semplice decorso del tempo, i messaggi promozionali sono idonei ad ingenerare nei consumatori la percezione di una situazione di allarme e pericolo, inducendoli a ritenere, attraverso i vanti e le proprietà salutistiche attribuiti al prodotto, che l'integratore alimentare *NatygenDna* possa rappresentare una valida soluzione ed un rimedio.

69. Alla luce di quanto esposto, l'Autorità ha ritenuto che la pratica commerciale in esame risulta idonea ad indurre in errore le persone alle quali è rivolta o da essa raggiunte, ingenerando nel consumatore il convincimento che il prodotto pubblicizzato sia dotato di particolari proprietà salutistiche e benefiche, pregiudicando il comportamento economico dei destinatari e violando, pertanto, il disposto degli articoli 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 e 23, lettera s) del Codice del Consumo.

V. VALUTAZIONI CONCLUSIVE

70. Il prodotto *NatygenDna* è stato promosso e presentato ai consumatori, attraverso un'ampia campagna promozionale diffusa a mezzo stampa, *spot* TV, sul sito *internet* dedicato www.natygenDna.it, nonché tramite opuscoli pubblicitari distribuiti presso farmacie e parafarmacie, evidenziando alcune proprietà salutistiche dell'integratore alimentare nel contrastare l'invecchiamento cellulare, come anche di migliorare l'apparato cardiovascolare, le difese immunitarie, lo stato della pelle o delle articolazioni.

71. Tutte le comunicazioni promozionali descritte al precedente punto II, osservate sia singolarmente che nel loro complesso, sono principalmente incentrate sull'efficacia del prodotto nei termini sinteticamente sopra indicati, la cui composizione ricomprende una *miscela di principi nutrizionali e di ingredienti botanici, tutti appartenenti alla categoria degli integratori alimentari*⁵⁹.

72. Per i motivi che di seguito si esporranno, la pratica commerciale oggetto di osservazione appare integrare una violazione degli articoli 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 e 23, lettera s), del Codice del Consumo, in quanto contraria alla diligenza professionale e idonea a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico del consumatore medio in relazione alle caratteristiche, alle proprietà e all'efficacia del prodotto.

73. Preliminarmente, ai fini di una valutazione compiuta della fattispecie, occorre rilevare che i vanti pubblicitari in esame, oggetto della massiccia campagna promozionale realizzata dal professionista, sono strutturati in modo tale da:

1) rappresentare tutta una serie di degenerazioni dell'organismo rispetto alle quali il prodotto di cui trattasi sarebbe in grado di porre rimedio, anche evidenziando la sua capacità di prevenire l'insorgenza di specifiche situazioni patologiche; **2)** attribuire all'azione combinata delle sostanze contenute in *NatygenDna*, l'attitudine a determinare un effetto complessivo *antiage*, proteggendo dall'invecchiamento precoce cervello, pelle, cuore, difese dell'organismo e articolazioni; **3)** evidenziare, rispetto a ciascuna specifica sostanza contenuta nell'integratore alimentare, altrettante specifiche proprietà salutistiche quali: **i)** *contrastare l'invecchiamento cerebrale (Curcumina)*; **ii)** *proteggere e favorire la funzionalità cardiovascolare (Resveratrolo)*; **iii)** *favorire le naturali difese dell'organismo (Nucleotidi)*; **iv)** *proteggere la pelle mediante la sua azione antiossidante (Astaxantina e Licopene)*; **v)** *proteggere la funzionalità articolare (Curcumina)*.

74. Con riferimento al primo profilo, alcune affermazioni riscontrabili nelle diverse tipologie di messaggi veicolati ai consumatori, nel momento in cui paventano l'insorgenza di tutta una serie di condizioni patologiche dell'organismo dipendenti, ma non solo, dal semplice decorso del tempo, sono suscettibili di ingenerare nei consumatori la percezione di una situazione di allarme e pericolo.

