

La legislazione dei prodotti erboristici nei Paesi dell'Unione Europea

La situazione comunitaria dei prodotti salutistici negli ultimi anni si è progressivamente trasformata riflettendo le esigenze di un mercato che ha assunto dimensioni sempre più rilevanti.

L'UE, al fine di rendere omogeneo tale mercato, eliminare gli ostacoli alla libera circolazione e contemporaneamente garantire la salute del consumatore, si adopera nell'individuare specifiche regole per ogni categoria merceologica di prodotti salutistici.

Le categorie merceologiche europee non sono basate sulla natura e composizione dei prodotti, bensì sulla loro presentazione, finalità d'uso, dose e via di somministrazione. Sono pertanto alimenti le sostanze ed i prodotti destinati ad essere ingeriti ed in particolare, sono integratori le sostanze ed i prodotti presentati per effetti nutrizionali e fisiologici; sono cosmetici i prodotti per uso topico atti al mantenimento e cura dell'estetica; infine, sono farmaci le sostanze ed i prodotti presentati come aventi effetti terapeutici.

La legislazione europea si propone di eliminare i vuoti normativi e le zone di sovrapposizione: il mercato deve essere organizzato in maniera uniforme ed il consumatore ugualmente garantito in qualunque Paese europeo abbia acquistato i prodotti. In particolare, la legislazione non individua specificamente il prodotto erboristico in quanto non riconosce prodotti diversi da quelli che per finalità e presentazione non possano essere classificabili come alimenti, integratori, farmaci e cosmetici. La possibile commercializzazione di tali prodotti nei diversi canali distributivi è una scelta lasciata ai singoli Stati e comunque le norme europee non entrano nel merito di tali aspetti.

Criteri per una regolamentazione unitaria nell'area UE

I prodotti erboristici sono utilizzati sempre più diffusamente sia in alternativa ai farmaci di sintesi che come integratori dietetici. Questa situazione è legata alla circostanza che in Europa la demarcazione tra prodotti erboristici regolamentati come farmaci o come integratori dietetici o come alimenti funzionali (cibi che contengono minerali, acidi, oli ed altri componenti che possono aiutare a prevenire le malattie), presenta zone di sovrapposizione. Questa sovrapposizione ostacola gli sforzi fatti per elaborare una regolamentazione uniforme in seno all'UE, nei cui stati membri esistono differenti regolamentazioni che corrispondono ai differenti modi di vedere il problema.

Per armonizzare in un quadro unitario la normativa dei vari Paesi UE, è necessario soddisfare alcuni criteri di base:

1. Criteri di classificazione dei prodotti a base di erbe officinali. Questo al fine di mettere in evidenza eventuali disomogeneità di classificazione tra i differenti Paesi dell'UE che possono rappresentare un potenziale rischio per la salute del consumatore.

2. Situazione normativa dei prodotti di combinazione, preparazioni che contengono diverse erbe officinali in associazione tra loro o con, ad esempio, rimedi omeopatici o vitamine.
3. Criteri per l'elaborazione della documentazione di qualità, efficacia e sicurezza. Un tentativo per razionalizzare e uniformare tali criteri a livello europeo è stato posto in atto dal gruppo ad hoc per le specialità medicinali a base di erbe officinali che è stato creato presso l'agenzia europea per la valutazione dei farmaci del Consiglio d'Europa e che ha messo a punto una serie di linee guida di indirizzo in questo settore.
4. Norme relative all'etichettatura di prodotti fitoterapici con particolare riguardo alle informazioni che devono essere fornite a seconda della classificazione del prodotto.
5. Possibili meccanismi di sorveglianza post-marketing con particolare riguardo alla rilevazione di reazioni avverse associate all'uso di prodotti fitoterapici.
6. Individuazione e valutazione della rilevanza dei canali di distribuzione e vendita al dettaglio, comprese la vendita a distanza e la televendita.
7. Raccolta ed esame delle normative che regolano l'importazione da Paesi terzi (non appartenenti all'Unione Europea) e la commercializzazione di prodotti fitoterapici con particolare riguardo all'individuazione dei criteri di differenziazione tra le diverse tipologie di erbe officinali (materia prima, intermedio, prodotto finito) e di classificazione (specialità medicinale, alimento o cosmetico).

