

PS6229 - REVIDOX

Provvedimento n. 22936

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

NELLA SUA ADUNANZA del 3 novembre 2011;

SENTITO il Relatore Dottor Antonio Pilati;

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. LE PARTI

1. Paladin Pharma S.p.A. (di seguito, anche P.P.) in qualità di professionista ai sensi dell'articolo 18, lettera *b*), del Codice del Consumo. La società opera nel settore della produzione di prodotti farmaceutici e medicinali, chimici, presidi medico-chirurgici, prodotti alimentari, profumeria e cosmesi, erboristeria, articoli sanitari, ortopedici, prodotti per l'igiene della casa e della persona.

Nell'esercizio chiuso al 2010 P.P. ha realizzato un fatturato di circa 7.017.000 euro e utili per circa 248.500 euro.

2. Codacons, associazione di consumatori, in qualità di segnalante.

II. LA PRATICA COMMERCIALE

3. Il procedimento riguarda la promozione di un integratore denominato Revidox¹, effettuata dal professionista attraverso la diffusione di messaggi pubblicitari contenenti informazioni di carattere scientifico-terapeutico sull'efficacia del prodotto.

4. Tutti i messaggi pubblicitari diffusi dal professionista (come, ad esempio, quello apparso sull'insero "D" del quotidiano *La Repubblica* il 19 febbraio 2011), riportano con grande enfasi affermazioni quali "*Orologio biologico: oggi si può rallentare*", "*Contro/Stop all'invecchiamento cellulare grazie all'ultimo ritrovato naturale della ricerca scientifica anti-età*", "*Rallenta l'invecchiamento cellulare*".

5. Nel testo dei diversi messaggi l'efficacia del prodotto è spiegata in ragione della presenza di Resveratrolo, un polifenolo contenuto nella buccia dell'acino d'uva. In particolare, si utilizzano espressioni quali: "[...] *I geni della longevità? Si potenziano con l'uva rossa [...]. Se le cause di invecchiamento aumentano, serve dunque potenziare l'attività di questi geni specifici. Il Resveratrolo da uva rossa, un polifenolo contenuto negli acini, è riconosciuto come il più efficace attivatore delle Sirtuine presente in natura, ma fino ad oggi non era possibile utilizzarlo a dosaggi significativi perché la sua concentrazione nel frutto è molto bassa*".

6. A fianco dei *claim* principali sulla capacità di rallentare l'invecchiamento cellulare, nei messaggi si prospetta anche l'efficacia di Revidox sul sistema immunitario, sulla circolazione cardiovascolare, sulla pelle e sui capelli. In particolare, si precisa "[...] *dopo un solo mese di assunzione: da una maggiore resistenza del sistema immunitario, al significativo miglioramento della circolazione cardiovascolare [...]. Per non parlare dei benefici estetici: la pelle è più luminosa, tonica e compatta; le rughe vengono appianate, mentre i capelli sono più forti, lucenti e corposi [...]*".

7. I messaggi, inoltre, indicano la significativa concentrazione di Resveratrolo all'interno del prodotto attraverso affermazioni quali: "*In una sola capsula di Revidox lo straordinario Resveratrolo in quantità pari a 45 kg di uva o 45 bottiglie di vino rosso*"; grazie al processo brevettato: "[...] *scoperta rivoluzionaria*"; "*Dopo 10 anni di ricerche e oltre 5.000 studi clinici, [...] la concentrazione di Resveratrolo nell'uva può essere moltiplicata di ben 2.000 volte [...], semplicemente grazie all'esposizione ad una componente della luce solare. Una scoperta sorprendente, che ha portato alla creazione di un nuovissimo principio attivo chiamato Stilvid®, in cui è concentrato il Resveratrolo*".

¹ [Si tratta, come riportato sulla confezione del prodotto riprodotta sul sito web del professionista www.revidox.it, di un "Integratore alimentare a base di Stilvid®, estratto integrale di Uva ottenuto attraverso un processo naturale e innovativo, sviluppato e brevettato in Spagna dal CSIC (Consiglio Superiore di Investigazione Scientifica del Ministero dell'Innovazione e della Scienza spagnolo)". Tale processo consiste nell'irradiare con UV gli acini d'uva.]

CURARSI NATURALMENTE

INFORMAZIONE PUBBLICITARIA

UVA ROSSA: ELISIR DI GIOVENTÙ

In una sola capsula il segreto contro l'invecchiamento cellulare

Revidox solo un mese per vedere i benefici*:
pelle più tonica,
attenuazione delle rughe,
capelli più luminosi
e aumento di energia
psicofisica



**IL STAR SYSTEM
SI SCOPRE "CALIENTE"**

Dalle Spagne una nuova tendenza che sta conquistando il mondo per la privacy e la bellezza: "l'elir de la juventud" ha conquistato vite e gente conosciute con un nuovo integratore a base di Resveratrolo da Uva rossa e melograno. I suoi grandi benefici si sono fatti sentire, tantissimi di questi integratori hanno per la loro efficacia e velocità d'azione. Ed ecco che così, anche da noi, importanti personaggi del mondo bellico come Barbara d'Urso, Gabriela Cruzio e la modella Daniela Rey li hanno adottati senza timore, dovuti dai rapporti di chi li ha provati, che grazie ai suoi acidi fenolici sulla pelle e sulle rughe ma anche sul cuore, sulla circolazione sanguigna, sui reni contro i vantaggi per la notte di alta intensità. "E' come se mangiassi 45 kg di uva rossa ogni giorno" racconta diva Mila Miro in un'intervista "mi sento energica e la mia pelle è più luminosa". Il prodotto si può acquistare nelle farmacie, per la gioia di chi, al suo ritorno dai distri preferisce quello italiano, ben più autentico, dell'uso russo.

RICORDAMOCI CHE ANCHE LA NATURA, A VOLTE HA BISOGNO... DI UN AIUTO.

45 KG DI UVA = UNA CAPSULA DI REVIDOX



Revidox con Silybin®
Integratore alimentare a base di Resveratrolo da Uva

COSE SIBIBIN® È un estratto integrale di uva alta spaziosa in ogni capitolo: intelligenza polifenolica, resveratrolo, antiossidanti, protezione, Silybin®, Silybin® e una serie di flavonoidi per la sua azione sui propri benefici del polifenolo nel maggior quantitativo di Resveratrolo da Uva fino ad oggi realizzato (8mg per capsula).

Secondo gli studi del Professor David Sinclair della Facoltà di Medicina del Università di Harvard, i polifenoli da vino e in particolare il Resveratrolo allungano una famiglia straordinaria di geni chiamati "sirtuina" che hanno la capacità di ritardare l'invecchiamento cellulare, consentendoci in modo significativo la longevità della cellula.

I VANTAGGI

- L'unico prodotto con Silybin®
- L'unico prodotto con 8 mg di Resveratrolo da Uva o capsule grazie ad un processo di produzione unico e brevettato messo a punto dalla CSI.
- I polifenoli da uva di Silybin® sono potenziati e assimilati grazie alla presenza di altri preziosi componenti (Melograno, Selenio)
- Pratica assunzione di una sola capsula al giorno. Si consiglia una dose di mantenimento di tre mesi.