75. A titolo puramente esemplificativo, si consideri la comunicazione stampa di cui alla precedente Immagine n. 6 in cui, sostanzialmente, si veicola il messaggio che il prodotto abbia la capacità di difendere l'organismo dall'attacco di virus e batteri (*Con l'età l'organismo è più esposto all'attacco di virus e batteri e bisogna attivare i meccanismi di difesa per aiutarlo a proteggerli*), assimilando i suoi effetti a quelli normalmente attribuibili alle funzioni proprie di un farmaco e non ad un mero integratore alimentare. Si considerino, inoltre, le numerose affermazioni di analogo tenore riscontrate nel sito *internet* dedicato al prodotto www.natygendna.it, tutte incentrate sulla descrizione di possibili stati patologici associati al processo di invecchiamento e al conseguente effetto benefico derivante dall'assunzione di *NatygenDna*⁶⁰.

⁵⁹ [Cfr. *razionale scientifico depositato dal professionista in allegato n. 3 del doc. n. 12 di cui all'indice del fascicolo.*]

⁶⁰ [Si riporta, a titolo esemplificativo: i) *"Il cervello oltretutto ha una bassissima concentrazione di difese antiossidanti che provvedano alla sua protezione. Gli antiossidanti contenuti in NatygenDna™ aiutano a proteggere le cellule nervose dai danni dello stress ossidativo e dall'invecchiamento precoce"*; ii) *"Il colesterolo alto, i radicali liberi, la scarsa attività fisica provocano irrigidimento delle pareti dei*

76. Tali affermazioni e modalità di presentazione del prodotto sono da ritenersi particolarmente scorrette in quanto, nel disegnare un quadro allarmistico circa le possibili disfunzioni e/o alterazioni alle quali il nostro organismo è soggetto a causa del naturale decorso del tempo, in particolare enfatizzando specifiche condizioni patologiche, sono suscettibile di creare allarmismo nei destinatari del messaggio, principalmente costituiti da persone in età matura e, in quanto tali, più facilmente impressionabili, inducendoli a ritenere, attraverso i vantì e le proprietà salutistiche attribuiti al prodotto, che l'integratore alimentare *NatygenDna* possa rappresentare una valida soluzione ai problemi rappresentati.

77. I messaggi, peraltro, utilizzando terminologie non facilmente comprensibili per il consumatore medio non gli consentono di percepire l'esatta natura del prodotto, potendo, anche in questo caso, indurlo erroneamente a ritenere che lo stesso abbia un'efficacia terapeutica, assimilabile a quella dei farmaci. In tal senso, rilevano, in particolare, i vantì di innovazione, di ricerca farmaceutica nutrigenomica, riferiti all'attività del professionista come premessa per la presentazione del prodotto o affermazioni del tipo *"L'obiettivo della ricerca e quello di accendere l'interruttore genetico NRF2" per stimolare le nostre cellule ed il DNA a ripararsi e difendersi dall'invecchiamento precoce e spegnere l'interruttore NFkB, correlato all'Inflammaging*"⁶¹.

78. Avuto riguardo al secondo profilo di scorrettezza riscontrato, ovvero, alla generale efficacia antinvecchiamento attribuita al prodotto derivante dall'azione sinergica delle sostanze che lo costituiscono, giova rilevare che gli specifici *claim* utilizzati da Medestea, intesi a far discendere dall'assunzione dell'integratore effetti di *"contrasto all'invecchiamento cellulare"* non sono, ad oggi - come del resto ammesso dallo stesso professionista nel corso dell'audizione⁶² - suffragati da alcuna specifica autorizzazione sul prodotto o sul suo principio attivo (ex articolo 14 del Regolamento (CE) n. 1924/2006), né in via generale erano proposti nell'elenco provvisorio con riferimento agli ingredienti che lo compongono (ex articolo 13.1 del Regolamento (CE) n. 1924/2006).

