

PS7386 - FISH FACTOR-RIGENERAZIONE CARTILAGINE

Provvedimento n. 22940

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 3 novembre 2011;

SENTITO il Relatore Professore Carla Bedogni Rabitti;

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 il "*Regolamento sulle procedure istruttorie in materia di pratiche commerciali scorrette*" (di seguito, Regolamento), adottato dall'Autorità con delibera del 15 novembre 2007;

VISTI gli atti del procedimento;

I. LA PARTE

1. Avantgarde S.p.A. (di seguito anche Avantgarde), operante nel settore della produzione di prodotti cosmetici, igienici, detergenti e sanitari, specialità medicinali, prodotti chimici ed altri prodotti affini o complementari, nonché delle materie prime e semilavorati. La società fa parte del Gruppo Sigma Tau¹.

Nell'esercizio chiuso al 2010 Avantgarde ha realizzato un fatturato di circa 97 milioni di euro e utili per circa 4,4 milioni di euro.

II. LA PRATICA COMMERCIALE

2. Il procedimento riguarda la pratica relativa alla campagna promozionale dell'integratore alimentare "*Fish Factor Articolazioni*"² (di seguito anche il Prodotto), effettuata dal professionista attraverso la diffusione di numerosi messaggi pubblicitari contenenti informazioni a carattere scientifico-terapeutico sulla sua efficacia.

3. In particolare, nello *spot* televisivo della durata di quindici secondi, andato in onda su "*La 7*"³, si raffigura una donna che indossa una maglia lacerata all'altezza del gomito e piega ripetutamente un braccio con espressione dolorante, mentre una voce fuori campo afferma "*I dolori articolari ti usurano? Non mettere una toppa!*". Lo *spot* prosegue mostrando la confezione del Prodotto seguita da un disegno che riproduce le due basi ossee di un'articolazione con profilo non omogeneo, con in basso la scritta "*cartilagine danneggiata*" e continua mostrando numerose gocce di liquido (del Prodotto) che vengono applicate sull'articolazione che progressivamente ripristina il suo normale profilo, seguita, poi, da alcune immagini del tessuto della maglia indossata dalla donna che inizia a chiudersi fino alla sua completa riparazione, mentre un commento fuori campo accompagna tali sequenze con la seguente espressione "*Fish Factor Articolazioni agisce in modo naturale sulle cause dei dolori articolari, ricostruendo le cartilagini*".

Lo *spot* termina con l'immagine della donna che estende il braccio senza sofferenza, accompagnata dal commento "*Fish Factor Articolazioni agisce sulle cause del dolore*".

Lo *spot* era anche visibile nel sito internet <http://www.fishfactor.it>, alla data di avvio del procedimento, attraverso un link denominato "*Guarda lo spot FISH FACTOR Articolazioni*".

4. Per quanto attiene alla carta stampata, un messaggio - di identico titolo e con analogo contenuto - diffuso ad esempio su una pagina di *Il Venerdì di Repubblica*⁴, mostra nella metà superiore immagini ed espressioni usate nello *spot*, quali: "*Agisce in modo naturale sulle cause dei dolori articolari, favorendo la rigenerazione delle cartilagini*" cui segue il testo: "*[...] Dalla ricerca Avantgarde nasce Fish Factor Articolazioni, un integratore alimentare con una formula studiata per agire sulle cause del dolore, favorendo i naturali processi di rigenerazione delle cartilagini. Fish Factor Articolazioni permette di contrastare il problema alla fonte e di ridurre i dolori articolari nel tempo*".

5. In particolare, il concetto di rigenerazione della cartilagine - grazie all'applicazione del Prodotto - è ripreso in un *box* nella parte inferiore della stessa pagina attraverso una rappresentazione figurativa. Si tratta di due disegni, identici alle immagini utilizzate nello *spot*, accompagnati dalla scritta "*Azione sulle cartilagini usurate*" che riproducono un'articolazione prima (disegno con profilo irregolare) e dopo (disegno con profilo regolare) l'eventuale trattamento, con la dicitura "*Cartilagine rigenerata*", nonché la descrizione dei vari componenti (Glucosamina, Acido Ialuronico, Vitamina C e Omega 3) che consentono la "*rigenerazione della cartilagine*", "*stabilità, resistenza e migliore assorbimento degli urti*" e che hanno un "*ruolo importante nei processi antinfiammatori*". Al disotto di tale *box* è

¹ [In particolare, risulta controllata al 100% dalla società Sigma Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A..]

² [Si tratta, come riportato sulla confezione del prodotto visibile sul sito web del professionista www.fishfactor.it, di un "Integratore alimentare a base di Omega 3, Glucosamina vegetale, acido Ialuronico e vitamina C.]"

³ [In data 17 maggio (ore 20:57) e 20 maggio 2011 (ore 22:15).]

⁴ [Si tratta del supplemento settimanale in abbinamento a *La Repubblica* del 20 maggio 2011.]

riportata la frase di chiusura del messaggio: "Con Fish Factor Articolazioni niente più toppe ma un'azione naturale sulle cause del dolore articolare".