REVIDOX È DISTRIBUITO IN ITALIA IN ESCLUSIVA DA PALADIN PHARMA ED ACQUISTABILE SOLTANTO IN FARMACIA. PREZZO 49,50 EURO

Paladin Pharma
S.p.A. - Via...
www.paladinpharma.it

*Vantaggi da 4 a 10.000 persone e 10.000 persone e 10.000 persone e 10.000 persone

È ARRIVATO NELLE FARMACIE ITALIANE L'INTEGRATORE ANTI-AGE CHE HA STUPEFICATO LA COMUNITÀ SCIENTIFICA

Nuovi progressi nella protezione della pelle dai raggi solari

Stop all'invecchiamento cellulare all'interno dell'organismo con effetti benefici all'esterno sulla pelle



Con l'arrivo dell'estate torna a far parte della quotidianità l'obbligazione di proteggere la nostra pelle dai raggi solari. Un obbligo che si fa sempre più stringente ogni anno, da oggi in poi, con il nuovo integratore Revidox. Un obbligo che si fa sempre più stringente ogni anno, da oggi in poi, con il nuovo integratore Revidox. Un obbligo che si fa sempre più stringente ogni anno, da oggi in poi, con il nuovo integratore Revidox.

PROMOSIONE INNOVATIVA
L'invecchiamento cellulare è un processo che si accelera con l'età. È un processo che si accelera con l'età. È un processo che si accelera con l'età. È un processo che si accelera con l'età.

EFFETTI INNOVATIVI E SPECIFICI: ACCORDIAMOCI PERMEARE
Paladin Pharma, è un'azienda che si occupa di prodotti di qualità. È un'azienda che si occupa di prodotti di qualità. È un'azienda che si occupa di prodotti di qualità.

In una sola capsula di Revidox, lo straordinario Resveratrolo in quantità pari a 45 chili di uva o 250 bicchieri di vino rosso



IN AMBIOGIANTE NATURALE
Il Resveratrolo da Uva è un integratore che viene estratto da uva rossa e melograno. È un integratore che viene estratto da uva rossa e melograno.

IL FRACASSO FRANCESE
Il Resveratrolo da Uva è un integratore che viene estratto da uva rossa e melograno. È un integratore che viene estratto da uva rossa e melograno.

PALADIN PHARMA
www.paladinpharma.it

8. Nel sito www.revidox.it è presente una rassegna stampa (articolata su diverse pagine *web*) di messaggi promozionali relativi al prodotto *Revidox*, diffusi nel periodo marzo-ottobre 2010 attraverso varie testate di stampa, quotidiana o periodica, sia nazionale ("Corriere della sera", "Il Giornale", "La Stampa", "D- La repubblica delle Donne", "Grazia", "Psychologies", ecc.), che locale².

² [Cfr. allegati doc. 7. A titolo di esempio, nell'informazione pubblicitaria apparsa su La Repubblica del 29 giugno 2010, si ribadiscono, già nei titoli, i concetti già espressi in altri messaggi sulle caratteristiche del prodotto: "È arrivato nelle farmacie italiane l'integratore antiossidante che ha stupito la comunità scientifica. Rivoluzione scientifica: vita più lunga e più sana. Stop all'invecchiamento cellulare all'interno dell'organismo con effetti benefici all'esterno sulla pelle [...]".]

9. Messaggi promozionali di analogo contenuto sono presenti nel sito <http://www.revidox.it>³, accessibile anche dal sito <http://www.paladinpharma.it>⁴.

10. Nella *home page* e nelle pagine successive, vicino all'immagine della confezione del prodotto, compare l'indicazione: "Approvato dal Ministero della salute e dell'innovazione Spagnolo".

III. LE RISULTANZE DEL PROCEDIMENTO

1) L'iter del procedimento

11. In relazione alla pratica commerciale sopra descritta, in data 8 giugno 2011 è stato comunicato alle Parti l'avvio del procedimento istruttorio n. PS6229 nei confronti del professionista, per possibile violazione degli artt. 20, comma 2, 21, comma 1, lettera b), 22 e 23, lettere d) ed s), del Codice del Consumo.

12. In data 30 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.

13. 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.

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

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

2) Le evidenze acquisite

a) Confezione del prodotto

16. Revidox è stato commercializzato in Italia a partire dal mese di gennaio 2010. La confezione del prodotto specifica che si tratta di un integratore alimentare, in forma di astucci da 30 capsule, "a base di Stilvid®, estratto di Vitis vinifera standardizzato in Resveratrolo e Polifenoli, ottenuto secondo un metodo di produzione brevettato, con estratto di Melograno e Selenio, componenti noti per i loro effetti antiossidanti in grado di contrastare l'azione dannosa dei radicali liberi, responsabili dell'invecchiamento cellulare". Nella parte superiore della confezione è presente l'indicazione "CONTRASTA L'INVECCHIAMENTO CELLULARE". Il professionista dichiara di aver notificato l'etichetta al Ministero della Salute⁶.

17. La modalità d'uso "[...] consiglia l'assunzione di una capsula al giorno prima della colazione o del pranzo". Le avvertenze apposte sulla confezione raccomandano di non superare la dose giornaliera consigliata⁷, di tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini e di non assumerlo in caso di gravidanza o allattamento, precisando che "Gli integratori non vanno intesi come "[...] sostituti di una dieta varia, equilibrata e di un sano stile di vita".

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

18. I messaggi oggetto del procedimento, secondo le informazioni fornite dal professionista, hanno avuto diffusione attraverso periodici a carattere settimanale (sette diverse testate) o mensile (due testate) nei primi quattro mesi del 2010⁸, per un totale di 17 uscite.

Dalla rassegna stampa pubblicata nel sito *web* del professionista risulta tuttavia una più ampia diffusione di tali messaggi, pari ad almeno 50 articoli, avvenuta fino a ottobre 2010 su stampa a carattere locale e/o nazionale⁹,

³ [Si riportano esempi di messaggi: "Stilvid®, oltre al Resveratrolo da Uva, contiene anche procianidine, antocianosidi, flavonoidi e altri stilbeni che lavorano in sinergia, tanto che una capsula di Revidox apporta i benefici contenuti in 45 kg di Uva". "Revidox combatte i segni visibili dell'invecchiamento (...) contiene i seguenti principi attivi naturalmente presenti nell'Uva e nel Melograno. Resveratrolo: contrasta l'invecchiamento cellulare. Antocianine: hanno azione antiossidante per bloccare l'azione dei radicali liberi. Flavonoli: offrono protezione antiossidante a livello cardiovascolare. Punicalagine ed acido ellagico: combattono lo stress ossidativo legato ad un eccesso di radicali liberi. Dalla sinergia d'azione di questi polifenoli vegetali, uniti al Selenio, nasce Revidox con Stilvid®. I consumatori che usano regolarmente Revidox hanno riscontrato che aiuta ad ottenere i seguenti benefici già dopo i primi 30 giorni: - pelle più elastica, luminosa e tonica; - riduzione macchie cutanee e rughe; - minor stanchezza e recupero vitalità; - mente più attiva; - miglioramento della vista; - riduzione stress ossidativo". Ancora nelle FAQ si legge in risposta alla domanda se è un antiossidante: "è l'unico che in una sola compressa racchiude tutti i benefici contenuti in 45 kg di uva grazie ad un processo completamente naturale frutto di grande innovazione dopo 10 anni di ricerca scientifica. Il tutto mixato in una formula unica e inimitabile con melograno e selenio [...]".]

⁴ [Ad esempio: "[...] una capsula di Revidox apporta i benefici contenuti in 45 kg di Uva", "1 compressa al giorno di Revidox con Stilvid® per mantenere le nostre cellule giovani ed efficienti più a lungo. Numerosi studi, infatti, hanno dimostrato che i Polifenoli dell'Uva possiedono la capacità di favorire la longevità cellulare, contrastando l'invecchiamento dell'organismo" e ancora "Revidox protegge la salute cardiovascolare (...) Cosa possiamo fare per migliorare la funzionalità fisiologica di cuore e vasi sanguigni? (...) adottare un regime alimentare vario, equilibrato e ricco di polifenoli, abbinandolo a Revidox con Stilvid®, e fare movimento saranno sicuramente un valido aiuto per il benessere della salute cardiovascolare".]