79. Il riferimento è, in particolare - a titolo esemplificativo e non esaustivo - agli *spot TV* - ad es. la pubblicità cd. istituzionale il cui *claim* è *"Contrasta l'invecchiamento da radicali liberi in 5 passi con NatygenDna, l'antiossidante che protegge anche cervello, pelle, cuore, difese naturali e articolazioni. (...)"* - ed a taluna pubblicità stampa (istituzionale, pubblicredazionale, ecc.), riferibile all'azione di efficacia sia nel suo complesso che rispetto a singole parti dell'organismo umano, in cui campeggiano *claim* quali: *"NatygenDna - 5 fattori di longevità cellulare per 5 azioni anti invecchiamento"*; *"Combatti l'invecchiamento in profondità. A partire dalle cellule"*; *"Aiuta il tuo corpo a combattere l'invecchiamento"*; *"L'Antiage che sognavi"*; *"Una nuova arma naturale contro invecchiamento e radicali liberi"*, ecc.⁶³

80. Inoltre, particolarmente scorretto è apparso quanto rappresentato negli opuscoli pubblicitari laddove, affermazioni quali *"Le ultime scoperte scientifiche Medestea per prolungare la vita fino al +170% - (...) è stata scoperta una nuova molecola "da utilizzare nei farmaci del futuro" (...), la più potente formulazione antietà mai presentata in un integratore a livello mondiale; (...); si rallenta così il precoce invecchiamento di tutto l'organismo"*, sono supportate da immagini esemplificative che mettono in risalto il confronto tra *morte cellulare senza NatygenDna e cellula vitale con NatygenDna* (vedi precedente immagine n. 4).

81. Anche in questo caso, la comunicazione pubblicitaria è da ritenersi ingannevole perché lascia intendere, ancora una volta e contrariamente al vero, che il prodotto possa costituire una rivoluzionaria e innovativa soluzione, frutto di un'importante attività di ricerca, ad un problema/bisogno (la speranza di prolungare la vita, da un lato, la possibilità di farlo rallentando l'invecchiamento, dall'altro) che i messaggi pubblicitari veicolati dal professionista, sia singolarmente che nel loro contesto complessivo, hanno la tendenza ad enfatizzare.

82. In realtà, il prodotto in questione è un integratore alimentare antiossidante, come indicato in confezione, rispetto al quale non risultano confermate le proprietà salutistiche vantate dal professionista nella comunicazione commerciale, di talché i messaggi in questione risultano suscettibili di indurre in errore i consumatori.

vasi sanguigni, ipertensione e aterosclerosi fino anche all'ostruzione dei vasi. (...). Le sostanze contenute in NatygenDna™, come resveratrolo e licopene aiutano il sistema cardiovascolare a proteggersi dai danni ossidativi e ne regolizzano la funzionalità. Inoltre l'azione antiossidante contrasta l'ossidazione del colesterolo e la conseguente formazione della placca aterosclerotica."; iii) *"Numerosi dati in letteratura sembrano indicare che al processo di invecchiamento si associa un deterioramento del sistema immunitario. Il sistema immunitario non riesce più a rispondere efficacemente agli stimoli esterni, per questo si parla di Immunosenescenza. Inoltre si sviluppa uno stato di infiammazione cronica, non forte, ma sempre presente, che mina ulteriormente il sistema immunitario e che crea danni a tutti i tessuti: questo fenomeno è detto Inflammaging. Immunosenescenza e Inflammaging sono tra le principali cause di invecchiamento precoce. I nucleotidi presenti in NatygenDna™ favoriscono la rigenerazione delle cellule delle difese immunitarie.";* iv) *"Le cellule dell'epidermide e del derma (...) sono costantemente danneggiate da fattori ambientali, quali ad esempio l'inquinamento, il fumo, i raggi solari, che causano disidratazione, perdita di tono e di elasticità, macchie scure e infine rughe sottili e profonde. (...) Gli antiossidanti contenuti in NatygenDna™, in particolare l'astaxantina e il licopene, aiutano la corretta replicazione delle cellule cutanee, (...).";* v) *(L)"invecchiamento articolare è dovuto in parte all'usura (...), in parte a traumi e microtraumi che si accumulano nel corso degli anni, ed è spesso peggiorato dal sovrappeso. Questo insieme di fattori provoca uno stato di infiammazione cronica di bassa entità, il cosiddetto Inflammaging, che il sistema immunitario non riesce a contrastare in modo efficace. Il processo infiammatorio costante provoca ulteriori danni, poiché genera radicali liberi, e quindi alimenta il declino della funzionalità articolare. La curcumina presente in NatygenDna™, contrasta il processo infiammatorio, (...)."*

⁶¹ [Cfr. quanto riportato nel messaggio stampa di cui all'immagine n. 1.]