6. Anche il messaggio sulla *home page* di *internet* riporta i principali *claim* descrittive delle caratteristiche del Prodotto e specificamente "rigenera le tue articolazioni".



III. LE RISULTANZE DEL PROCEDIMENTO

1) L'iter del procedimento

7. In relazione alla pratica commerciale sopra descritta, in data 8 giugno 2011 è stato comunicato alla Parte l'avvio del procedimento istruttorio n. PS7386 per possibile violazione degli artt. 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), e 23, lettera s), del Codice del Consumo.

8. Con la comunicazione di avvio del procedimento è stato attribuito a Avantgarde l'onere della prova, ai sensi dell'articolo 8, comma 5, del Decreto e dell'articolo 15, del Regolamento, richiedendo al medesimo di fornire prove sull'esattezza materiale dei dati di fatto connessi ai messaggi pubblicitari oggetto di istruttoria, ovvero relativamente alla veridicità delle asserzioni con le quali si attribuiscono a *Fish Factor Articolazioni* specifiche caratteristiche e vanti prestazionali.

9. In data 27 giugno 2011 è pervenuta una memoria difensiva del professionista⁵ con allegata la documentazione richiesta nella comunicazione di avvio e una contestuale 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.

⁵ [Doc. 8.]

10. In data 23 settembre 2011 è stata comunicata alle Parti la data di conclusione della fase istruttoria ai sensi dell'articolo 16, comma 1, del Regolamento.

11. In data 3 ottobre 2011 è pervenuta la memoria conclusiva del professionista.

12. In pari data è stato richiesto il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni.

2) Le evidenze acquisite

a) Confezione del prodotto

13. La confezione indica che si tratta di un integratore alimentare "Utile per favorire la funzione articolare". Il professionista ha notificato l'etichetta del Prodotto al Ministero della Salute⁶.

b) Campagna pubblicitaria e vendite del Prodotto

14. *Fish Factor Articolazioni* è stato commercializzato in Italia a partire dal settembre 2010. Il professionista afferma che la campagna pubblicitaria si è svolta nel periodo 18 aprile 2011-30 luglio 2011 attraverso varie modalità di diffusione. In particolare, per quanto attiene alla televisione, si tratta di promozione attraverso *spot* di dieci e quindici secondi andati in onda su *La7*, *La7d* e la TV satellitare. Per quanto riguarda la TV generalista si è avuto un totale, rispettivamente, di [omissis]⁷ e [omissis] *spot* (avvisi). Per la TV satellitare (*Discovery Travel & KLiving*, *Real Time* e *Sky*) sono stati trasmessi circa [omissis] avvisi (di cui i tre/quarti con lo *spot* da quindici secondi). Relativamente al cinema si sono avuti circa [omissis] avvisi realizzati con lo *spot* da quindici secondi. Complessivamente la campagna pubblicitaria su TV e cinema ha avuto un costo di circa [omissis] euro. Svariati siti *internet* hanno ospitato messaggi promozionali (*box* informativi e video)⁸ con un costo complessivo di circa [omissis] euro. Infine, per quanto attiene alla carta stampata, la promozione è stata effettuata attraverso vari periodici⁹ per un totale di [omissis] uscite (avvisi) con un costo di circa [omissis] euro.

15. Le vendite del Prodotto hanno registrato circa [omissis] confezioni nel 2010 (a partire dalla data di inizio della distribuzione ovvero dal 9 settembre 2010) e poco più di [omissis] confezioni nei primi quattro mesi del 2011, pari ad un valore complessivo - nel periodo considerato - di poco meno di [omissis] euro¹⁰.

16. Nella risposta alla comunicazione di avvio del procedimento¹¹ il professionista ha informato "di aver provveduto in via cautelativa a sospendere, ove ancora in diffusione, le pubblicità relative al Prodotto *Fish Factor Articolazioni* [e rimuovendo] dal 17 giugno 2011 dal sito *internet* www.fishfactor.it i claim oggetto di contestazione nonché l'*advertising spot*, che era presente anche sul sito *internet*", comunicando che "[...] l'intera campagna pubblicitaria relativa al Prodotto *Fish Factor Articolazioni*, programmata fino alla data del 30 luglio 2011 sui tre canali di comunicazione Tv e cinema, stampa ed *internet*, è stata sospesa a scopo cautelativo a far data dal 18 giugno 2011".

c) Onere della prova/documentazione prodotta

17. Il professionista, in risposta all'attribuzione dell'onere della prova, ha prodotto una relazione scientifica¹² nella quale sono esaminate molto sinteticamente le proprietà dei singoli componenti di *Fish Factor Articolazioni* (Glucosamina, Acido Ialuronico, Vitamina C e Omega 3), rimandando ad una bibliografia specifica allegata. Quest'ultima consiste negli *abstract* di articoli scientifici che si riferiscono per la gran parte ad esperimenti *in vitro* dei singoli componenti per lo più relativi a meccanismi fisiologici cellulari che parrebbero essere alla base delle vantate caratteristiche.