⁵ [Cfr. doc. 8.]

⁶ [Ai sensi del D.Lgs. 21 maggio 2004, n. 169, secondo la procedura di cui all'art. 7 del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 111.]

⁷ [Si tratta di una capsula giornaliera (del peso di circa mezzo grammo) che contiene 8 mg di Resveratrolo, 50 microgrammi di selenio (91% della RDA) e 125 mg di estratto secco di melograno (che apporta circa 6 mg di acido ellagico/punicalagine).]

⁸ [Il professionista (cfr. doc. 8, all. 9) informa che si tratta rispettivamente di: 1) Vanity; 2) D di Repubblica; 3) Donna Moderna; 4) TV Sorrisi e canzoni; 5) Io donna; 6) Viver saniebelli; 7) A e di 1) Silhouette e 2) Salute naturale.]

mentre lo stesso sito *web* non sarebbe stato oggetto di modifiche diverse da quelle che hanno riguardato l'approvazione della relazione del CSIC relativamente al processo di ottenimento di Stilvid®¹⁰.

Messaggi contenenti i *claim* principali quali "Contrasta l'invecchiamento cellulare" sono tuttora diffusi a mezzo stampa (ad esempio, sul settimanale "D" di "La Repubblica" apparso in data 15 ottobre 2011¹¹), nonché nel sito *internet* del professionista rilevato alla data del 17 ottobre 2011.

La diffusione dei messaggi in questione ha, quindi, riguardato il periodo gennaio 2010-ottobre 2011.

19. Con riferimento alle vendite del prodotto, dai dati forniti dal professionista risulta che nel 2010 sono state vendute circa [omissis]¹² confezioni, con ricavi di oltre [omissis] euro, mentre nei primi 4 mesi del 2011 sono state vendute oltre [omissis] confezioni, corrispondenti ad un fatturato di oltre [omissis] euro¹³. Inoltre, sempre dai dati forniti, si evince che il prezzo di vendita del prodotto è di circa 45 euro a confezione (il prezzo consigliato in alcuni messaggi è di 49,50 euro).

c) La normativa sull'etichettatura e sulle indicazioni salutistiche per i prodotti alimentari. Il parere dell'EFSA sul Resveratrolo, sul Melograno e sul Selenio

20. 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).

21. 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 Regolamento (CE) n. 1924/2006 prescrive, 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*.

22. 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

23. I *claim* proposti per il Resveratrolo nell'elenco provvisorio, in relazione alle sue vantate proprietà antiossidanti, erano (I.D.1957): a) "Per effetto della sua attività antiossidante, il Resveratrolo contribuisce alla protezione delle cellule dai danni causati dai radicali liberi"; b) "Fornisce protezione antiossidante"; c) "Aiuta ad eliminare i radicali liberi che sono responsabili dell'invecchiamento della pelle"; d) "Aiuta a combattere l'invecchiamento della pelle grazie alla sua attività antiossidante".

24. Con parere del 25 febbraio 2010 l'EFSA¹⁴ si è espressa sulla possibilità di utilizzare i suddetti *claim* riconducendoli ad una specifica categoria, ovvero Protezione del DNA, proteine e lipidi dal danno ossidativo¹⁵. Secondo l'EFSA non è possibile stabilire un nesso di causa-effetto tra la sua assunzione e la protezione di cellule e molecole umane quali il DNA, le proteine ed i lipidi dal danno ossidativo.

⁹ [Cfr. doc. 7.]

¹⁰ [Il segnalante non ha comunicato di aver provveduto a modificare il sito web relativamente ai messaggi contestati. Cfr. il punto sugli impegni del professionista ovvero la sezione IV.]

¹¹ [Un annuncio pubblicitario a tutta pagina dal titolo esemplificativo "Voglia di rinascita?" dove sono riportati i risultati dello studio clinico Farcodeerm (di cui al successivo punto 26): "Contrasta l'invecchiamento cellulare con risultati evidenti anche sulla pelle: a) -40% stress ossidativo; b) +43% capacità antiossidante cutanea; c) -18% profondità rughe. In 1 capsula i benefici di 45 kg di uva rossa".]

¹² [Nella presente versione alcuni dati sono omissi, in quanto si sono ritenuti sussistenti elementi di riservatezza o di segretezza delle informazioni.]

¹³ [Cfr. doc. 8 all. 1. La stima del fatturato è stata effettuata sulla base dell'indicazione fornita dal professionista sulle vendite a valore, di cui il fatturato del professionista rappresenta il [omissis].]

¹⁴ [Si tratta di un parere che investe una molteplicità di alimenti o di loro componenti, tra i quali il Resveratrolo: EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) and protection of cells from premature aging, antioxidant activity, antioxidant content and antioxidant properties, and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage pursuant to art. 13(1) of regulation (EC) N. 1924/2006, EFSA Journal 2010; 8(2): 1489. Le condizioni d'uso prevedevano l'assunzione di Resveratrolo, estratto da uva, da 1 a 10 mg al giorno.]

¹⁵ [Con riferimento agli altri prodotti si esprime anche rispetto agli ulteriori ambiti della "Protezione delle cellule dall'invecchiamento prematuro" e della "Attività antiossidante, contenuto antiossidanti, e proprietà antiossidanti".]

25. Né risulta dalle deliberazioni dell'EFSA che tali effetti fisiologici sulla salute (capacità antinvecchiamento, miglioramento sistema immunitario, miglioramento sistema cardio-circolatorio) siano ricollegabili alle proprietà del melograno¹⁶ o del selenio¹⁷, entrambi componenti del Revidox.

d) Documentazione acquisita sulle caratteristiche del Resveratrolo/Revidox®

26. A sostegno della veridicità delle asserzioni contenute nei *claim* salutistici in discussione, il professionista ha prodotto sia una relazione dal titolo "*Revidox Analysis*", sia una relazione sugli studi clinici "*Revidox*", entrambe¹⁸ del CSIC, nonché lo studio clinico della società Farcoderm S.r.l.¹⁹ ("Studio clinico-strumentale, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo dell'efficacia di un integratore alimentare"²⁰ del maggio 2011).

La prima relazione riporta, in modo generico, gli studi realizzati negli animali (topi) elencando solo i nomi dei parametri clinici (*markers*) scelti per seguire l'evoluzione di un caso di colite (indotta) sottoposta a trattamento con Revidox, senza i rispettivi valori prima e dopo i trattamenti²¹.

La relazione "*Revidox*" certifica²², sostanzialmente riepilogandoli, i contenuti della prima relazione.

Infine, la relazione predisposta dalla società Farcoderm S.r.l. per la Global Marketing Consulting s.a.s.²³ riporta i risultati di una sperimentazione con Revidox su 50 soggetti volontari finalizzata a "*valutare gli effetti cutanei e sistemici*" dell'assunzione giornaliera di una capsula dell'integratore dopo sessanta giorni di trattamento²⁴.

27. Con la memoria finale del 3 ottobre 2011 il professionista ha prodotto un'ulteriore relazione del CSIC²⁵, nella quale si riportano i risultati di sperimentazioni cliniche (ancora da pubblicare) su maiali²⁶ e su uomini sottoposti a trattamenti con Revidox per lunghi periodi, rispettivamente 16 e 12 mesi, con dosaggi di 1 o 2 capsule giornaliere.