⁶² [In merito ad eventuali autorizzazioni ottenute per i *claim* salutistici, il professionista ha dichiarato di non essere in possesso di specifiche approvazioni, da parte dell'EFSA, in ordine ai *claim* impiegati [nei messaggi in esame] in relazione all'integratore alimentare *NatygenDna*. Cfr. doc. n. 18 di cui all'indice del fascicolo (verbale audizione del 9 gennaio 2013).]

⁶³ [Tutti i messaggi descritti nel testo sono reperibili anche sul sito internet www.natygenDna.it.]

83. Pertanto, al prodotto non può essere ascritta, in relazione alla sua efficacia antiossidante, alcuna funzione di rallentamento del generale processo di invecchiamento né preventiva o di miglioramento in relazione ai diversi e benefici effetti fisiologici vantati.

84. Infine, anche avuto riguardo ai, più circoscritti, *claim* proposti per la maggior parte degli ingredienti che compongono il prodotto, quali "*favorire le naturali difese dell'organismo (Nucleotidi)*"; "*proteggere e favorire la funzionalità cardiovascolare (Resveratrolo)*"; "*proteggere la pelle mediante la sua azione antiossidante (Astaxantina e Licopene)*", ecc., riferiti alle specifiche azioni di efficacia fisiologica attribuite al Resveratrolo, al Licopene, all'Astaxantina e ai Nucleotidi, l'EFSA - nelle *scientific opinion* pubblicate nel periodo 2010/2011 - si è espressa escludendo la spendibilità di siffatti *claim* – alcuni dei quali, peraltro, eccedevano quelli proposti nell'elenco provvisorio (ad es. i *claim* relativi alla Curcumina relativamente ai vant di contrasto all'invecchiamento cerebrale) - in assenza di alcun fondamento scientifico su una positiva relazione di causa-effetto fra l'assunzione di tali sostanze e gli indicati effetti sull'uomo (Cfr. precedente Tab. n. 1).

85. Tale posizione è stata, peraltro, confermata a seguito della pubblicazione del Regolamento UE 432/2012, nel cui elenco allegato, relativo alle indicazioni sulla salute consentite sui prodotti alimentari, non figura alcun *claim* di efficacia presente nell'elenco provvisorio relativamente alle sostanze summenzionate che sono, pertanto, da ritenersi, a tutti gli effetti, *non authorized*. Tale circostanza conferma, inoltre, l'autorevolezza nella valutazione dei *claim* utilizzabili dagli operatori del settore alimentare da parte dell'EFSA le cui *scientific opinion* restano, come già rilevato in precedenti delibere dell'Autorità⁶⁴, il punto di riferimento principale per i citati operatori.

86. Solo l'utilizzo dello specifico *claim* autorizzato dalla Commissione o, nelle more, validato dall'EFSA - chiamata a rendere, nell'ambito dell'articolata procedura di formazione dell'elenco ufficiale dei *claim* salutistici, un parere obbligatorio e "pertinente" al quale è espressamente attribuito valore di "*valutazione scientifica del più alto livello possibile*" - può garantire i consumatori nelle scelte commerciali afferenti a prodotti alimentari o assimilati⁶⁵.

87. Non può, pertanto, accogliersi quanto affermato dal professionista laddove sostiene che Medestea ha continuato, nelle more delle definitive determinazioni ufficiali della Commissione, ad utilizzare *claim* anche dopo i pareri negativi pubblicati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare in relazione ad alcuni ingredienti costituenti il prodotto perché, pur se autorevoli, non risultavano ancora trasfusi in norma di legge, riferendosi solo all'elenco provvisorio dei *claim* all'epoca vigente e modificandoli soltanto a seguito della pubblicazione del citato Regolamento n. 432/2012⁶⁶. In proposito, infatti, rileva quanto previsto dall'articolo 28, comma 5 del Regolamento (CE) n. 1924/2006 che rimette l'utilizzo delle indicazioni salutistiche non ancora validate alla responsabilità dei professionisti⁶⁷.

