



## Gazzetta Ufficiale N. 302 del 27 Dicembre 2004

### MINISTERO DELLA SALUTE

#### **CIRCOLARE 25 novembre 2004, n.2**

#### **Prodotti a base di piante e derivati aventi finalita' salutistiche.**

Con la circolare 18 luglio 2002, n. 3, il Ministero della salute ha esteso, per finalita', essenzialmente conoscitive, connesse ad esigenze di salute pubblica, la procedura di notifica di cui all'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, anche ai prodotti, gia' presenti sul mercato, caratterizzati da ingredienti esclusivamente erboristici, aventi finalita' salutistiche e privi delle finalita' proprie dei medicinali. In pratica, si e' trattato dello stesso meccanismo gia' applicato agli integratori a base nutrizionale o a base di estratti vegetali addizionati con nutrienti. Da quella data, diversi provvedimenti si sono succeduti a livello dell'Unione europea e nazionale che modificano in certa misura l'assetto del settore degli integratori e che necessitano di attenta considerazione da parte delle aziende interessate alla commercializzazione di questi prodotti.

In primo luogo, con il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, e' stata data attuazione alla direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari. Esso definisce gli «integratori alimentari» come prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate». In secondo luogo, e' stata recentemente approvata la direttiva 2004/27/CE che, all'art. 1, modifica la definizione di medicinale come segue: «medicinale e'

(i) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata/e come avente proprieta' curative o profilattiche delle malattie umane; o (ii) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica ovvero di stabilire una diagnosi medica.».

In terzo luogo, e' stata recentemente approvata la direttiva 2004/24/CE che ha introdotto un nuovo tipo di medicinale, detto «prodotto medicinale tradizionale di origine vegetale». Si tratta di «ogni medicinale che contenga esclusivamente come principio attivo uno o piu' sostanze vegetali, oppure una o piu' sostanze vegetali in associazione ad uno o piu' preparati vegetali» che risponda ai requisiti previsti dalla direttiva stessa.

In quarto luogo, e' importante sottolineare che, ai sensi dell'art. 2, della direttiva 2004/27/CE, in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, puo' rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applica la direttiva 2004/27/CE, cioe' quella farmaceutica.

La complessa situazione normativa illustrata sopra richiede, ovviamente, un processo di chiarificazione interpretativa, da condursi a livello della Unione europea, che consenta un'agevole determinazione di quale normativa sia applicabile ai prodotti vegetali che per loro natura non appartengono con chiarezza ad un determinato settore (cosiddetti prodotti borderline) per evitare intralci al mercato interno e prevenire lo sviluppo di aspetti contenziosi con il possibile coinvolgimento della Corte europea di giustizia.

La Commissione europea, consapevole di tale necessita', ha gia' avviato gli opportuni approfondimenti. Alcuni meccanismi di chiarificazione sono previsti nel prossimo futuro anche da alcune delle normative citate. Infatti, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 8, della direttiva 2002/46/CE, la Commissione europea e' tenuta a produrre entro il 12 luglio 2007 un rapporto sull'opportunita' di stabilire specifiche regole, ivi inclusa, ove appropriato, l'elaborazione di liste positive di ulteriori vitamine o minerali o di sostanze con effetti nutrizionale o fisiologico, accompagnata da eventuali proposte di emendamenti alla direttiva medesima. Inoltre, il Comitato dei medicinali vegetali, istituito presso l'EMEA, e' tenuto a stilare un elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e associazioni di prodotti da usare nei medicinali tradizionali di origine vegetale; in detto elenco figurera', per ogni singola sostanza vegetale, l'indicazione, la concentrazione specifica e la posologia, la via di somministrazione e qualunque altra informazione necessaria ai fini dell'uso sicuro. Il Comitato in questione e' tenuto altresì a redigere monografie comunitarie sulle erbe relative ai medicinali di origine vegetale.

Pertanto, si attira l'attenzione sul fatto che, a causa degli sviluppi normativi summenzionati, la procedura di notifica ai sensi della citata circolare ministeriale 18 luglio 2002, n. 3, dovra' ripetersi nell'ambito del nuovo quadro normativo descritto. Nelle more dell'emanazione di un'apposita circolare che disciplinera' le modalita' della procedura di notifica ai sensi del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, le aziende sono invitate a effettuare un'accurata analisi dei prodotti gia' commercializzati alla luce del nuovo quadro normativo e ad assumere eventuali misure necessarie. Tutte le aziende che ritengano utili chiarimenti nel merito di particolari prodotti in commercio sono invitate a volere trasmettere al Ministero, Direzione generale sanita' veterinaria e alimenti, Ufficio XII, gli elementi informativi relativi, al fine, ove necessario, dell'inoltro di specifici quesiti alla Commissione europea nel quadro del processo di chiarificazione in corso. Il Ministero della salute, inoltre, essendo attualmente il settore degli integratori alimentari di competenza normativa comunitaria, ha avviato, in conformita' alle vigenti regole, una procedura comunitaria per pervenire all'adozione di una lista di vegetali il cui uso deliberato negli integratori alimentari dovrebbe essere escluso. Un primo elenco alla base di questa proposta e' accessibile sul sito web del Ministero della salute «[www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it)». Le aziende e chi altri siano in possesso di dati che possano portare ad una riconsiderazione di un tale orientamento sono invitati a trasmetterli al Ministero della salute, Direzione generale sanita' veterinaria e alimenti, Ufficio XII.

La presente circolare e' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 25 novembre 2004

Il Ministro: Sirchia

---