18. In particolare, per quanto attiene agli Omega 3, nella relazione si afferma che "[...] Tali acidi sono noti soprattutto per il mantenimento dell'integrità delle membrane cellulari" e come, nella stessa, "[...] si dà evidenza di numerosi studi che dimostrano come gli acidi grassi Omega 3 possano essere un importante cardine del corretto funzionamento delle articolazioni in particolare, grazie alla loro potente attività anti-infiammatoria, essi agiscono prevenendo la degradazione della cartilagine".

19. In merito alla Glucosamina, la relazione evidenzia che si tratta di una "[...] molecola in grado di inibire la produzione di fattori infiammatori della cartilagine, di bloccarne la distruzione e, infine, di favorire la costruzione di nuova cartilagine"; inoltre "Gli studi citati hanno riguardato sia soggetti affetti da fenomeni di artrosi, sia soggetti facenti parte della popolazione sana (si veda, in proposito, lo studio condotto sui calciatori). Tali studi sono dunque

⁶ [In base a quanto previsto dal D. Lgs 21 maggio 2004, n. 169, secondo la procedura di cui all'art. 7 del D. Lgs 27 gennaio 1992, n. 111.]

⁷ [Nella presente versione alcuni dati sono omissi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

⁸ [Tra questi *Corriere salute*, *Repubblica salute*, *benessere.com*, *Gold network*, *diredonna.it*, *Piùsanipiùbelli*.]

⁹ [Si tratta di "Come Stai", "Dipiù", "Diva e Donna", "D La Repubblica delle Donne", "Gente", "Gioia", "Il Venerdì di Repubblica", "Psychologies Magazine", "Silhouette Donna", "Viversani & Belli"]

¹⁰ [Il costo di *Fish Factor Articolazioni* è di circa 9 euro per confezione.]

¹¹ [Cfr. doc. 8.]

¹² [Cfr. doc. 9 e allegati. Siffatta relazione, intitolata "Glucosamina, acido ialuronico, vitamina C. acidi grassi della serie omega 3 e funzionalità articolare", è firmata da un professore dell'Università degli Studi di Pavia.]

idonei a dimostrare l'esistenza di un effetto "condroprotettivo"¹³ della Glucosamina, cioè la sua idoneità a coadiuvare le funzioni fisiologiche preposte alla funzionalità articolare", nonché "[...] un significativo effetto benefico di tale sostanza sul dolore"¹⁴.

20. Per l'acido ialuronico, la relazione "illustra le caratteristiche di base della sostanza, dalle quali si evince che essa è fondamentale per mantenere certe caratteristiche fisiologiche di funzionalità delle articolazioni (i.e. livelli adeguati di idratazione, turgidità, plasticità e viscosità della matrice extracellulare). L'utilizzo della sostanza è invalso da tempo nella terapia dell'osteoartrosi, nella quale è somministrata sotto forma di infiltrazioni locali nelle articolazioni interessate; tuttavia, l'evoluzione scientifica permette oggi di assumere tale sostanza anche per via orale" mostrando come "[...] abbia le caratteristiche necessarie per modulare e per migliorare la funzione dell'articolazione".

21. Per quanto attiene alla vitamina C, si osserva che "[...] copiosa letteratura ha attribuito a tale sostanza un ruolo chiave nei processi di formazione del collagene (uno dei componenti delle articolazioni). La sintesi di collagene è essenziale per la normale struttura di numerosi tessuti dell'organismo, fra cui ossa, tendini, cute, vasi sanguigni articolazioni (come già evidenziato nella sezione sulla funzionalità articolare, le cartilagini delle articolazioni sono composte anche di collagene)".

d) La normativa sull'etichettatura e sulle indicazioni salutistiche per i prodotti alimentari Il parere dell'EFSA su Omega3, Glucosamina, acido Ialuronico e sulla vitamina C

22. 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 predispone una articolata procedura di autorizzazione di tali indicazioni da parte della Commissione Europea la quale si avvale della collaborazione dell'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) al fine di assicurare una valutazione scientifica del più alto livello possibile e armonizzata tra gli stati membri (considerando 23 e articolo 4 del Regolamento (CE) n. 1924/2006).

23. L'articolo 13, comma 2, del Regolamento (CE) n. 1924/2006 prevede 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 pertinente". La norma prescriveva, 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". Ai sensi dell'articolo 17 del predetto Regolamento (CE) n. 1924/2006, 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".

24. 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, ma, ad oggi, la Commissione (nonostante il decorso del termine previsto nel medesimo articolo) non ha ancora formalizzato la lista definitiva di quelli autorizzati a causa dell'imponente numero di *claim* pervenuti (più di 44.000) da sottoporre all'opinione scientifica dell'EFSA.

25. Di seguito, si riportano i *claim* proposti per ciascun componente del Prodotto e la relativa valutazione dell'EFSA.

i) Omega 3

26. Per quanto riguarda gli Omega 3, all'EFSA erano stati proposti, relativamente alla loro azione sulle articolazioni¹⁵, i *claim* (ID503, 505, 507, 511, 518, 524, 526, 535, 537): a) "Aiuta a mantenere la mobilità, la flessibilità, e la pieghevolezza delle giunture, riduce la rigidità mattutina delle giunture"; b) "Aiuta a mantenere la risposta anti-infiammatoria"; c) "Aiuta a mantenere le giunture sane"; d) "Aiuta a mantenere le giunture flessibili"¹⁶.