Problematiche generali

I preparati a base di erbe officinali sono spesso una miscela complessa di composti chimici esistenti in natura, difficilmente caratterizzabili e in cui il componente attivo del fitocomplesso può non essere noto. Spesso non tutti i componenti attivi sono stati isolati, caratterizzati o quantificati. La loro efficacia è la risultante dell'effetto farmacologico di una spesso non definita miscela di principi attivi derivanti una o più piante. Inoltre la definizione della qualità dei farmaci vegetali presenta problemi molto più complessi rispetto ai prodotti sintetici, considerando l'insita variabilità della pianta di origine la cui qualità (intesa per esempio come contenuto in principio attivo) può essere influenzata da molti fattori quali le condizioni di coltivazione, raccolta e conservazione.

Le piante sono soggette a variazioni naturali quali-quantitative a seconda della zona di raccolta. In teoria, sarebbe possibile minimizzare questa diversità ricorrendo unicamente a materiale coltivato in condizioni standardizzate; tuttavia questa soluzione si scontrerebbe con la realtà del mercato in quanto le cifre sottolineano come oltre l'80% delle piante presenti nel mercato europeo provenga ancora dalla raccolta spontanea.

Più praticabile si presenta la possibilità di standardizzare la raccolta delle piante e la loro successiva lavorazione. La raccolta, l'essiccazione e le condizioni di immagazzinamento possono influenzare la qualità e la composizione chimica del materiale raccolto. Naturalmente anche il metodo di estrazione impiegato e i metodi successivi di lavorazione determinano direttamente la composizione quali-quantitativa del prodotto finale e possono provocare rilevanti variazioni nella composizione o nella stabilità del preparato. Inoltre, i prodotti a base di erbe officinali utilizzati nella medicina non convenzionale possono essere anche classificati e commercializzati come integratori dietetici o cosmetici in funzione delle loro indicazioni d'uso e come

tali non sono soggetti a registrazione specifica come avviene per le specialità medicinali e non hanno restrizioni nei canali di vendita, non devono cioè essere necessariamente dispensate dal farmacista, ma possono essere vendute in erboristeria e nei negozi che forniscono prodotti naturali, dietetici e integratori alimentari.

I prodotti a base di erbe possono essere così classificati (De Smet PAGM. *Health risks of herbal remedies*. Drug Safety 1995;13(2);81-93.):

- materie prime per automedicazione (mediante raccolta diretta o dai canali commerciali);
- prodotti semifiniti e finiti senza indicazioni terapeutiche (supplementi dietetici, alimenti salutari, cosmetici, erbe utilizzate a scopi edonistici);
- prodotti medicinali registrati (mediante procedura speciale o regolare).

Può quindi verificarsi che una stessa pianta o una sua preparazione sia presente sul mercato contemporaneamente come farmaco, come alimento e come prodotto erboristico, salutare o cosmetico. Poiché questi prodotti sono sottoposti ad un limitato controllo, ciò aumenta sensibilmente la possibilità di rischio per la salute dei consumatori considerando le rilevanti variazioni in contenuto di principio attivo che possono esistere fra una partita e l'altra di prodotto, le possibili sofisticazioni casuali o intenzionali o la potenziale presenza di contaminanti di tipo microbiologico (muffe, lieviti e micotossine) o di tipo chimico (pesticidi e metalli pesanti) (Fugh-Berman A. *Herb-drug interactions*. Review. Lancet 2000;355;134-8.).

