



MEDICINALI VEGETALI TRADIZIONALI

Una presa di posizione di
CNA Benessere e Sanità Emilia Romagna e
CNA Erbe Nazionale

In merito all'entrata in vigore delle nuove disposizioni comunitarie relative ai medicinali vegetali tradizionali ed a seguito delle numerose richieste pervenute, l'unione CNA Benessere e Sanità dell'Emilia Romagna e CNA Erbe pubblicano le seguenti precisazioni sviluppate dal Coordinatore Nazionale di CNA Erbe Giorgio Giorgini.

Le piante possono essere utilizzate in molteplici ambiti:

La 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) recepita in Italia con il DLgs 219-2006

Prevede che non ad aprile 2011 ma a maggio 2011 (dopo 7 anni dalla pubblicazione in gazzetta ufficiale europea avvenuta il 30 Aprile 2004) sia prevista una scadenza che fa riferimento all'art. 2 comma 2 della direttiva sopracitata 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”.

Da una lettura poco attenta proviene quanto recentemente pubblicato su alcuni siti Internet. E' palese come, dovendo gli Stati membri rendere operativa la direttiva entro il 2011, l'Agenzia Europea del Farmaco EMA (*European Medicines Agency*), 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 un problema che non riguarda la direttiva 2004/24/CE.

Questo sta a significare che se piante naturalmente utilizzate sono già presenti sotto forma di integratori alimentari, in quanto regolamentate e ammesse in Italia dal D.Lgs. n. 169/2004 o in altri Paesi Europei in attuazione della direttiva 2002/46/CE, queste potranno continuare ad essere commercializzate regolarmente perché non rientrano nella direttiva 24/2004.

Bisogna infatti ricordare che la Direttiva comunitaria 2004/24/CE (recepita con il D.Lgs. 24 Aprile 2006 n. 219) istituisce il Medicinale Vegetale Tradizionale "Herbal Traditional Products", mentre la Direttiva comunitaria 2002/46/CE (recepita con il D.Lgs. 21 Maggio 2004 n. 169) istituisce **l'integratore alimentare** a base estratti vegetali, assegnando a quest'ultimo una funzione ben precisa, nel coadiuvare le funzioni fisiologiche dell'organismo.

Ad oggi La Corte di Giustizia Europea ha emanato sentenze sanzionando la Germania che aveva impedito, considerandoli farmaci, la commercializzazione di integratori alimentari a base di Aglio e Senna.

Nulla, infatti, vieta che possano coesistere in commercio più preparati a base della medesima pianta, con destinazioni d'uso diverse (medicinale - medicinale vegetale tradizionale - integratore alimentare - normale alimento) esempi in tal senso sono molteplici uno per tutti che può rendere bene l'idea e il caffè e/o il suo principio attivo la caffeina del quale esistono in commercio farmaci - integratori - normali alimenti - liquori - gelati ecc..

E' probabile che per alcune piante potranno essere stabiliti dei criteri che potrebbero indicare le caratteristiche dell'estratto vegetale impiegato, nel caso in cui venga presentato come farmaco vegetale tradizionale o diversamente si tratti di integratore alimentare, ma questa armonizzazione richiederà comunque l'intervento della Corte di Giustizia Europea che si esprima più volte affermando che le valutazioni vanno espresse caso per caso.

Nei 25 Paesi della Comunità Europea, sono stati autorizzati ad oggi circa 170 medicinali vegetali tradizionali (circa 50 in Gran Bretagna, 40 in Germania, i rimanenti in diversi stati dell'Unione, di cui ci risulta uno soltanto in Italia).

Il Ministero della Salute Italiano è stato sempre attento alla realtà degli integratori a base di estratti vegetali tanto da aver incluso nell'elenco delle piante ammesse nella produzione degli stessi, un numero importante (circa 1.200) di piante officinali, completandolo, recentemente, anche per un intervento forte e puntuale di CNA Erbe e delle altre associazioni con numerose parti di esse con le quali produrre i gemmoderivati.

Stante la lunga esposizione ci auguriamo di avere fatto il massimo della chiarezza possibile ad oggi e di avere dissipato inutili allarmismi su possibili scenari "catastrofici" che non trovano riscontro degno di attenzione.

Ciò nulla toglie al presidio puntuale e rigoroso del settore che seppure nella sua complessità ci deve trovare sempre e costantemente pronti ad ogni tipo di tentativo di limitarne le potenzialità acquisite ad oggi e che intendiamo mantenere.