27. Per quanto attiene, invece, alla possibile azione anti-infiammatoria, il *claim* proposto (ID4688) era il seguente: "EPA e DHA aiutano nelle malattie infiammatorie e nei reumatismi".

28. L'EFSA, sul primo aspetto, l'azione sulle articolazioni, nel settembre del 2009 ha escluso la possibilità di stabilire una relazione causa-effetto tra l'assunzione degli Omega 3 (ovvero anche miscele di EPA, DHA e DPA) ed il mantenimento di giunture correttamente funzionanti¹⁷. Sull'azione anti-infiammatoria ha, invece, concluso¹⁸ che il

¹³ [Si tratta, secondo il professionista dell'idoneità a coadiuvare le funzioni fisiologiche preposte alla funzionalità articolare (cfr. Relazione).]

¹⁴ [Si deve osservare che i dosaggi in questa sperimentazione sono elevati ovvero 1,5 e 3 grammi giornalieri per un periodo di tre mesi. Come termine di paragone si consideri che l'assunzione del Prodotto, alle dosi consigliate, ne apporta circa la metà ovvero poco più di 800 mg di Glucosamina.]

¹⁵ [Molti *claim* erano stati proposti in valutazione all'EFSA per le altre molteplici proprietà di questa famiglia di sostanze.]

¹⁶ [6 I dosaggi proposti erano, in termini di olio di pesce, tra i 2 e i 3 grammi/giorno mentre in termini di miscele di EPA e DHA di 125 mg per i bambini e di 500 mg per gli adulti (fino a circa 1,5 grammi/giorno)]

¹⁷ [EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to docosahexaenoic acid (DHA), eicosapentaenoic acid (EPA) [...] (ID 4688) [...] pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 9(4):2078, 30 pp.]

¹⁸ [EFSA Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to EPA, DHA, DPA [...] (ID 503, 505, 511, 518, 524, 535, 537) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal,

claim proposto è relativo ad un effetto terapeutico e come tale non rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 1924/2006¹⁹.

ii) Glucosamina

29. In merito alla Glucosamina, i claim sottoposti all'approvazione relativamente alle dichiarate proprietà nei confronti delle articolazioni (ID1561²⁰) erano: a) "contribuisce al mantenimento di flessibilità e mobilità delle giunture"; b) "aiuta a mantenere sane le giunture, le ossa, legamenti e tendini"; c) "aiuta a mantenere le giunture sane"; d) "aiuta a mantenere la cartilagine"; e) "aiuta a ricostruire la cartilagine"; f) "crea le condizioni per una ricostruzione giornaliera dei tessuti connettivi intorno alle giunture, inclusi i tendini, i legamenti e la cartilagine". Giova sottolineare come in alcuni dei claim la sostanza, ai dosaggi proposti, risulta destinata agli adulti, particolarmente agli anziani, e consigliata per le donne incinte e per i lattanti²¹. Altri claim (ID1869) erano proposti per l'attività anti-infiammatoria: a) "la Glucosamina (solfato) possiede attività anti-infiammatoria"; b) "aiuta le difese anti-infiammatorie del corpo"; c) "è un utile anti-infiammatorio"; d) "è un potente anti-infiammatorio"²².

30. Nel settembre del 2009, l'EFSA ha concluso²³ che una relazione causa-effetto tra l'assunzione della Glucosamina ed il mantenimento di giunture correttamente funzionanti non può essere stabilita²⁴. Analoga conclusione ha riguardato l'efficacia della Glucosamina solfato come sostanza anti-infiammatoria²⁵.

iii) Acido ialuronico

31. Per quanto attiene all'acido ialuronico, i claim proposti all'approvazione relativamente alle dichiarate proprietà (con un dosaggio tra i 50 e i 100 milligrammi, a seconda si tratti della forma acida o del solfato) nei confronti delle articolazioni erano: a) "The Hyaluronic Acid in Schiff® Move Free® helps lubricate and support joints"; b) "Contributes to joint mobility and lubrication"; c) "Supports joint mobility"; d) "Helps keep mobility of joints, helps to keep healthy joints".

32. L'EFSA, nel parere del settembre 2009, ha concluso²⁶ che una relazione causa-effetto tra l'assunzione di acido ialuronico ed il mantenimento di giunture correttamente funzionanti non può essere stabilita²⁷.

iv) Vitamina C

33. Relativamente alla vitamina C, il claim proposto (ID149, con un dosaggio di 30 milligrammi/giorno) era il seguente: "La vitamina C contribuisce alla formazione del collagene – una fibra proteica insolubile che è il costituente primario dei tessuti connettivi (pelle e tendini) e delle ossa", l'EFSA ha concluso²⁸ che il testo che riflette le evidenze scientifiche è il seguente: "La vitamina C contribuisce alla normale formazione del collagene e alle normali funzioni delle ossa, denti, cartilagini, gengive, pelle e del sistema vascolare"²⁹.