Le somministrazioni, per quanto attiene all'uomo, hanno riguardato pazienti ad alto rischio cardiovascolare e persone che hanno sofferto di disturbi cardiovascolari.

¹⁶ [Cfr. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to pomegranate/pomegranate juice and maintenance of normal blood cholesterol concentrations, maintenance of normal erectile function, protection of lipids from oxidative damage, "antioxidant and anti-aging properties", increase in appetite after unintentional weight loss leading to an increase in energy intake and maintenance of normal blood glucose concentrations pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, Journal 2010; 8(10):1750. I claim contro l'invecchiamento sottoposti all'approvazione erano: a) "Svolge un'importante funzione antiossidante"; b) "Ha significative proprietà antiossidanti"; c) "Rende più liscia e soffice la pelle"; d) "Diminuisce l'apparenza delle rughe"; e) "Migliora l'idratazione della pelle"; f) "Stimola la riparazione delle cellule"; g) "Rende la pelle giovane e di bell'aspetto". Al riguardo, l'EFSA ha sottolineato come nessuna definizione sia stata fornita dai proponenti i claim per la locuzione "proprietà anti-invecchiamento" e ha rilevato che non risultano evidenze per stabilire che il possesso di proprietà antiossidanti si traduca in effetti fisiologici positivi e che l'effetto vantato (anti-invecchiamento) è ritenuto generico e non pertinente con alcuno dei claim richiesti dal Regolamento (CE) n. 1924/2006. Per quanto riguarda il sistema immunitario, data la troppo generica definizione di "immunità" fornita dai proponenti i claim a) "Ha significative proprietà antiossidanti" e b) "Supporta l'immunità", l'EFSA ha dichiarato di non aver effettuato la valutazione. Per il sistema cardiovascolare i claim sottoposti erano: a) "Il succo di melograno gioca un'importante funzione antiossidativa"; b) "Supporta il sistema cardiovascolare" e a questo proposito l'EFSA ha affermato che non esiste una relazione causa-effetto tra il consumo di punicalagine/acido ellagico (sostanze a cui sono riconosciuti gli effetti vantati) del melograno (succo, frutta) ed il mantenimento di normali concentrazioni di colesterolo nel sangue.]

¹⁷ [EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA); Scientific Opinion on the substantiation of health claim related to selenium and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage, function of the immune system, thyroid function, function of the heart and blood vessels, prostate function, cognitive function and spermatogenesis pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006, EFSA Journal 2009; 7(9):1220. In tale documento l'EFSA conferma il ruolo acclarato del selenio come "componente indiretto della rete anti-ossidante" e anche in ambito cardiaco, immunitario, tiroideo e di fertilità (maschile). Le evidenze acquisite, tuttavia, non consentono comunque di stabilire che un'inadeguata assunzione di selenio porta a problemi di salute e che, per poter utilizzare un claim per il selenio o per un alimento (o suoi costituenti) che lo contenga, esso deve raggiungere le quantità previste dall'allegato al Regolamento (CE) n. 1924/2006. In ogni caso, tali quantità possono essere anche assunte attraverso una dieta equilibrata. Per quanto riguarda il sistema immunitario, le evidenze fornite non consentono di stabilire che un inadeguato apporto di selenio porta ad uno scompenso nel funzionamento del sistema immunitario. Infine, l'EFSA afferma che le evidenze disponibili non consentono di stabilire una relazione causa-effetto tra l'assunzione di selenio attraverso la dieta e le normali funzioni del cuore e del sistema circolatorio.]

¹⁸ [Trasmesse con la memoria del 30 giugno 2011 (doc. 8, rispettivamente all. 5a e 5b).]

¹⁹ [Cfr. doc. 8, all. 5c.]

²⁰ [Doppio cieco: né il soggetto sperimentato, né il soggetto sperimentatore sono a conoscenza dell'allocatione dei trattamenti attivo e placebo..]

²¹ [Inoltre, la stessa relazione fornisce informazioni su un progetto riguardante gli effetti preventivi sulla funzione cardiovascolare per effetto dell'assunzione di Resveratrolo i cui risultati preliminari, non pubblicati, indicherebbero una diminuzione nei valori () dei marker che esprimono il rischio cardiovascolare e, anche in questo caso, non sono forniti i valori.]

²² [Cfr. doc. 8, all. 5b. Tale certificazione, datata febbraio 2011, è sottoscritta dal responsabile scientifico del progetto sugli effetti preventivi dovuti all'assunzione di Resveratrolo.]

²³ [Tale società è importatrice del prodotto Revidox in Italia.]

²⁴ [La relazione riporta miglioramenti, di diversa entità (fino a circa 20 punti percentuali) relativamente all'idratazione, all'elasticità, alla rugosità, alla luminosità ed ad altri parametri che qualificano la qualità della pelle.]

²⁵ [Cfr. doc. 21, all. 12.]

²⁶ [I risultati riportati per la sperimentazione clinica riferiscono, nel caso dei maiali, di un'efficace prevenzione dallo stress ossidativo e dai danni vascolari per trattamenti della durata di 16 mesi con assunzione di 2 capsule al giorno.]

Secondo quanto dichiarato dal CSIC, si sarebbero riscontrati effetti addizionali senza effetti collaterali rispetto al normale trattamento terapeutico (statina, nel caso di soggetti a rischio, e farmaci specifici per le persone malate) e una diminuzione nei valori dei *marker* che esprimono il rischio di trombosi.

28. Per quanto attiene alla vantata corrispondenza tra una capsula di Revidox e 45 kg d'uva, il professionista ha prodotto la relazione del CSIC "*trans-Resveratrol, content in grapes*"²⁷ e articoli di letteratura scientifica²⁸. A questo proposito, la relazione del CSIC non fornisce dati conclusivi in merito al contenuto di Resveratrolo nell'uva, in quanto riferisce che "[...] *si registrano valori drammaticamente oscillanti e che un valore medio non può essere stabilito*". Inoltre, si afferma che "*1 capsula di Revidox può essere equivalente a 45 kg di uva, o a 5 kg di uva o 60 kg di uva o infiniti [kg] di uva. Interessantemente, il valore medio per due dei più importanti cultivar da vino usate nella produzione del revidox, Monastrell e Garnacha, erano, rispettivamente 0,24 e 0,11 mg/kg di uva che corrisponderebbe, rispettivamente, a 33 e 72 kg di uva con un valore medio di 45 kg assumendo una pari quantitativo dei due cultivar*"²⁹, concludendo come non sia possibile, a partire dai dati di letteratura, stabilire un contenuto "*logico*" o "*usuale*" di Resveratrolo per le uve o i vini³⁰.

L'ulteriore bibliografia trasmessa in proposito riguarda invece: a) l'individuazione del *cultivar* più adatto al trattamento UV e il suo contenuto in Resveratrolo; b) la messa a punto del metodo di irradiazione UV; c) la determinazione del contenuto in stilbeni (tra cui il Resveratrolo).

29. Infine, con la memoria del 30 giugno 2011 è stata trasmessa dal professionista la bibliografia citata nel sito internet www.revidox.it e documentazione "[...] *ad ulteriore supporto dell'efficacia del Resveratrolo e dell'estratto di melograno, quali componenti del Revidox*"³¹.