Quanto detto rende evidente la necessità di armonizzare i requisiti tecnico-legali per la registrazione dei preparati a base di erbe officinali nell'ambito dell'Unione Europea, allo scopo di uniformare la qualità dei prodotti in commercio a tutela della salute dei cittadini.

Definizioni e classificazioni dei prodotti fitoterapici

Nell'ambito dell'Unione Europea, i preparati a base di erbe officinali si suddividono essenzialmente in tre categorie:

- prodotti fitoterapici che vengono considerati medicinali e che rientrano nella Direttiva comunitaria 65/65/EEC;
- prodotti che non rispondono ai criteri della Direttiva comunitaria 65/65/EEC e che vengono utilizzati come alimenti, cosmetici e supplementi terapeutici;
- prodotti fitoterapici che non vantano proprietà terapeutiche, ma che vengono ugualmente considerati prodotti medicinali.

Un esame a parte meritano i prodotti in combinazione, ovverosia le preparazioni che contengono diverse erbe officinali in associazione fra loro o con rimedi omeopatici o vitamine o sali minerali.

Prodotti fitoterapici che rientrano nella Direttiva comunitaria 65/65/EEC I prodotti fitoterapici, cioè preparati a base di erbe officinali, vengono considerati medicinali se rispondono alla definizione riportata nella Direttiva 65/65/EEC: "un prodotto medicinale è una sostanza o combinazione di sostanze che servono per trattare, alleviare o prevenire le malattie dell'uomo o dell'animale o possono essere somministrati all'uomo o agli animali a scopi diagnostici o al fine di ripristinare correggere o modificare le funzioni fisiologiche".

La definizione di prodotto medicinale a base di erbe varia nei diversi Paesi dell'Unione Europea dove talvolta si incontrano anche diverse categorie di

"herbal medicinal products" (Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public. *Herbal medicinal products in the European Union*. Brussels: AESGP; 1999.).

Schema sintetico della normativa dei Paesi UE

Austria

I prodotti fitoterapici non classificati come medicinali vengono classificati come alimenti (sono compresi anche i cosiddetti "Verzehrprodukte" o prodotti destinati al consumo come gomme da masticare e prodotti dietetici), come cosmetici e come supplementi terapeutici ("Therapie-Ergänzungsmittel", categoria che comprende per esempio prodotti di medicina antroposofica, fiori di Bach, ecc.).

Belgio

I prodotti erboristici che non vantano attività terapeutica sono considerati alimenti e, di conseguenza, sono soggetti alla legislazione relativa. Una lista, Annex-3 (del "Arretè royal du 29 aout 1997"), riporta circa 365 piante che possono essere presenti, singolarmente o in associazione, nei prodotti commercializzati la cui vendita richiede innanzitutto la notifica al Ministero della Sanità Belga. Anche le formulazioni farmaceutiche (compresse, capsule) di queste erbe sono considerate come alimenti. Le Autorità pubblicano anche una lista di erbe soggette a limitazioni, alcune delle quali possono essere commercializzate solo come prodotti medicinali (Annex-1). Una terza lista (Annex-2) comprende i funghi. Le misture di erbe e le associazioni erbe/vitamine sono permesse. Queste sono regolate come "alimenti composti da piante o contenenti piante o preparati erboristici". Con l'obiettivo di giungere ad una distinzione tra alimenti e medicinali, in modo da poterne differenziare la pubblicità, è stato proposto di stabilire, per circa 100 piante contenute in Annex-1, un limite alle dosi utilizzate.

Danimarca

I prodotti medicinali a base di erbe rientrano nella categoria dei "natural remedies" che vengono definiti dal *Danish Ministry of Health Order* n. 790 del 21/9/1992 come:

- a. prodotti contenenti esclusivamente sostanze naturali in concentrazione non sostanzialmente maggiore rispetto a quella riscontrata in natura;
- b. prodotti naturali per uso orale o applicazione cutanea o su mucose. Un requisito essenziale per appartenere a questa categoria è che tutti i principi attivi siano di origine naturale, senza distinzione fra origine animale, minerale e vegetale. Tali prodotti non devono perciò contenere principi attivi di origine sintetica; prodotti sintetici possono però essere presenti nella preparazione come eccipienti.