7(9):1263, 26 pp.. Il testo recita: "A cause and effect relationship has not been established between the consumption of EPA, DHA and DPA and the maintenance of normal joints".]

¹⁹ [Il testo delle conclusioni recita: "Reduction of inflammation in the context of inflammatory diseases is a therapeutic target for the treatment of a disease, and does not comply with the criteria laid down in Regulation (EC) No 1924/2006".]

²⁰ [Analoghi claim erano presentati attraverso le proposte ID1562, ID1563, ID1564 e ID1565.]

²¹ [Altri claim proposti riferiscono il consumo agli sportivi ai sensi della Dir. 398/1989/CE (ID1563, 1564) per un periodo di 4-8 settimane.]

²² [In merito ai dosaggi che dipendono anche dalla forma chimica della Glucosamina (idrocloruro, idroioduro o solfato) i quantitativi riportati erano di circa 1,5 grammi/giorno con una durata minima prevista del trattamento di circa 12 settimane. Giova osservare come, anche nel caso di un uso proposto a finalità anti-infiammatorie, siano sempre previste le avvertenze relative alle cautele cui devono attenersi le donne incinte o che allattano ed i bambini.]

²³ [EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to glucosamine alone or in combination with chondroitin sulphate and maintenance of joints (ID 1561, 1562, 1563, 1564, 1565) and reduction of inflammation (ID 1869) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1264.]

²⁴ [Il testo recita: "A cause and effect relationship has not been established between the consumption of glucosamine, either as glucosamine hydrochloride or as glucosamine sulphate, either alone or in combination with chondroitin sulphate and the maintenance of normal joints".]

²⁵ [Il testo recita: "A cause and effect relationship has not been established between the dietary intake of glucosamine sulphate and reduction of inflammation in the general population".]

²⁶ [EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to hyaluronic acid and maintenance of joints (ID 1572, 1731, 1932, 3132) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1266.]

²⁷ [Il testo recita: "A cause and effect relationship has not been established between the consumption of hyaluronic acid and the maintenance of normal joints".]

²⁸ [EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin C [...] (ID 130, 131, 136, 137, 149) [...] pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006 on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1226.]

²⁹ [Il testo recita: "The following wording reflects the scientific evidence "Vitamin C contributes to normal collagen formation and the normal function of bones, teeth, cartilage, gums, skin and blood vessels".]

3) Le argomentazioni difensive del professionista

34. Nel merito delle contestazioni avanzate nella comunicazione d'avvio, il professionista osserva che *"Nessuna autorizzazione in base al Regolamento CE n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari è dovuta per l'utilizzo dei claim salutistici relativi all'integratore Fish Factor Articolazioni. I claim utilizzati, infatti, sono qualificabili come indicazioni sulla salute che fanno riferimento a funzioni dell'organismo (c.d. "functions claim") e, pertanto, ai sensi dell'articolo 13 del citato Regolamento (cfr. anche considerando 20) possono essere forniti senza dover essere oggetto di un'apposita procedura di autorizzazione.*

In particolare, i claim utilizzati si riferiscono all'effetto fisiologico sulla funzionalità articolare; i componenti del Prodotto, ed in particolare la Glucosamina e l'Acido ialuronico, sono infatti inseriti nell'Elenco delle sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico impiegabili negli integratori alimentari, pubblicato dal Ministero della Salute".

35. Il professionista, rispondendo³⁰ nel merito dell'onere della prova, afferma che *"nessun elemento desumibile dalla presentazione complessiva del messaggio appare tale da indurre il consumatore a ritenere che il Prodotto abbia, per sé, una assoluta idoneità a "ricostruire" le articolazioni lesionate (...) il concetto che ci si propone di trasmettere è piuttosto quello di un Prodotto in grado di svolgere un'azione di sostegno a determinati processi fisiologici (quale è, del resto, la funzione di un integratore alimentare). In tale prospettiva di lettura complessiva del messaggio – esplicitamente prevista dall'articolo 21, comma 1 del Codice del Consumo - devono dunque essere interpretati i claim che attribuiscono al Prodotto un'idoneità a stimolare e favorire dei processi imputabili a meccanismi fisiologici dell'organismo umano, quali la rigenerazione della cartilagine".*

IV. GLI IMPEGNI PRESENTATI DAL PROFESSIONISTA

36. In data 30 giugno 2011, 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.

37. Avantgarde ha precisato che la proposta di impegni concerneva *"una serie di significative modifiche dei messaggi pubblicitari oggetto di istruttoria"* quali, ad esempio, quelle riguardanti il *claim* principale *"[...] agisce sulle cause del dolore. Ricostruendo le cartilagini"*, che cambierebbe in *"Favorisce la funzionalità articolare"* e *"Fish Factor agisce in modo naturale"* da cambiare in *"Fish Factor agisce in modo fisiologico"*. Tali modifiche interessano sia gli *spot* televisivi, sia i messaggi diffusi su *internet* e attraverso la carta stampata.