Per quanto attiene alla documentazione nel sito web, parte di essa riguarda le qualità anti-ossidanti del Resveratrolo³², le proprietà cardio-protettive³³, l'utilizzo del prodotto (ad esempio, su ratti, per contrastare aritmie cardiache³⁴), nonché la sua capacità di prolungarne la durata su organismi inferiori (ad esempio, su lieviti, quale il *Saccaromices Cerevisiae*)³⁵.

e) Ulteriori elementi acquisiti

30. Con riferimento all'approvazione del Ministero della Salute Spagnolo, il professionista ha precisato trattarsi del rapporto dell'Agenzia Spagnola della Sicurezza Alimentare e Nutrizionale del Ministero della Sanità che aveva ad oggetto il procedimento attraverso il quale è ottenuto il principio attivo Stilvid, l'estratto di uva modificato con UV impiegato in Revidox.

31. Infine, il professionista ha trasmesso, con la memoria finale, copia della pronuncia dell'istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria del 19 luglio 2011, n. 66, che ha ordinato la cessazione della pubblicità del prodotto apparsa su

²⁷ [Cfr. doc. 8, all. 6.]

²⁸ [Cfr. doc. 8, all. 6a.]

²⁹ [La relazione in questione testualmente recita: "[...] *the available data do not permit to establish a logical or usual Resveratrol content for any grape or wine*". Dai riferimenti bibliografici riportati nella relazione risultano valori oscillanti tra 0,05 e 0,8 mg di resveratrolo per kg di uva (Cantos et al., 2003).]

³⁰ [Il testo (pag. 3) recita: "[...] *the available data do not permit to establish a logical or normal or usual resveratrol content in any grape or wine*".]

³¹ [Cfr. doc. 8, rispettivamente, all. 10 e 7.]

³² [Cfr. doc. 8, all. 7 - a) M.J. Burkitt et al., *Effects of trans-Resveratrol on Copper-Dependent Hydroxyl [...]*, *Archives of Biochemistry and Biophysics*, vol. 381, no. 2, September 15, pp. 253-263, 2000; b) T. Wallerath et al., *Resveratrol, a polyphenolic phytoalexin present in red wine, enhances expression and activity of endothelial nitric oxide synthase*, 2002, American Heart Association Inc., www.circulationaha.org.]

³³ [Cfr. doc. 8, all. 7(L. Frémont, *Minireview- Biological effects of Resveratrol*, *Life Sciences*, vol. 66, No. 8, pp. 663-673, 2000). In questo caso l'articolo avverte che la bio-disponibilità ed il percorso metabolico del Resveratrolo devono essere ancora acclarati prima di poter trarre conclusioni in merito agli effetti sulla salute per effetto del suo apporto alimentare.]

³⁴ [Cfr. doc. 8, all. 7 - Man Hung et al., *Cardioprotective effect of resveratrol, a natural antioxidant derived from grapes*, *Cardiovascular Research* 47 (2000) 549-555.]

³⁵ [Cfr. doc. 8, all. 7 - K.T. Howitz et al., *Small molecule activators of sirtuins extend Saccharomyces cerevisiae lifespan*, *Nature*, vol. 125, September 2003; b) all. 10 - D.W. Lamming et al., *Response to Comment on "HST2 mediates SIR"-independent life-span extension by calorie restriction*, *Science*, vol. 312, 2 June 2006, www.sciencemag.org.

Inoltre, nei mammiferi sembrano aumentare le evidenze. [Cfr. doc. 8, all. 10(M.C. Kowalczyk et al., *Differential effects of several phytochemicals and their derivatives on murine keratinocytes in vitro and in vivo: implications for skin cancer prevention*, *Carcinogenesis*, vol. 30, no. 9, pp. 1008-1015, 2009] che il Resveratrolo possa prevenire o ritardare il cancro e infezioni virali quando utilizzato ad alto dosaggio (necessario per la bassa bio-disponibilità del Resveratrolo) in terapie cliniche sperimentali sotto controllo medico, anche per effetto della tossicità associata a tali dosaggi (cfr. doc. 8, all. 7 - a) J.M. Wu et al., *Mechanism of cardioprotection by resveratrol, a phenolic antioxidant present in red wine (Review)*, *International Journal of Molecular medicine*, 8: 3-17, 2001; b) T. Wallerath et al., *Resveratrol, a polyphenolic phytoalexin present in red wine, enhances expression and activity of endothelial nitric oxide synthase*, 2002, American Heart Association Inc., www.circulationaha.org).

Risulta anche dalla bibliografia la necessità di sintetizzare altre molecole con analogo comportamento clinico ma più efficaci e senza effetti collaterali [cfr. doc. 8, all. 7 - a) J.C. Milne et al., *Small molecule activators of SIRT1 as therapeutics for the treatment of type 2 diabetes*, *Nature*, 2007 November 29, 450(7170):712-716; b) J.A. Baur et al., *Therapeutic potential of Resveratrol*, *Nature Reviews*, vol. 5, June 2006, page 493-506.]

L'Espresso (14 aprile 2011) relativamente all'espressione "Stop all'invecchiamento cellulare grazie all'ultimo ritrovato naturale della ricerca scientifica anti-età" e alle parole "agisce sulle nostre cellule, aumenta la longevità dei tessuti"³⁶. Il Giurì ha specificamente censurato l'espressione "Stop all'invecchiamento cellulare", "[...] posto che più che di un arresto dell'invecchiamento si può ragionevolmente parlare di un rallentamento dell'invecchiamento medesimo che comunque proseguirà", nonché l'espressione "agisce sulle nostre cellule, aumenta la longevità dei tessuti", "[...] poiché sia dell'azione sulle cellule, sia dell'aumento della longevità dei tessuti non risulta essere stata data prova certa nel presente procedimento".

3) Le argomentazioni difensive del professionista

32. Il professionista dichiara che Revidox è "[...] un integratore alimentare notificato al Ministero della Salute la cui componente principale Stilvid® è una molecola costituita da Resveratrolo concentrato in proporzioni molto elevate attraverso un procedimento brevettato³⁷ e frutto di una ricerca validata³⁸ dalle massime Autorità scientifiche spagnole".

33. A dimostrazione dell'efficacia dell'integratore Revidox, segnala "[...] la rilevanza delle conclusioni cui è pervenuto un soggetto terzo ed istituzionale quale il CSIC [...]" attraverso le sue relazioni (vedi precedente punto 26) e che tali conclusioni si riferiscono "[...] non alla sola componente Resveratrolo", ma alla "[...]sinergia risultante dalla specifica combinazione dei differenti Polifenoli, incluso il Resveratrolo che compongono il Revidox". L'efficacia del prodotto nei termini vantati, secondo il professionista, troverebbe riscontro nell'ampia letteratura scientifica, pubblicata nel sito web dell'azienda, nonché nell'ulteriore documentazione scientifica trasmessa.

34. In merito ad eventuali autorizzazioni ottenute per i claim salutistici, il professionista dichiara 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 Revidox"³⁹.

35. Inoltre, P.P. esclude fermamente che i messaggi pubblicitari in contestazione rechino indicazioni salutistiche in contrasto con l'articolo 12 del Regolamento (CE) n. 1924/2006, negando la presenza di "[...] alcun riferimento alla "prevenzione o alla cura di malattie umane" (cfr articolo 6 del Regolamento n. 1924/2006/CE)" o la menzione di "alcuna situazione patologica dell'organismo, a meno di ritenere il naturale processo di invecchiamento una malattia", ribadendo, piuttosto, il rispetto delle "[...] "condizioni generali" per l'utilizzo di claim salutistici di cui all'articolo 5 del Regolamento, essendo l'azienda in grado di supportare scientificamente le indicazioni salutistiche utilizzate nelle campagne pubblicitarie in discussione".