Finlandia

I prodotti medicinali a base di erbe rientrano (Sezione 21 del "Medicines Law" n. 395 del 10/4/1987) nella categoria dei rimedi naturali, prodotti utilizzati tradizionalmente per scopi farmaceutici che contengono uno o più principi attivi di origine vegetale, animale o sono costituiti da batteri o minerali. Il termine "tradizionalmente" si riferisce ad un uso di tali prodotti protratto per almeno 20 anni in Europa o Paesi con tradizioni terapeutiche simili. I prodotti a base di erbe che non vantano attività terapeutiche sono classificati come preparazioni speciali, integratori alimentari e prodotti salutari.

Francia

Il Ministero della Sanità Francese ha compilato una lista di circa 195 piante o parti di pianta che sono state rigorosamente vagliate, con particolare attenzione alla sicurezza ed efficacia. I prodotti che ne derivano possono essere registrati attraverso una procedura abbreviata con l'obbligo di presentare prove di sicurezza ed efficacia in misura inversamente proporzionale al periodo di "uso tradizionale" (quindi seguendo il criterio che se non ha creato problemi finora...). Le indicazioni terapeutiche di questi prodotti riguardano soprattutto disturbi di lieve entità e sono limitate a due, scelta da una lista di indicazioni principali. Possono essere commercializzate miscele di piante o parti di piante, con un massimo di cinque per prodotto. I prodotti erboristici non possono essere venduti in associazione a integratori dietetici (ad esempio con le vitamine). Gli estratti di pianta vengono considerati come nuovi alimenti e quindi soggetti ad un differente percorso di autorizzazione. Un numero relativamente limitato di prodotti erboristici è registrato come alimento. Si tratta di circa 34 piante medicinali, 11 varietà di alghe ed alcune piante aromatiche.

Poiché non esiste una definizione di piante medicinali nel Codice di Salute Pubblica, la Circolare 346 del luglio 1979 stabilisce l'esclusione dal settore farmaceutico delle piante utilizzate come alimenti. Non esiste una lista dei prodotti a base di erbe utilizzati nei prodotti cosmetici.

Germania

I prodotti erboristici sono considerati farmaci e pertanto vengono richieste prove di qualità, sicurezza ed efficacia in accordo con la Direttiva 65/65/CEE (4). Per i prodotti commercializzati prima del 1978, esiste una sanatoria cui segue un processo di nuova registrazione. Questi ultimi prodotti vengono autorizzati al mercato senza nuovi *trials* clinici recenti, purché esista una sufficiente evidenza bibliografica che ne sostenga la sicurezza e l'efficacia. I prodotti medicinali a base di erbe devono contenere come principi attivi esclusivamente piante, parti di piante o materiale di origine vegetale, oppure loro combinazioni sia in forma grezza che lavorata. Prodotti a base di erbe contenenti singoli costituenti di origine vegetale dei quali sia nota la struttura chimica, vengono considerati medicinali.

Un esiguo numero di prodotti erboristici è considerato alimento; le erbe non sono incluse tra gli additivi alimentari. Per questi prodotti non è permessa alcuna forma di pubblicità di tipo medico o dietetico.

Gran Bretagna

I prodotti erboristici rientrano in diverse categorie (medicine; alimenti; cosmetici) che ne regolamentano la commercializzazione con rispettive normative. Tutti i prodotti medicinali *herbal remedies* necessitano di una registrazione, inclusi i prodotti erboristici che vengono reclamizzati come medicinali. I prodotti autorizzati con la precedente regolamentazione sono stati riesaminati ed è stata accettata, da parte della Autorità preposta, l'evidenza di efficacia presente nella letteratura scientifica.