38. Le altre modifiche proposte hanno riguardato la parte grafica, sia degli *spot* che delle immagini inserite nei messaggi su carta stampata. Nello specifico, i disegni relativi alle due cartilagini (una con profilo alterato prima del trattamento con *Fish Factor*, l'altra con il profilo regolare, dopo il trattamento) diventerebbero solo uno, ossia quello che riproduce la cartilagine con il profilo alterato che riceve delle gocce "virtuali" di *Fish Factor*, essendo orale la sua assunzione. La seconda modifica riguarderebbe il *concept* del maglione smagliato che si ricostruisce, il quale non viene più utilizzato.

39. Una seconda tipologia di impegni, non riguardante le contestazioni formulate nella comunicazione di avvio del procedimento, è consistita nella *"attuazione di un'estesa e qualificata campagna informativa concernente il ruolo e la funzione degli integratori alimentari"* da realizzarsi attraverso la predisposizione e diffusione di *brochure* informative sulla problematica.

V. PARERE DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

40. Poiché la pratica commerciale oggetto del presente provvedimento è stata diffusa a mezzo stampa e attraverso mezzi di telecomunicazione, in data 3 ottobre 2011 è stato richiesto il parere all'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni, ai sensi dell'articolo 27, comma 6, del Codice del Consumo.

41. L'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni non ha comunicato il proprio parere entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta e non ha rappresentato ulteriori esigenze istruttorie.

VI. VALUTAZIONI CONCLUSIVE

42. *"Fish Factor Articolazioni"* è stato promosso e presentato ai consumatori, attraverso un'ampia campagna pubblicitaria che ne ha evidenziato alcune proprietà salutistiche incentrate sulla efficacia nel "rigenerare/ricostruire" le cartilagini delle articolazioni "danneggiate". I messaggi oggetto del presente procedimento, diffusi attraverso mezzi audio-televisivi (cinema e TV), su carta stampata e su vari siti *web*, incluso quello del professionista, prospettano che il Prodotto *"[...] agisce in modo naturale sulle cause dei dolori articolari. Ricostruendo le cartilagini"* ovvero che *"[...] permette di contrastare il problema alla fonte e di ridurre i dolori articolari nel tempo"*.

43. In realtà, il *"Fish Factor Articolazioni"* è un integratore alimentare, come indicato in etichetta, 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.

³⁰ [Cfr. doc. 8.]

44. Il professionista non ha – a seguito dell'attribuzione a suo carico dell'onere della prova – fornito alcun chiarimento circa le vantate caratteristiche del Prodotto, specificamente sulla capacità di intervenire sul dolore articolare, ovvero di ricostruire le cartilagini. Il mancato soddisfacimento da parte del professionista dell'onere della prova con specifico riferimento alle vantate caratteristiche del Prodotto, ai sensi dell'articolo 27, comma 5, del Regolamento, determina la non veridicità delle indicazioni sulle caratteristiche di tale Prodotto.

45. In primo luogo, il professionista non ha fornito alcuna sperimentazione sul proprio Prodotto al quale sono specificamente ricollegate le proprietà di intervenire sulle cause del dolore articolare e sulla capacità di rigenerare le cartilagini.

46. Nella relazione presentata dal Professionista si è allegato documentazione generale e di carattere bibliografico concernente alcuni studi *in vitro* relativi alla influenza dei singoli componenti sulla fisiologia cellulare delle articolazioni. Non si tratta, quindi, di sperimentazioni cliniche inerenti agli effetti sulle articolazioni (misurati attraverso opportuni *marker* di tipo clinico) conseguenti all'assunzione dei singoli componenti, né di *Fish Factor Articolazioni*, né si è fornita alcuna spiegazione circa la relazione dei dosaggi dei componenti, e/o la loro combinazione, rispetto a quelle utilizzata nel Prodotto.

47. Nell'unico caso di sperimentazione umana (calciatori) effettuata con Glucosamina, essa mostra risultati positivi³¹ di tipo transitorio (che terminano finita la somministrazione) che afferiscono alla prevenzione della degenerazione della cartilagine piuttosto che alla ricostruzione³² e conseguenti a dosaggi pari a 2/4 volte quelli del Prodotto.

48. In ogni caso, gli specifici *claim* utilizzati dal professionista non sono, ad oggi, suffragati da alcuna specifica autorizzazione sul Prodotto (ex articolo 14 del Regolamento (CE) n. 1924/2006) né validati in via generale sui suoi principi attivi o sui suoi componenti (ex articolo 13 del predetto Regolamento (CE) n. 1924/2006). Pertanto, a nessuno dei componenti del Prodotto può essere ascritta alcuna funzione preventiva o di miglioramento in relazione agli aspetti fisiologici indicati, quali quella di risolvere le cause del dolore articolare o di rigenerare le cartilagini.

49. Giova, poi, sottolineare come per nessuna delle sostanze del Prodotto sia stato presentato un *claim* come quelli utilizzati dal professionista nelle affermazioni e nelle immagini utilizzate, relativi alla capacità del Prodotto di "*agire sulle cause del dolore articolare*" o di "*ricostruire le cartilagini*".