36. In particolare, il professionista rileva che il parere dell'EFSA "[...] ha ad oggetto specifici prodotti a base di Resveratrolo, diversi dal Revidox, ed è basata sulle evidenze scientifiche presentate per i singoli casi sottoposti all'Autorità" e "non riveste carattere definitivo, inserendosi nel contesto della procedura di predisposizione dell'elenco di cui all'articolo 13 del Regolamento 1924/2006. Come noto, invero, l'articolo 28, comma 5 del Regolamento prevede espressamente che, sino all'adozione dell'elenco dei claim di cui al già citato articolo 13, le indicazioni salutistiche possono essere utilizzate "sotto la responsabilità degli operatori del settore alimentare"⁴⁰.

37. Quanto alle informazioni pubblicitarie inerenti Revidox, inserite nella rassegna stampa disponibile nel sito internet, P.P. precisa che trattasi di "testo redazionale, inserito nella rassegna stampa presente sul sito medesimo, ma creato in totale autonomia dai giornalisti senza interferenze dell'azienda [...]".

38. Infine, relativamente al pronunciamento del Giurì sul messaggio, P.P. afferma che lo stesso "[...] ha naturalmente vagliato la conformità dei contenuti del messaggio alle norme del Codice di Autodisciplina Pubblicitaria, operando una valutazione generale della sussistenza della prova dell'efficacia attribuita all'integratore (cfr. pag. 8 della pronuncia sub

³⁶ [Tra i claim presi in esame dall'IAP rilevano: a) "Orologio biologico: da oggi si può rallentare"; b) "Stop all'invecchiamento cellulare grazie all'ultimo ritrovato naturale della ricerca scientifica anti-età"; c) "Aumenta la longevità dei tessuti e previene i segni estetici del tempo"; d) "Contrastando l'invecchiamento cellulare a livello organico ..."; e) "I geni della longevità ..."; f) "3.715 studi bibliografici sul Resveratrolo"; g) "1 mese di Revidox basta per vedere i primi benefici [...]"; h) "Dopo 10 anni di ricerche il Consiglio Superiore di Investigazione Scientifica del Ministero Spagnolo della Scienza e dell'Innovazione ha individuato il meccanismo attraverso cui la concentrazione di Resveratrolo nell'uva può essere moltiplicata di ben 2.000 volte".]

³⁷ [Cfr. doc. 8, all.8.]

³⁸ [Cfr. doc. 8, all.4 e 8. Occorre sottolineare che si tratta del rapporto dell'AESAN (Agenzia spagnola della sicurezza alimentare e nutrizionale del Ministero della Sanità) che ha approvato, a novembre 2007, il procedimento attraverso il quale è ottenuto Stilvid e nel cui Comitato scientifico sono presenti componenti del gruppo di lavoro (del CSIC) che ha realizzato la sperimentazione.]

³⁹ [Cfr. doc. 8, punto g.)]

⁴⁰ [Sul Resveratrolo si aggiunge "È opportuno sottolineare, al riguardo e ad ulteriore supporto dell'infondatezza di tale censura, come il 12 settembre 2011 il Working Group della Commissione UE - Stati membri competente sugli Health claim abbia ribadito che, in seguito alla decisione della Commissione UE, di escludere i cosiddetti "botanicals" da ogni processo di valutazione sino a quando non sarà sciolto il nodo sul loro inquadramento normativo, i claim sui "botanicals" già giudicati in precedenza e respinti - quindi anche i claim riferiti al Resveratrolo e citati nella Comunicazione di avvio del procedimento - non saranno proibiti alla pubblicazione della lista dei claim di cui all'art. 13 comma 1 del Regolamento n. 1924/2006/CE, ma saranno considerati come tutti gli altri claim relativi a sostanze vegetali attualmente sospesi (fonte Dialfarm - www.dialfarm.it). A prescindere, dunque, dalla circostanza, che il parere dell'EFSA non può essere riferito ad un prodotto diverso per il solo fatto che contiene Resveratrolo, senza che vengano valutate le specifiche evidenze scientifiche disponibili, lo stesso non assume alcun rilievo sostanziale, applicandosi allo stato per tutti i "botanicals", compreso il Resveratrolo, l'art. 28[27], comma 5 del Regolamento n. 1924/2006/CE, nella parte in cui prevede espressamente che le indicazioni salutistiche possono essere utilizzate "sotto la responsabilità degli operatori del settore alimentare".]

doc. 13), e concludendo che il messaggio in questione dovesse essere ritenuto conforme, eccezion fatta per le affermazioni "Stop all'invecchiamento cellulare", e "agisce sulle nostre cellule, aumenta la longevità dei tessuti".

IV. GLI IMPEGNI PRESENTATI DAL PROFESSIONISTA

39. 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.

40. Nello specifico, il professionista si è impegnato a modificare la dicitura presente sul sito *internet* che recita "Approvato dal Ministero della salute e dell'Innovazione spagnolo" con la dicitura "Approvato dall'Agenzia Spagnola sulla Sicurezza Alimentare e Nutrizione del Ministero della Salute spagnolo*", specificando che "*l'approvazione si riferisce al processo con il quale si ottiene Stilvid, il componente principale di Revidox" e precisando che "[...] l'asterisco verrebbe posto nelle vicinanze della frase principale e che per il testo del richiamo sarebbero utilizzati caratteri immediatamente leggibili dal consumatore".

41. Nessuna modifica, invece, è stata proposta dal professionista relativamente agli altri *claim* contestati nella fase di avvio del procedimento.

V. PARERE DELL'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

42. 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.

43. 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

44. Il prodotto Revidox è stato promosso e presentato ai consumatori, attraverso un'ampia campagna stampa, evidenziando alcune proprietà salutistiche, incentrate sull'efficacia del prodotto principalmente ricollegata alla presenza di Resveratrolo, sulla capacità di invecchiamento cellulare, come anche di migliorare l'apparato circolatorio o lo stato della pelle. I messaggi oggetto del presente procedimento, diffusi su carta stampata e sul sito *web* del professionista, prospettano la possibilità di ottenere, nel ristretto lasso temporale di un mese, un generale rallentamento del "[...] l'invecchiamento cellulare [...] mantene[ndo]re le nostre cellule giovani ed efficienti più a lungo", nonché "maggior resistenza del sistema immunitario", un "significativo miglioramento della circolazione cardiovascolare" oltre a benefici estetici relativi a pelle e capelli.

45. Parimenti, nei messaggi si sottolinea la corrispondenza di una compressa di Revidox all'assunzione di 45 kg di uva rossa (in alcuni casi la correlazione è effettuata con 45 litri di vino). Inoltre, nei messaggi si lascia intendere che il prodotto possa costituire una rivoluzionaria e innovativa soluzione, frutto di un'importante attività di ricerca - al riguardo, si afferma la sussistenza di ben 3.715 studi bibliografici e di 5.000 ricerche cliniche sul Resveratrolo -, dal carattere apparentemente non oneroso (anche per effetto dei risultati che si otterrebbero in un mese a differenza dei sessanta giorni documentati⁴¹) e volta al miglioramento anche dell'aspetto estetico.

46. In realtà, il prodotto in questione è un integratore alimentare antiossidante, 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.

47. In particolare, è evidente che gli specifici *claim* utilizzati dal professionista - intesi a far discendere dall'assunzione dell'integratore effetti di "Rallentamento/Stop dell'invecchiamento cellulare" non sono, ad oggi, 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 al Resveratrolo (ex articolo 13.1 del Regolamento (CE) n. 1924/2006) (cfr. par. 34).