I prodotti erboristici medicinali "essenzialmente simili" ad altri già autorizzati, richiedono una procedura basata su prove bibliografiche di sicurezza ed efficacia.

I rimedi erboristici *herbal products* possono essere venduti senza registrazione a condizione che il prodotto commercializzato non riporti alcuna raccomandazione scritta per l'uso; che sia riportato solo il nome della pianta o delle piante se si tratta di formule composte; sono vietati i nomi commerciali; sono vietate le indicazioni terapeutiche; i prodotti non devono essere d'importazione o di lavorazione industriale.

Prodotti fitoterapici che non rientrano nella Direttiva comunitaria 65/65/EEC I prodotti fitoterapici che non rispondono ai criteri definiti dalla Direttiva 65/65/EEC sono quelli che vengono utilizzati come alimenti, cosmetici, supplementi terapeutici, ecc. Per tali prodotti non è richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio (8).

Grecia

I prodotti medicinali a base di erbe sono prodotti medicinali che devono contenere come principi attivi esclusivamente piante o parti di piante (Decreto Ministeriale sui prodotti medicinali a base di erbe dell'1/4/1994).

Irlanda

Le preparazioni contenenti erbe essiccate, triturate o sminuzzate e l'etichetta delle quali riporta il tipo di erba contenuta e il processo di produzione, possono essere commercializzate senza registrazione purché non vengano riportate le indicazioni d'uso. Tali preparazioni non devono contenere materiale di origine vegetale che deve essere commercializzato soltanto in farmacia e su prescrizione.

Italia

Attualmente il Ministero della Salute si avvale di una circolare composta da due liste (tabelle A e B) per distinguere tra erbe officinali medicinali ed erbe officinali. La Tabella A elenca piante medicinali con specifica attività farmacologica e/o riconosciuta tossicità, la cui vendita è limitata alle farmacie. La Tabella B elenca piante che potrebbero essere utilizzate come prodotti erboristici con vendita teoricamente limitata a farmacie o erboristerie qualificate. Nella pratica, comunque, i prodotti erboristici non medicinali sono liberamente disponibili. Erbe sono anche usate come ingredienti in alimenti per particolari usi nutrizionali.

La normativa relativa ai prodotti fitoterapici che non vantano attività terapeutiche (prodotti di erboristeria) è da tempo in corso di elaborazione. Alcuni di questi prodotti vengono attualmente classificati come prodotti dietetici (soggetti a notifica al Ministero della Sanità, DL.vo n. 111 del 27/1/1992) e integratori alimentari.

Lussemburgo

il Ministero della Sanità ha elaborato una lista di piante medicinali che non sono considerate prodotti medicinali se vengono presentati sotto forma di tè d'erbe e non vantano proprietà terapeutiche.

Olanda

I prodotti medicinali a base di erbe sono prodotti medicinali secondo la definizione riportata nella linea guida europea "Quality of herbal medicinal products" (EMEA/HMPWG/9/99).

La direttiva 65/65/CEE è applicata rigidamente senza alcuna esenzione per i prodotti erboristici. La commercializzazione dei prodotti erboristici è operata secondo le normative che regolano gli alimenti (un solo un prodotto erboristico è autorizzato come prodotto medicinale). L'attuazione di questo sistema comporta l'esistenza di una forma di pubblicità che, in accordo alla legislazione alimentare, segue quattro principi fondamentali: interesse per la salute pubblica; onestà commerciale; sicurezza; corretta informazione del consumatore.

In particolare, la sicurezza è "garantita" richiedendo al prodotto un monitoraggio che escluda reazioni avverse in studi su 2.000 soggetti oppure questionari su 100.000 consumatori.

La normativa vieta inoltre qualsiasi asserzione o suggerimento che attesti che questi prodotti abbiano effetto di prevenzione, trattamento o cura di malattia. Esistono tre liste di piante, quella III con piante o parti di piante proibite e quella I con limiti nel contenuto di specifici costituenti.