50. Ma vi è di più, l'EFSA non ha riconosciuto alcun fondamento scientifico, ovvero una positiva relazione di causa-effetto, fra l'assunzione di tali sostanze e gli effetti indicati sull'uomo – per *claim* di tenore assai più tenue di quelli oggetto del procedimento, che sono stati proposti (ex articolo 13.1 del Regolamento (CE) n. 1924/2006) nell'elenco provvisorio³³. Si tratta, come precedentemente indicato, delle *scientific opinion* pubblicate, rispettivamente, ad aprile 2011 per gli Omega 3 (cfr. par. 26, 27 e 28), a settembre 2009 per la Glucosamina (cfr. par. 29 e 30), a settembre 2009 per l'acido ialuronico (cfr. par. 31 e 32).

51. Particolare valenza assume il parere negativo sui due *claim*, relativi alla Glucosamina, "*aiuta a ricostruire la cartilagine*" e "*crea le condizioni per una ricostruzione giornaliera dei tessuti connettivi intorno alle giunture, inclusi i tendini, i legamenti e la cartilagine*", dato che il principale *claim* in esame si riferisce non ad una funzione di ausilio ("aiuta"), bensì ad una asserita funzione "ricostruttiva". L'unico pronunciamento positivo ha riguardato la vitamina C, per la quale l'EFSA ha concluso che il testo che riflette le evidenze scientifiche è il seguente: "*La vitamina C contribuisce alla normale formazione del collagene e alle normali funzioni delle ossa, denti, cartilagini, gengive, pelle e del sistema vascolare*".

52. Nonostante la Commissione Europea non abbia ancora reso definitiva la lista dei *claim* autorizzati ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (CE) n. 1924/2006, il parere dell'EFSA risulta, comunque, il riferimento più puntuale al fine di accertare la correttezza – nel senso dell'adeguato fondamento scientifico – nella valutazione dei *claim* utilizzabili dagli operatori alimentari: invero, solo l'utilizzo dello specifico *claim* validato può garantire i consumatori nelle scelte commerciali afferenti a prodotti alimentari o assimilati. Infatti, siffatta Autorità è chiamata a rendere, nell'ambito dell'articolata procedura di formazione dell'elenco ufficiale dei *claim* nutrizionali, un parere obbligatorio e "pertinente" al quale è espressamente attribuito valore di "*valutazione scientifica del più alto livello possibile*" (considerando 23 e articolo 4 del Regolamento (CE) n. 1924/2006).

53. In attesa delle definitive determinazioni ufficiali della Commissione non può farsi riferimento solo all'elenco provvisorio dei *claim*, il cui utilizzo è rimesso sempre alla responsabilità dei professionisti (cfr. articolo 28, comma 5 del Regolamento (CE) n. 1924/2006); inoltre, l'elenco dei *claim* riferiti a nutrienti vari, trasmesso dal Ministero della Salute italiano, non rappresenta indicazioni già autorizzate³⁴, a differenza di quanto sostenuto dal professionista³⁵. Pertanto,

³¹ [Cfr. doc. 9, pag. 9 della relazione.]

³² [Cfr. doc. 9, all. 3, Y.M.Sakamoto et al., *Evaluation of the effect of Glucosamine administration on biomarkers for cartilage and bone metabolism in soccer players*, *Int. J. Mol. Med* 2009;24:487-494 e anche Gouze JN et al, *Exogenous Glucosamine globally protects chondrocytes from the arthritogenic effects of IL-1beta*, *Arthritis Res Ther* 2006;8:R173.]

³³ [Cfr. punti 22, 23 e 24.]

³⁴ [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.]

³⁵ [Cfr. doc. 8, punto e.)]

in attesa del completamento della suddetta procedura, è al parere scientifico dell'EFSA – ove esistente – che occorre fare riferimento al fine di verificare la spendibilità di un'indicazione salutistica.

54. Ciò posto, le indicazioni utilizzate dal professionista per promuovere *Fish Factor* in ragione della sua capacità di "agire sulle cause del dolore articolare" o di "ricostruire le cartilagini" non appaiono allo stato autorizzate e, quindi, spendibili in base alla disciplina comunitaria, né comunque appaiono rispondenti alla documentazione scientifica disponibile, traducendosi in indicazioni false e ingannevoli sulle vantate caratteristiche del Prodotto.

55. Sulla base del principio di diligenza richiesto quando si utilizzano specifici vantaggi di natura salutistica, il professionista avrebbe dovuto tenere nella massima considerazione, in assenza di una autorizzazione all'uso di *claim* specifici per il Prodotto, quali fossero i *claim* scientificamente validati dall'EFSA in relazione all'assunzione dei suoi singoli componenti ovvero di Omega 3, Glucosamina, acido ialuronico e vitamina C, anziché predisporre e svolgere una intensa campagna promozionale incentrata su indicazioni nutrizionali e salutistiche diverse e, soprattutto non ancora accertate, per accreditare il Prodotto di un'efficacia salutistica ad esso non riconoscibile.