Pertanto, al prodotto non può essere ascritta, in relazione alla sua efficacia antiossidante, alcuna funzione preventiva o di miglioramento in relazione agli aspetti fisiologici indicati, quali il rallentamento dell'invecchiamento (cfr. diciture quali "Stop all'invecchiamento cellulare", "contrastata l'invecchiamento cellulare"), ma anche i diversi effetti fisiologici quali "una maggiore resistenza del sistema immunitario" o "migliorare la funzionalità fisiologica di cuore e vasi sanguigni" (espressa anche nei termini di un "significativo miglioramento della circolazione cardiovascolare") o "più vitalità e migliori capacità mnemoniche".

48. Anche con riferimento ai più circoscritti *claim* proposti per il Resveratrolo in relazione all'asserita "protezione del DNA, proteine e lipidi dal danno ossidativo"⁴², l'EFSA, nella *scientific opinion* pubblicata nel febbraio 2010, si esprime

⁴¹ [Cfr. punto 26.]

⁴² ["Per effetto della sua attività antiossidante, il Resveratrolo contribuisce alla protezione delle cellule dai danni causati dai radicali liberi"; b) "Fornisce protezione antiossidante"; c) "Aiuta ad eliminare i radicali liberi che sono responsabili dell'invecchiamento della pelle"; d) "Aiuta a combattere l'invecchiamento della pelle grazie alla sua attività antiossidante", cfr. punti 23 e 24.]

escludendo la spendibilità di siffatti *claim* in assenza di alcun fondamento scientifico su una positiva relazione di causa-effetto fra l'assunzione di tale sostanza e gli indicati effetti sull'uomo.

49. 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, l'opinione dell'EFSA risulta, comunque, autorevole nella valutazione dei *claim* utilizzabili dagli operatori alimentari e relativi al rapporto resveratrolo-effetti fisiologici: solo l'utilizzo dello specifico *claim* validato può garantire i consumatori nelle scelte commerciali afferenti a prodotti alimentari o assimilati. Invero, detta 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).

50. In attesa delle definitive determinazioni ufficiali della Commissione non può farsi riferimento – a differenza di quanto sostenuto dal professionista - solo all'elenco provvisorio dei *claim*, il cui utilizzo è rimesso sempre alla responsabilità dei professionisti (cfr. articolo 28, comma 5 del citato Regolamento (CE) n. 1924/2006); inoltre, l'elenco dei *claim* riferiti a nutrienti vari, trasmesso dal Ministero della Salute italiano, non rappresenta indicazioni già autorizzate⁴³. È, invece, al parere scientifico dell'EFSA – ove esistente – che occorre fare riferimento in attesa del completamento della suddetta procedura, al fine di verificare la spendibilità di un'indicazione salutistica.

51. Non appare poi condivisibile la testi di P.P.⁴⁴ secondo cui il parere dell'EFSA si riferirebbe al Resveratrolo e non al Revidox, atteso che nei messaggi gli effetti salutistici sono sempre riferiti al primo e che il professionista non ha ottenuto autorizzazioni specifiche per il secondo.

52. Infine, anche volendo considerare l'eventuale contributo degli altri due componenti il Revidox, il melograno e il selenio, si segnala che per entrambi l'EFSA ha espresso parere negativo⁴⁵ e che il professionista non ha prodotto né documentazione attestante il loro apporto al prodotto in termini di efficacia, né in merito alla spendibilità degli *health claim*⁴⁶.

53. Va parimenti escluso che il prodotto in questione e il Resveratrolo rientrino fra i "*Botanicals*" – specificamente individuati da un apposito elenco - e che pertanto figurino fra i prodotti per i quali è stata sospesa la relativa valutazione

54. In questa prospettiva non assume alcuna rilevanza la documentazione scientifica prodotta dal professionista la cui validazione dovrebbe essere sottoposta ai competenti organi comunitari. Invero, da un lato, la *scientific opinion* dell'EFSA sul Resveratrolo non ha riconosciuto un'efficacia salutistica al prodotto, dall'altro, gli studi prodotti appaiono limitati⁴⁷, non sempre realizzati da un soggetto terzo⁴⁸, né comunque supportano i *claim* utilizzati, e sono, quindi, inidonei a dimostrare le caratteristiche del Revidox/Resveratrolo vantate nei messaggi in contestazione.

55. Per quanto riguarda, invece, la vantata equivalenza del prodotto a 45 kg di uva, gli stessi elementi informativi forniti dal professionista⁴⁹ non confermano la veridicità della suddetta affermazione, atteso che la relazione prodotta esclude la possibilità di utilizzo di qualsivoglia riferimento numerico (1 compressa=45 kg di uva ovvero in alcuni messaggi 1 compressa=45 litri di vino ovvero 250 bicchieri di vino).

56. Ulteriore profilo di scorrettezza deve individuarsi nella stessa presentazione del prodotto attraverso l'equivalenza con un alimento di uso comune, volta da un lato a suggerire l'inadeguatezza (o la non sufficienza) di una modifica delle abitudini alimentari che si sostanzia nell'assunzione di maggiori quantità di frutta e verdura – che è, invece, ritenuta in ambito scientifico la principale e necessaria azione per una dieta sana ed equilibrata – e, dall'altro, a svilire l'importanza di una dieta ricca di tali alimenti, minimizzando, dunque, la rilevanza dei prodotti vegetali rispetto all'assunzione di un mero integratore alimentare.

⁴³ [L'assunto è supportato dalla circolare n. 5247 del 15 marzo 2008, del Ministero della Salute, esecando 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.]

⁴⁴ [Cfr. punto 36.]

⁴⁵ [Cfr. il punto 25.]

⁴⁶ [Cfr. i punti 26, 27 e 28.]

⁴⁷ [Per la gran parte essi si riferiscono a sperimentazioni su animali o anche a quella su organismi inferiori (il "lievito di birra", nel caso della "longevità"). Peraltro, i risultati della sperimentazione clinica sull'uomo riportati nella relazione del CSIC, in allegato alla memoria finale del professionista, non sono ancora pubblicati su riviste scientifiche e non sono nemmeno anticipati in tale relazione i valori numerici dei marker clinici di riferimento. In ogni caso, gli stessi risultati si riferiscono ad una sperimentazione che, per essere stata realizzata con la concomitante somministrazione di farmaci - la statina, nel caso di pazienti a rischio di malattie cardiovascolari o i farmaci assunti ordinariamente, nel caso di pazienti che abbiano avuto episodi cardiovascolari - rende impossibile apprezzare il contributo aggiuntivo offerto dal Revidox rispetto ai farmaci ordinariamente assunti dai pazienti, anche a fronte dell'eventuale disponibilità dei dati pubblicati.]

⁴⁸ [Non si può non rilevare come il CSIC (autore dei tre documenti relativi alla sperimentazione clinica, cfr. i precedenti punti 26 e 27) sia anche detentore del brevetto Stilvid® (componente base del prodotto Revidox) e quindi non possieda le caratteristiche di terzietà citate dal professionista nella sua memoria. Per di più, si osserva come negli stessi documenti siano omessi i valori dei markers relativi ai parametri clinici prima e dopo l'assunzione dell'integratore in questione e come ciò non permetta di apprezzare la portata degli effetti vantati a seguito di assunzione del Revidox.]

⁴⁹ [Cfr. il punto 28.]