Portogallo

I prodotti fitoterapici non rientrano nella legislazione che regola i medicinali. Tali prodotti vengono classificati come prodotti salutari (Decreto-Lei n. 353/93) e comprendono cosmetici, prodotti dietetici e omeopatici.

Spagna

Una prima regolamentazione del 1973, indicava un elenco di erbe di libera vendita (circa 170 specie); con un secondo decreto del 1983 si elencavano circa 24 specie di piante vendibili per infusione senza obbligo di notifica o registrazione anche per l'inserimento in complementi alimentari.

Nel 1990, il recepimento della Direttiva 65/65 CEE [la quale stabilisce, tra l'altro, che la distribuzione di un medicinale nel territorio dell'UE è subordinata al rilascio di una autorizzazione all'immissione in commercio] ha portato a includere fra i farmaci tutti i prodotti a base di erbe.

Le piante medicinali e i prodotti a base delle erbe elencate nell'allegato del "Ministerial Order 3 October 1973", pur essendo considerati prodotti medicinali, non necessitano di registrazione se non vantano proprietà terapeutiche. Inoltre le preparazioni contenenti singole erbe elencate nell'allegato 1 del "Real Decreto" del 4/4/1998 possono essere commercializzate come prodotti fito tradizionali che non possono vantare proprietà terapeutiche e non richiedono registrazione, ma soltanto una procedura di notifica al Ministero della Sanità. Tuttavia le preparazioni contenenti miscele di tali erbe devono essere registrate.

Secondo l'art. 42 della "Ley 25/1999 de 20/12/1990 del Medicamento", i prodotti medicinali a base di erbe vengono catalogati come preparazioni magistrali e officinali o specialità medicinali. I prodotti medicinali a base di erbe (piante o parti di pianta in polvere o sminuzzate), che non rientrano nella categoria delle specialità medicinali, sono inclusi in un registro speciale ("Registro Especial").

Inoltre, esiste la categoria dei prodotti medicinali fitotradizionali che non rientra nella classificazione di prodotti medicinali a base di erbe e non possono vantare proprietà terapeutiche, ma che devono rispondere ai requisiti della "Ley del Medicamento". Tale categoria non è soggetta a registrazione, ma soltanto a procedura di notifica.

Svezia

La specifica normativa per i rimedi a base di erbe emanata nel 1978, è stata rinnovata nel 1993 in adeguamento alla normativa UE. I prodotti erboristici sono considerati come "rimedi naturali" e possono essere commercializzati con una procedura di registrazione abbreviata che prevede la presentazione di una bibliografia che attesti la loro sicurezza ed efficacia.

In particolare, la definizione riportata dalle linee guida della "Edical Products Agency", individua come "rimedio naturale" un prodotto che può essere somministrato all'uomo o agli animali per prevenire, evidenziare, lenire o curare malattie o loro sintomi (definizione di prodotto medicinale) e nel quale i principi attivi derivano da fonti naturali (pianta, animale, colture batteriche, minerali, sali e soluzioni saline). Tali principi attivi non devono essere chimicamente modificati, né ottenuti mediante metodi biotecnologici o essere isolati in una forma chimicamente definita. I prodotti per uso parenterale e i preparati omeopatici non rientrano in questa definizione.

I prodotti a base di erbe che non vengono considerati come medicinali o rimedi naturali sono quelli che contengono piante prevalentemente usate come alimenti (tè, camomilla, menta, ecc.) e prodotti a base di ginseng specificamente destinati ad essere usati dagli atleti.

La pubblicità medica riguardo i rimedi naturali e gli alimenti è ben regolamentata; tuttavia, c'è una certa sovrapposizione tra alimento e farmaco: molti prodotti a base di erbe sono considerati e venduti come alimenti senza indicazioni terapeutiche (guaranà e ginseng).