Gli impegni del professionista

56. La proposta di impegni ha riguardato "una serie di significative modifiche dei messaggi pubblicitari oggetto di istruttoria" quali, ad esempio, quelle riguardanti il *claim* principale "[...] agisce sulle cause del dolore. Ricostruendo le cartilagini" da cambiare in "Favorisce la funzionalità articolare" e "Fish Factor agisce in modo naturale" da cambiare in "Fish Factor agisce in modo fisiologico".

57. Una seconda tipologia di impegni, non riguardante le contestazioni formulate nella comunicazione di avvio del procedimento, consiste nella "attuazione di un'estesa e qualificata campagna informativa concernente il ruolo e la funzione degli integratori alimentari".

58. Alla luce delle precedenti considerazioni, si ritiene che gli impegni proposti dal professionista nel corso del procedimento non possano essere accolti poiché relativi ad una fattispecie di pratica commerciale scorretta particolarmente grave, in quanto riguardante l'ambito salutistico.

59. Sussiste, peraltro, nel caso di specie, l'interesse dell'Autorità a procedere all'accertamento dell'infrazione.

Conclusioni

60. Alla luce di quanto espresso nei punti precedenti, si ritiene che i messaggi diffusi dalla società Avantgarde S.p.A., descritti al punto II del presente provvedimento, sono da ritenersi ingannevoli, ai sensi degli artt. 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), e 23, lettera s), del Codice del Consumo.

VII. QUANTIFICAZIONE DELLA SANZIONE

61. Ai sensi dell'articolo 27, comma 9, del Codice del Consumo, con il provvedimento che vieta la pratica commerciale scorretta, l'Autorità dispone l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 a 500.000 euro, tenuto conto della gravità e della durata della violazione.

62. 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: 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.

63. Con riguardo alla gravità della violazione, si tiene conto nella fattispecie in esame dell'importanza e della dimensione economica del professionista, società di grandi dimensioni con un fatturato, nel 2010, di circa 97 milioni di euro.

64. La gravità si apprezza, inoltre, tenendo conto della particolare assertività dei diversi *claim* utilizzati, i quali promettono un'efficacia risolutiva su più piani relativi a situazioni fisiologiche compromesse, dolore e degenerazione articolare, efficacia non ascrivibile ad un integratore alimentare potendo, quindi, ingenerare un notevole affidamento nei consumatori, in particolare quelli afflitti da problematiche articolari per età o per attività di carattere prevalentemente sportivo.

65. Inoltre, l'ampiezza della pratica si apprezza in relazione alla vasta campagna promozionale svolta attraverso il ripetuto utilizzo di molteplici mezzi di diffusione (TV, stampa, cinema, nonché via *internet*), in grado di raggiungere proprio per la sua ampiezza (ad esempio, oltre *[omissis]* *spot* sulle TV generaliste) un vasto pubblico di utenti. Inoltre, per apprezzare la penetrazione della pratica e il pregiudizio economico ai consumatori, si tiene conto dell'elevato numero di confezioni vendute a partire dal lancio del Prodotto nel settembre 2010 fino ai primi 4 mesi del 2011, pari a circa *[omissis]* confezioni.

66. Per quanto riguarda la durata della violazione, dagli elementi disponibili in atti risulta che la pratica commerciale è stata posta in essere dal settembre 2010 a giugno 2011, essendo stata sospesa dopo l'avvio del procedimento istruttorio nei confronti del professionista, per un totale di circa dieci mesi.

67. Sulla base di tali elementi, si ritiene di determinare l'importo della sanzione amministrativa pecuniaria applicabile a Avantgarde S.p.A. nella misura di 150.000 € (centocinquantamila euro).

RITENUTO, pertanto, 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), e 23, lettera s), del Codice del Consumo, in quanto contraria

alla diligenza professionale e idonea, mediante l'utilizzo di vanti salutistici non veritieri, a falsare in misura apprezzabile il comportamento economico del consumatore medio in relazione ai prodotti offerti dal professionista;

DELIBERA

a) che la pratica commerciale descritta al punto II del presente provvedimento, posta in essere dalla società Avantgarde 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), e 23, lettera s), del Codice del Consumo, e ne vieta la diffusione o continuazione;

b) di irrogare alla società Avantgarde S.p.A. una sanzione amministrativa pecuniaria di 150.000 € (centocinquantamila euro);

c) che il professionista comunichi all'Autorità, entro il termine di sessanta giorni dalla notifica del presente provvedimento, le iniziative assunte in ottemperanza alla diffida di cui al punto a).

La sanzione amministrativa di cui alla precedente lettera 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.

Ai sensi dell'articolo 27, comma 12, del Codice del Consumo, in caso di inottemperanza alla presente delibera l'Autorità applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 a 150.000 euro. Nei casi di reiterata inottemperanza l'Autorità può disporre la sospensione dell'attività di impresa per un periodo non superiore a trenta giorni.

Il presente provvedimento verrà notificato ai soggetti interessati e pubblicato nel Bollettino dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato in considerazione della natura dell'illecito e per assicurare al pubblico la più ampia conoscenza della propria attività istituzionale.

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, 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
Luigi Fiorentino

IL PRESIDENTE
Antonio Catricalà