88. Peraltro, a differenza di quanto sostenuto dalla Parte, l'elenco dei *claim* riferiti a nutrienti vari, pubblicato dal Ministero della Salute italiano, non rappresentava (e non rappresenta tuttora) indicazioni già autorizzate, costituendo delle semplici *linee guida ministeriali* alle quali non può attribuirsi valore di legge e che non possono essere invocate a fronte di un atto normativo europeo con esse contrastante che, in ogni caso, prevalerebbe sul diritto nazionale⁶⁸.

89. È, invece, al parere scientifico dell'EFSA – ove esistente, come nel caso di specie in relazione alla maggior parte delle sostante componenti il prodotto in esame – che occorre fare riferimento al fine di verificare la spendibilità di un'indicazione salutistica; laddove, invece, tale parere scientifico non sia ancora stato espresso (come nel caso dei *claim* c.d. *pending*, tra i quali ne risultano alcuni relativi a diversi ed ulteriori componenti il prodotto *NatygenDna*⁶⁹), il professionista, come gli operatori del settore alimentare in genere, può ritenersi autorizzati al loro utilizzo⁷⁰ conformemente alle *condizioni d'uso delle indicazioni* precisate nell'allegato al Regolamento UE 432/2012⁷¹.

90. In questa prospettiva non assume alcuna rilevanza la documentazione scientifica prodotta da Medestea la cui validazione dovrebbe essere sottoposta ai competenti organi comunitari né, tanto meno, è possibile considerare dei semplici *test* di autovalutazione, quali quelli depositati da Medestea, sui presunti risultati relativi al miglioramento dello stato psico-fisico ed agli effetti fisiologici benefici derivanti dall'assunzione del prodotto⁷².

⁶⁴ [Cfr. la delibera AGCM n. 22936 del 3 novembre 2011, relativa al caso PS6229 – Revidox.]

⁶⁵ [Cfr. considerando 23 e articolo 4 del Regolamento (CE) n. 1924/2006.]

⁶⁶ [Cfr. il verbale dell'audizione, doc. n. 18 di cui all'indice del fascicolo.]

⁶⁷ [Allo stesso modo non è accoglibile quanto declinato nell'allegato A del rationale scientifico dal titolo *Effetti dichiarati, sostenibilità e aspetti regolatori*. Cfr. precedente punto 46.]

⁶⁸ [L'assunto è supportato dalla circolare n. 5247 del 15 marzo 2008, del Ministero della Salute, secondo cui "la lista trasmessa alla Commissione Europea ha il significato di una raccolta di indicazioni da sottoporre alla valutazione scientifica e non di indicazioni già autorizzate"; Cfr. anche provv. del 7 agosto 2008, n. 18721, PS195 - ALIXIR-VIVI AL MEGLIO); provv. del 21 agosto 2008, n. 18783, PS917 - STELLA 2006/LATTE MAGRO MILA; provv. del 29 APRILE 2009, n. 19816, PS20 - DANACOL.]

⁶⁹ [Il riferimento è, in particolare, alla Curcuma, oltre che al Rosmarino ed al Pepe Nero, sostanze botaniche presenti tra gli ingredienti di *NatygenDna*.]

⁷⁰ [A fortiori, tale assunto vale per i *claim* assentiti (Vitamina E, Vitamina D) di cui alla Tab. n. 2.]

⁷¹ [Tale possibilità è, infatti, espressamente riconosciuta dal considerando n. 11 del medesimo Regolamento UE 432/2012.]