Prodotti a base di erbe in combinazione con altri componenti

I prodotti in combinazione a base di erbe sono largamente usati in Europa. L'offerta sul mercato può essere suddivisa nelle seguenti tipologie:

- combinazioni contenenti vari tipi di erbe;

- combinazioni di erbe con l'aggiunta di ingredienti omeopatici;
- combinazioni di erbe e vitamine.

Nell'UE sono molto diffuse le combinazioni di vari tipi di erbe. Le combinazioni di erbe e rimedi omeopatici sono disponibili in pochi Paesi (Austria, Finlandia, Germania, Irlanda e Olanda) e nella maggior parte dei casi vengono classificati come farmaci e quindi sono sottoposti a criteri di valutazione più restrittivi, cioè vengono sottoposti alla regolamentazione in vigore per la registrazione dei farmaci.

Anche le combinazioni di erbe e vitamine sono diffuse in molti Paesi europei e ciò crea maggiori incertezze perché questi prodotti vengono considerati come alimenti, integratori alimentari, ma anche come farmaci. Sul mercato italiano ci sono sia prodotti a base di combinazioni di erbe che associazioni di erbe e vitamine. Sono presenti associazioni di erbe con prodotti omeopatici anche se la normativa, regolamentata dal DL.vo n. 185 del 17/3/1995 (Gazzetta Ufficiale n. 117 del 22/5/1995) modificata dalla Legge n. 347 dell'8/10/1997 (Gazzetta Ufficiale n. 241 del 15/7/1997) che recepisce la Direttiva comunitaria 92/73/EEC, non prevede questo tipo di combinazioni. Le associazioni di erbe e vitamine vengono classificate come integratori alimentari.

Austria e Irlanda

esistono le tre tipologie di prodotti di combinazione che vengono comunque considerati farmaci e registrati come tali.

Finlandia

sono presenti prodotti medicinali a base di erbe in combinazione fra loro e con prodotti omeopatici o vitamine. Le vitamine e gli omeopatici in questi prodotti, sono classificati come eccipienti e la dose di vitamina che può essere assunta quotidianamente con questi prodotti, deve essere inferiore alla RDA (Recommended Daily Allowance, dose quotidiana raccomandata) della vitamina in questione. La "qualità" di queste combinazioni è garantita dalle stesse linee guida che sono previste per i principi attivi. I prodotti in combinazione che sono venduti senza vantare proprietà medicinali seguono la normativa degli alimenti.

Francia

esistono combinazioni di erbe e di erbe e vitamine, ma non esistono, attualmente, combinazioni di erbe e omeopatici registrate. La normativa che regola le "procedure abbreviate" non consente la registrazione di combinazioni di piante medicinali, vitamine e minerali. Tali combinazioni (es. aspirina, caffeina e olmaria) richiedono una registrazione completa.

Olanda

sono presenti tutte le citate tipologie di prodotti in associazione. I prodotti di associazione di erbe e di vitamine ricadono nella categoria degli alimenti e non sono soggetti ad alcuna registrazione purché non vantino proprietà terapeutiche. Esistono comunque diversi prodotti sul mercato che non necessitano ancora di una autorizzazione alla commercializzazione, ma che sono attualmente sottoposti ad una revisione. Differente è, invece, la situazione per le combinazioni di erbe con l'aggiunta di ingredienti omeopatici. La Direttiva comunitaria 92/73/EEC stabilisce che ogni prodotto medicinale contenente sostanze preparate secondo metodi omeopatici segue la legislazione sugli omeopatici e non può contenere sostanze che non siano prodotte in accordo con la Farmacopea Omeopatica. Le combinazioni con ingredienti omeopatici sono quindi soggette ad approvazione prima dell'immissione sul mercato.

Esistono però in commercio "vecchi" prodotti che non sono né registrati, né sono medicinali a base esclusiva di erbe, ma che contengono in parte vecchi prodotti omeopatici o miscele.

Germania

esistono in commercio tutte le tipologie di associazioni citate, ma non sono consentite combinazioni di prodotti con diverso stato legale (es. medicinali in combinazione con alimenti o cosmetici).