57. Non veritiera è, infine, risultata l'indicazione relativa all'approvazione del Ministero della Salute Spagnolo, riportata sul sito del professionista, in quanto la documentazione prodotta ha permesso di accertare che la stessa non si riferiva al prodotto, bensì al processo di preparazione del principio attivo. Tale profilo, pertanto, integra la violazione dell'articolo 23, lettera d), del Codice del Consumo, in quanto il professionista per dare credibilità al prodotto Revidox ha falsamente indicato che lo stesso era approvato da un organo pubblico.

58. Sulla base del principio di diligenza richiesto quando si utilizzano specifici vantì di natura salutistica, il professionista avrebbe dovuto tenere nella massima considerazione quale fosse il *claim* scientificamente validato dall'EFSA in relazione al consumo di Resveratrolo, 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 riconoscibile.

Gli impegni del professionista

59. La proposta di impegni ha riguardato un aspetto meramente formale della pratica contestata, ovvero la "paternità" della dichiarata "approvazione" che sarebbe stata rilasciata dall'Agenzia del Ministero della Sanità spagnolo e che riguarderebbe il processo di ottenimento di uno dei componenti, lo Stilvid®, e non il prodotto stesso. Tale approvazione, inoltre, si riferisce non al prodotto, bensì al rapporto tecnico pubblicato dal CSIC, ovvero dallo stesso organismo pubblico spagnolo che ha brevettato lo Stilvid®. Infine, gli impegni proposti dal professionista non hanno riguardato tutti i profili di scorrettezza contestati nella comunicazione di avvio del procedimento sui numerosi *claim* salutistici utilizzati nella promozione del prodotto Revidox.

60. Alla luce delle precedenti considerazioni, si ritiene che gli impegni proposti dal professionista nel corso del procedimento non possano essere accolti in quanto inidonei a rimuovere i profili di scorrettezza contestati nella comunicazione di avvio del procedimento.

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

Conclusioni

62. Alla luce di quanto espresso nei punti precedenti, si ritiene che i messaggi oggetto del presente procedimento, descritti al punto II del presente provvedimento, sono da ritenersi 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 (equiparazione con alimenti vegetali, approvazione), 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), e 23, lettera d), del Codice del Consumo.

VII. QUANTIFICAZIONE DELLA SANZIONE

63. 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.

64. 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.

65. 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 2010, di quasi 7 milioni di euro.

66. La gravità si apprezza, inoltre, tenendo conto dell'ampio utilizzo dei sopradescritti *claim* salutistici in tutti i messaggi utilizzati 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.

67. In particolare, la diffusione della pratica si apprezza in primo luogo per l'ampia campagna stampa, svolta attraverso svariati supporti promozionali e via *internet*, 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 dell'elevato numero di confezioni vendute a partire dal lancio del prodotto nel febbraio 2010 fino ai primi 4 mesi del 2011, pari a circa [omissis] confezioni, del loro elevato prezzo (pari a circa 45 euro), elementi che si sono tradotti in sensibili ricavi del professionista (complessivamente superiori a [omissis] euro per il periodo considerato) alla luce anche della natura di integratore alimentare del prodotto.

68. Per quanto riguarda la durata della violazione, dagli elementi disponibili in atti risulta che la pratica commerciale è stata posta in essere dal gennaio 2010 ed è tuttora in corso.

69. Sulla base di tali elementi, si ritiene di determinare l'importo della sanzione amministrativa pecuniaria applicabile a Paladin Pharma 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 d), 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;

RITENUTO, inoltre, che, in ragione dell'ampiezza e intensità della campagna pubblicitaria tuttora in corso e della conseguente necessità di adottare misure informative idonee a contrastare l'effetto ingannevole della pratica commerciale scorretta, si rende necessario disporre la pubblicazione di una dichiarazione rettificativa a cura e spese del professionista, ai sensi dell'articolo 27, comma 8, del Codice del Consumo su alcuni dei periodici settimanali e quotidiani utilizzati dal professionista, nonché sul suo sito *internet*, al fine di impedire che la pratica commerciale scorretta in oggetto continui a produrre effetti anche successivamente alla sua cessazione;

DELIBERA

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

b) di irrogare alla società Paladin Pharma 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.

DISPONE

a) che la società Paladin Pharma S.p.A. pubblichi, a sua cura e spese, una dichiarazione rettificativa ai sensi dell'articolo 27, comma 8, del Codice del Consumo, secondo le seguenti modalità:

1) il testo della dichiarazione rettificativa è quello riportato in allegato al presente provvedimento;

2) la dichiarazione rettificativa dovrà essere pubblicata entro trenta giorni dall'avvenuta notificazione del presente provvedimento, per trenta giorni consecutivi sulla *home page* del sito www.revidox.it in un riquadro pari almeno ad 1/5 dello spazio pagina, nonché per due volte ciascuno sull'insero settimanale "*D- La repubblica delle Donne*" e sul settimanale "*Grazia*" con una dimensione pari ad un'intera pagina e, per due volte ciascuno, sui quotidiani "*Corriere della Sera*" e "*Il Giornale*" nella sezione *salute*, con una dimensione pari ad 1/8 dello spazio pagina;

3) la pubblicazione dovrà ricalcare *in toto* impostazione, struttura e aspetto della dichiarazione rettificativa allegata; i caratteri del testo dovranno essere del massimo corpo tipografico compatibile con lo spazio indicato al punto 2) e le modalità di scrittura, di stampa e di diffusione non dovranno essere tali da vanificare gli effetti della pubblicazione; in particolare, nella pagina di pubblicazione della dichiarazione rettificativa, così come nelle restanti pagine, non dovranno

essere riportati messaggi che si pongano in contrasto con il contenuto della dichiarazione stessa o che comunque tendano ad attenuarne la portata e il significato;

b) che la pubblicazione della dichiarazione rettificativa dovrà essere preceduta dalla comunicazione all'Autorità della data in cui la stessa avrà luogo e dovrà essere seguita, entro tre giorni, dall'invio all'Autorità di una copia originale delle pubblicazioni indicate al punto 2) contenenti la dichiarazione rettificativa pubblicata.

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

PS3553 – REVIDOX

Allegato al provvedimento n. 22936

IL PRESIDENTE

Antonio Catricalà

COMUNICAZIONI A TUTELA DEL CONSUMATORE
AUTORITA' GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

La società PALADIN PHARMA S.p.A.

ha diffuso messaggi pubblicitari sull'integratore alimentare **Revidox** vantando la sua efficacia in ambito salutistico ed estetico

- I messaggi diffusi** lasciano intendere che **Revidox** (contenente Resveratrolo),
- sia efficace "*Contro l'invecchiamento cellulare*"
 - sia capace di determinare "*maggiore resistenza del sistema immunitario*", "*miglioramento della circolazione cardiovascolare*" nonché pelle "*più luminosa, tonica e compatta; rughe appianate, capelli più forti, lucenti e corposi*"
 - abbia un effetto paragonabile per ogni capsula a quello che si otterrebbe da "*45 kg di uva rossa o 45 litri ovvero 250 bicchieri di vino rosso*"
 - sia stato approvato dal Ministero della Salute spagnolo

In realtà i messaggi diffusi sono stati ritenuti **ingannevoli** dall'Autorità relativamente alle non comprovate caratteristiche di natura salutistica del prodotto **Revidox**, in primis la sua efficacia **anti-invecchiamento**, nonché relativamente ad altri profili, tra cui l'equiparazione con alimenti vegetali e l'approvazione da parte del Ministero della Salute spagnolo.

L'Autorità ha disposto la pubblicazione della presente dichiarazione rettificativa.

(Provvedimento adottato nell'Adunanza 3 novembre 2011, articolo 27, comma 8 del Codice del Consumo)