⁷² [Si rammenta che l'Autorità, secondo i propri recenti orientamenti, non effettua la validazione scientifica dei *claim*, né attribuisce rilevanza a studi o documentazione prodotta dai professionisti a sostegno dei vant pubblicitari oggetto di esame, valutando quale scorretto un *claim* salutistico se non già approvato dalla Commissione UE o supportato da pareri scientifici positivi dell'EFSA, nonché, in

91. Sulla base del principio di diligenza richiesto quando si utilizzano specifici vantî di natura salutistica, contrariamente a quanto riportato nel razionale scientifico⁷³, il professionista avrebbe dovuto tenere nella massima considerazione quale fosse il *claim* scientificamente validato dall'EFSA in relazione al consumo delle sostanze contenute in *NatygenDna*, anziché predisporre e continuare a svolgere una intensa campagna promozionale incentrata su indicazioni nutrizionali e salutistiche diverse e, soprattutto non ancora assodate, per accreditare il prodotto di un'efficacia salutistica superiore, ad esso non riconoscibile⁷⁴.

92. Del resto, anche volendo considerare l'eventuale contributo degli altri componenti il prodotto (nel caso di specie, il riferimento è alla *Vitamina E* e alla *Vitamina D*, sostanze entrambe contenute in *NatygenDna*), i cui *claim* sono stati assentiti dall'EFSA (Cfr. precedente Tab. n. 2) - premessa l'inesistente o, quanto meno, marginale rilevanza ad essi attribuita nelle comunicazioni pubblicitarie oggetto di esame rispetto a quella riservata agli altri ingredienti la cui efficacia nei termini vantati non è stata riconosciuta dall'EFSA (Nucleotidi, Resveratrolo, Astaxantina, Licopene) - non appare in ogni caso giustificabile, anche alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, la spendibilità dei *claim* utilizzati dal professionista circa l'efficacia dell'integratore alimentare in termini di generale contrasto all'invecchiamento, inteso quale "fenomeno naturale inarrestabile, prodotto dell'interazione tra fattori genetici e ambientali, (...) che si manifesta con una progressiva diminuzione della capacità di adattamento all'ambiente"⁷⁵.

93. Ulteriore profilo di scorrettezza deve individuarsi, infine, nella presentazione del prodotto, in taluna pubblicità stampa (Focus, 22 marzo 2012 – Io Donna, 31 marzo 2012 – cfr. precedenti immagini n. 2 e 3), in cui il professionista veicola il messaggio, peraltro in contrasto con la specifica normativa nazionale di riferimento⁷⁶, secondo cui *non sempre* l'alimentazione da sola contiene tutte le sostanze attive in quantità sufficienti, così svilendo l'importanza di una dieta equilibrata e variata e minimizzando la sua rilevanza rispetto all'assunzione di un mero integratore alimentare, proposto come soluzione (*ingannevole*) del problema rappresentato. A quest'ultimo riguardo, rileva, altresì, quanto riportato nelle FAQ del sito *internet* del professionista circa i risultati asseritamente conseguibili attraverso il consumo del prodotto *NatygenDna* nel ristretto lasso temporale di un mese, messaggio che, sulla base delle considerazioni sin qui esposte, appare ancor più ingannevole e fuorviante per i consumatori.

Conclusioni

94. Alla luce di quanto espresso nei punti precedenti, in conformità al parere dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, si ritiene che i messaggi oggetto di esame, descritti al punto II del presente provvedimento, sono da ritenersi contrari alla diligenza professionale dal momento che, nel caso di specie, non si riscontra da parte del professionista, il normale grado di competenza e attenzione che ragionevolmente ci si può attendere, avuto riguardo alla qualità del professionista stesso e alle caratteristiche dell'attività svolta, nonché ingannevoli, in quanto presentano il prodotto vantando specifiche caratteristiche di natura salutistica derivanti dal suo consumo (*in primis* la sua efficacia antinvecchiamento) ovvero di altro genere (sostituzione ad una dieta equilibrata e variata, tempi brevi in cui ottenere i risultati vantati nelle comunicazioni pubblicitarie, proprietà attribuibili ad un farmaco, specifici effetti fisiologici benefici in virtù delle sostanze in esso contenute), che si sono rilevate non veritiere o comunque ambigue, tali da indurre in errore i consumatori e falsare in misura apprezzabile il loro comportamento economico, ai sensi degli artt. 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 del Codice del Consumo, nonché indurli a ritenere, contrariamente al vero ed in violazione dell'articolo 23, lettera s) del medesimo Codice, che l'integratore alimentare *NatygenDna* sia in grado di porre rimedio all'insorgenza di malattie e/o disfunzioni dell'organismo rappresentate sia attraverso immagini, sia con l'utilizzo di terminologie non comprensibili dal consumatore medio e che, in quanto tali, sono suscettibili di creare un'ingiustificata situazione di allarme e pericolo nei destinatari dei messaggi.