Gran Bretagna

Per quanto riguarda la situazione inglese una serie di prodotti contenenti piante in combinazione con minerali e/o vitamine sono stati commercializzati come integratori alimentari e ricadono sotto la legislazione degli alimenti. Questi prodotti non possono vantare proprietà terapeutiche e non devono contenere ingredienti che la "Medicines Control Agency" considera avere proprietà medicinali. Prodotti fitoterapici considerati medicinali che non vantano proprietà terapeutiche.

Svezia

sono diffuse combinazioni contenenti erbe e vitamine e sostanze minerali. Con riferimento alle combinazioni che non siano solo di erbe, è richiesto che le sostanze presenti in tali combinazioni non siano principi attivi, non esistono comunque linee guida specifiche che regolino i prodotti in combinazione.

Considerazioni riassuntive

Da quanto sinteticamente riassunto risulta evidente che in tutti i Paesi europei i prodotti a base di erbe officinali vengono classificati come prodotti medicinali se vengono esplicitamente indicati usi terapeutici o profilattici; gli stessi prodotti possono rientrare in categorie differenti se non hanno tali indicazioni.

La Direttiva comunitaria 65/65/EEC ha individuato i criteri base per definire un prodotto medicinale; tuttavia, a causa delle differenti definizioni e

classificazioni dei prodotti a base di erbe nei diversi Paesi membri, non è facile distinguere fra prodotti medicinali e non.

Prodotti non definiti come medicinali possono essere classificati come alimenti o cosmetici, pur contenendo piante con accertato ed evidente effetto farmacologico. Per conseguenza, in seno all'UE, lo stesso prodotto a base di erbe registrato come farmaco in un Paese, può essere venduto come supplemento dietetico o materia prima in un altro.

Per esemplificare, si devono sottolineare due punti:

1. in generale, è difficile vincolare alcuni prodotti a base di erbe ad una determinata categoria. Le indicazioni sull'attività terapeutica o profilattica di un fitoterapico possono rivelarsi insufficienti a individuare un farmaco: le indicazioni di attività terapeutica variano da Paese a Paese in relazione a tradizioni mediche locali. Inoltre, non è possibile negare il fatto che certi alimenti o supplementi terapeutici possano giocare un ruolo preventivo per alcune malattie (avitaminosi).
2. Le differenze nella classificazione dello stesso prodotto a base di erbe possono creare disuguaglianza e disomogeneità nell'ambito del mercato UE e rappresentare un rischio per i consumatori. Per esempio, le foglie di senna vendute in Belgio sono considerate come alimento, cioè sono in libera vendita. Anche in Irlanda la senna in foglie può essere venduta liberamente, senza obbligo di riportare le indicazioni d'uso. L'effetto farmacologico della senna è ben noto, anche perché è da questa pianta che derivano i più noti e potenti farmaci lassativi in commercio. Oltre al rischio diretto di utilizzare le foglie in dosi o per usi sbagliati, la senna può diminuire l'assorbimento di farmaci di tipo convenzionale accelerandone il transito nell'intestino, esiste anche il rischio indiretto di intossicazione a causa della scarsa qualità del materiale grezzo che non è sottoposto ad alcun controllo. In Irlanda, Spagna e Gran Bretagna esistono dei prodotti medicinali che non sono soggetti a registrazione. Anche il ginseng ha una classificazione ambigua che può essere fonte di rischio per il consumatore, considerando la grande variabilità in contenuto di ginsenoidi e l'interazione con alcuni farmaci antidepressivi [Fugh-Berman A. *Herb-drug interactions*. Review. Lancet 2000;355;134-8]. Si deve infine osservare che la regolamentazione imposta dal codice doganale comunitario per l'importazione da Paesi terzi e la codificazione utilizzata per questo tipo di prodotti non sembra in grado di limitare l'accesso di prodotti problematici nel mercato europeo.

Fonte: Ministero della Salute