



Presidenza FEI
00153 Roma - Piazza G.G. Belli, 2
tel. 06 55280704 – 06 5866345 – 305
fax 065812750
e-mail: feiroma@tin.it – fei@confcommercio.it
www.feierboristi.org



Il Presidente

COMUNICATO STAMPA

Quanto allarmismo!

ma chi ha lanciato l'allarme si é documentato fino in fondo e ha compreso il contenuto della Direttiva 2004/24/CE? (Direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano)

Ad aprile 2011 é prevista una scadenza che fa riferimento all'art. 2 comma 2 della direttiva succitata, 2004/24/CE del 31 marzo 2004, che così recita:

“ai medicinali vegetali tradizionali di cui all'articolo 1, già in commercio al momento dell'entrata in vigore della presente direttiva, le autorità competenti applicano le disposizioni della presente direttiva entro i primi sette anni dalla sua entrata in vigore”.

Quindi i sette anni decorrono dal 31 marzo 2004 e da qui si arriva al 1° Aprile 2011. Data però non corretta in quanto la direttiva in realtà è stata pubblicata in Gazzetta europea il 30 Aprile 2004, e quindi i sette anni vanno calcolati dal 30 aprile 2004 per cui la data ufficiale sarebbe il 1 maggio 2011.

Da una lettura “**distorta**” si può ipotizzare quanto recentemente pubblicato su diversi siti Internet; é evidente come, dovendo gli Stati membri rendere operativa la direttiva entro il 2011, l'Agenzia europea del farmaco (EMA, con sede a Londra), per il tramite della Commissione europea, debba definire un elenco di piante e sostanze vegetali atte ad essere inserite nei “medicinali vegetali tradizionali” e conformare i medicinali vegetali tradizionali già presenti in commercio ai parametri stabiliti dalla Direttiva stessa.

Questo però non significa che necessariamente certe piante non potranno essere utilizzate in altri ambiti con modalità e caratteristiche diverse.

Del resto la direttiva disciplina il farmaco ovvero la pianta o l'estratto utilizzato come tale e quindi con rivendicazioni di tipo terapeutico. Se la stessa pianta viene utilizzata per scopi diversi da quelli medicinali perché rientrante in normative specifiche, come appunto quelle alimentari, è una questione che non riguarda la direttiva 2004/24/CE.

Questo a significare che se piante naturalmente utilizzate ad esempio, malva, melissa, o quant'altro, sono già presenti sotto forma di integratori alimentari, in quanto regolamentati e ammessi in Italia dal D.L.vo n. 169/2004 e in altri paesi europei in attuazione della direttiva 2002/46/CE, questi possono continuare ad essere venduti regolarmente perché non rientranti nella direttiva degli Herbal Medicinal Drug.

Dal canto suo, l'Agenzia europea della sicurezza alimentare (EFSA, con sede a Parma) sta lavorando, da tempo, per un'armonizzazione europea relativa all'immissione in commercio degli integratori alimentari a base di fibre ed estratti vegetali.

E' importante infatti ricordare che la Direttiva comunitaria 2004/24/CE (recepita con il D.L.vo 24 Aprile 2006 n. 219) istituisce il Medicinale Vegetale Tradizionale “Herbal Medicinal Drug”, mentre la Direttiva comunitaria 2002/46/CE (recepita con il D. L.vo 21 Maggio 2004 n. 169) istituisce l'integratore alimentare a

base di fibre ed estratti vegetali, assegnando a quest'ultimo un ambito ben preciso, nel sostenere ed ottimizzare le funzioni fisiologiche, tant'è che la medesima EFSA ha, già da tempo, istituito un gruppo di lavoro per la definizione dei "claims" (le indicazioni "fisiologiche") relativi agli integratori a base di fibre ed estratti vegetali.

A proposito di indicazioni "fisiologiche", il nostro Ministero della salute, nel testo della bozza di un Decreto ministeriale, recentemente sottoposto al vaglio degli Stati membri della UE, volto a puntualizzare alcuni aspetti relativi all'applicazione della norma relativa agli integratori alimentari a base di fibre ed estratti vegetali, sottolinea come gli effetti dei medesimi debbano essere espressi compatibilmente con il modello dell'omeostasi, come definito nel documento del Consiglio d'Europa del 7 Febbraio 2008, nell'ottica di ottimizzare le normali funzioni dell'organismo.

Anche la "giurisprudenza" ha detto la sua, infatti, La Corte di Giustizia europea ha, a suo tempo, sanzionato la Germania che aveva impedito la commercializzazione di integratori alimentari a base di Aglio, adducendo il fatto alla già concessa autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale contenente un estratto dello stesso.

Nulla, infatti, vieta che possano coesistere in commercio due preparati a base del medesimo aglio, uno (il medicinale vegetale tradizionale) indicato per la prevenzione dalla formazione di placche ateromasiche e l'altro (l'integratore alimentare) proposto per il fisiologico benessere dell'apparato cardiocircolatorio.

E' probabile che per alcune piante potranno essere stabiliti dei criteri che indicheranno sia le caratteristiche dell'estratto vegetale impiegato, come la dose giornaliera, qualora si tratti di un componente del farmaco vegetale tradizionale, o al contrario si tratti di integratore alimentare, ma questa armonizzazione richiederà molto tempo e nel frattempo si potranno preparare prodotti contenenti piante con finalità terapeutiche, cioè medicinali, e prodotti contenenti piante con finalità salutistiche – fisiologiche, cioè alimenti.

Del resto esiste una tradizione d'uso di tipo erboristico essenzialmente alimentare in cui le rivendicazioni dei preparati vegetali sono sempre state di tipo salutistico e mai terapeutico. In Italia, lo ribadiamo, "il rimedio a base di estratti vegetali" è stato mantenuto in vita e diffuso dalla categoria degli erboristi e da quelle aziende erboristiche che hanno sviluppato prodotti efficaci a base di piante officinali, nel rispetto dell'integrità del fitocomplesso della pianta, vera discriminante sino ad ora, tra rimedio erboristico e farmaco vegetale.

Mentre in Europa, nel corso degli ultimi 3 anni, sono stati autorizzati circa 160 medicinali vegetali tradizionali (più di 60 in Gran Bretagna, più di 40 in Germania, il rimanente in diversi stati dell'Unione, di cui uno soltanto in Italia), nel nostro Paese, il Ministero della salute è stato sempre attento alla realtà degli integratori, tanto da aver incluso, recentemente, nell'elenco delle piante ammesse nella produzione di integratori alimentari, decine e decine di "nuove" piante officinali, tra le quali numerose specie con le quali poter ottenere gli estratti gliceroalcolici, comunemente conosciuti come gemmoderivati, che molti davano già per "persi", questo pericolo grazie anche all'intervento della Federazione Erboristi Italiani (www.feierboristi.org) e al costante dialogo con il Ministero.

Fermo rimane l'impegno della Federazione Erboristi Italiani per arrivare al riconoscimento della facoltà di vendita anche da parte degli erboristi, del medicinale vegetale tradizionale, atto dovuto in quanto professionisti qualificati e preparati in ambito sanitario.

Tutto ciò non significa che non dobbiamo vigilare ed eventualmente mobilitarci, affinché la Commissione europea legiferi in maniera da salvaguardare il settore erboristico e quella professionalità che ha distinto, soprattutto, l'Italia e ha permesso che certe tradizioni fossero tramandate e tutelate. Per questo è importante informarsi e muoversi di conseguenza ma con cognizione di causa e competenza, con informazioni corrette e appropriate. SOLTANTO COSÌ POTREMO ESSERE ASCOLTATI.