VI. QUANTIFICAZIONE DELLA SANZIONE

95. Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 27, comma 9, del Codice del Consumo e dell'articolo 23, comma 12-quinquiesdecies del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, come modificato dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135, con il provvedimento che vieta la pratica commerciale scorretta, l'Autorità dispone l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 5.000.000 di euro, tenuto conto della gravità e della durata della violazione.

96. In ordine alla quantificazione della sanzione deve tenersi conto, in quanto applicabili, dei criteri individuati dall'articolo 11 della legge n. 689/81, in virtù del richiamo previsto all'articolo 27, comma 13, del Codice del Consumo:

particolare, considerando la comunicazione pubblicitaria nel suo complesso e la percezione che essa induce nei destinatari dei messaggi veicolati.]

⁷³ [Cfr. precedente punto 46 del presente provvedimento.]

⁷⁴ [Si rammenta, infatti che, ai sensi dell'art. 10, paragrafo 1, del Regolamento 1924/2006 "le indicazioni sulla salute sono vietate, a meno che (...) non siano autorizzate a norma del presente regolamento e incluse nell'elenco delle indicazioni autorizzate di cui agli articoli 13 e 14".]

⁷⁵ [Definizione di cui al razionale scientifico prodotto da Medestea (Cfr. doc. n. 12, allegato 3, di cui all'indice del fascicolo).]

⁷⁶ [Cfr. art. 6, comma 3, del Decreto Legislativo 21 maggio 2004, n. 169, concernente "Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari": "Nell'etichettatura, nella presentazione e nella pubblicità degli integratori alimentari non figurano diciture che affermino o sottintendano che una dieta equilibrata e variata non è generalmente in grado di apportare le sostanze nutritive in quantità sufficienti".]

in particolare, della gravità della violazione, dell'opera svolta dall'impresa per eliminare o attenuare l'infrazione, della personalità dell'agente, nonché delle condizioni economiche dell'impresa stessa.

97. Con riguardo alla gravità della violazione, si tiene conto nella fattispecie in esame dell'importanza e della dimensione economica del professionista, società di medie dimensioni, con un fatturato, nel 2011, di circa 7.400.000 euro.

98. La gravità si apprezza, inoltre, tenendo conto dell'utilizzo di *claim* salutistici in tutti i messaggi osservati che integrano una pluralità di profili di scorrettezza, rivolti a un ampio *target* di consumatori, costituiti da soggetti di età matura e più direttamente interessati alle problematiche connesse al naturale fenomeno dell'invecchiamento.

99. In particolare, la diffusione della pratica si apprezza in primo luogo per la massiccia campagna promozionale, svolta attraverso svariati mezzi di diffusione (stampa, TV, *internet* e opuscoli promozionali), in grado di raggiungere un vasto pubblico di utenti. Inoltre, per apprezzare la penetrazione della medesima e il pregiudizio economico ai consumatori, si tiene conto del significativo numero di confezioni vendute a partire dal lancio del prodotto nell'ottobre 2011 fino ad agosto del 2012 pari a circa [omissis] confezioni (*sell out*), del loro elevato prezzo (pari a circa 49 euro), alla luce anche della natura di integratore alimentare del prodotto.

100. Per quanto riguarda la durata della violazione, dagli elementi disponibili in atti risulta che la pratica commerciale è stata posta in essere a partire dalla data di commercializzazione del prodotto (ottobre 2011 – inizio diffusione opuscoli pubblicitari presso farmacie e parafarmacie) e fino all'agosto/settembre del 2012 (stampa/TV/*internet*).

101. Sulla base di tali elementi, nonché tenuto conto che la condotta si è realizzata pressoché interamente nel corso del previgente regime sanzionatorio, si ritiene di determinare l'importo base della sanzione amministrativa pecuniaria applicabile a Medestea Biotech S.p.A. nella misura di 120.000 € (centoventimila euro).

102. In considerazione del fatto che sussiste, nel caso di specie, una circostanza *aggravante* in quanto il professionista risulta destinatario di provvedimenti di ingannevolezza in violazione del Codice del Consumo⁷⁷, si ritiene di determinare l'importo della sanzione nella misura di 144.000 € (centoquarantaquattromila euro).

RITENUTO, pertanto, in conformità al parere dell'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, sulla base delle considerazioni suesposte, che la pratica commerciale in esame risulta scorretta ai sensi degli artt. 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 e 23, lettera s), del Codice del Consumo, in quanto contraria alla diligenza professionale e idonea, mediante l'utilizzo di vantii salutistici non veritieri, a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico del consumatore medio in relazione al prodotto offerto dal professionista;

DELIBERA

a) che la pratica commerciale descritta al punto II del presente provvedimento, posta in essere dalla società Medestea Biotech S.p.A., costituisce, per le ragioni e nei limiti esposti in motivazione, una pratica commerciale scorretta ai sensi degli artt. 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 e 23, lettera s), del Codice del Consumo, e ne vieta la diffusione o continuazione;

b) di irrogare alla società Medestea Biotech S.p.A. una sanzione amministrativa pecuniaria di 144.000 € (centoquarantaquattromila euro).

La sanzione amministrativa di cui alla precedente lettera b) deve essere pagata entro il termine di trenta giorni dalla notificazione del presente provvedimento, utilizzando l'allegato modello F24 con elementi identificativi, di cui al Decreto Legislativo n. 241/1997. Tale modello può essere presentato in formato cartaceo presso gli sportelli delle banche, di Poste Italiane S.p.A. e degli Agenti della Riscossione. In alternativa, il modello può essere presentato telematicamente, con addebito sul proprio conto corrente bancario o postale, attraverso i servizi di home-banking e CBI messi a disposizione dalle banche o da Poste Italiane S.p.A., ovvero utilizzando i servizi telematici dell'Agenzia delle Entrate, disponibili sul sito internet www.agenziaentrate.gov.it.

Ai sensi dell'articolo 37, comma 49, del decreto-legge n. 223/2006, i soggetti titolari di partita IVA, sono obbligati a presentare il modello F24 con modalità telematiche.

Decorso il predetto termine, per il periodo di ritardo inferiore a un semestre, devono essere corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso legale a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino alla data del pagamento. In caso di ulteriore ritardo nell'adempimento, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, della legge n. 689/81, la somma dovuta per la sanzione irrogata è maggiorata di un decimo per ogni semestre a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine del pagamento e sino a quello in cui il ruolo è trasmesso al concessionario per la riscossione; in tal caso la maggiorazione assorbe gli interessi di mora maturati nel medesimo periodo.

Dell'avvenuto pagamento deve essere data immediata comunicazione all'Autorità attraverso l'invio di copia del modello attestante il versamento effettuato.

⁷⁷ [PS4025 - Medestea-Full Fast - provvedimento n. 21013 del 14 aprile 2010.]

Il presente provvedimento verrà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Ai sensi del combinato disposto dell'articolo 27, comma 12, del Codice del Consumo e dell'articolo 23, comma 12-*quinqüiesdecies*, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, come modificato dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, in caso di inottemperanza al provvedimento l'Autorità applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 5.000.000 euro. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività di impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

Avverso il presente provvedimento può essere presentato ricorso al TAR del Lazio, ai sensi dell'articolo 135, comma 1, lettera *b*), del Codice del processo amministrativo (Decreto Legislativo 2 luglio 2010, n. 104), entro sessanta giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso, fatti salvi i maggiori termini di cui all'articolo 41, comma 5, del Codice del processo amministrativo, ovvero può essere proposto ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi dell'articolo 8 del Decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199 entro il termine di centoventi giorni dalla data di notificazione del provvedimento stesso.

IL SEGRETARIO GENERALE
Roberto Chieppa

IL PRESIDENTE
Giovanni Pitruzzella