

ILARIA DE GASPERIS
Avvocato del Foro di Roma

CARMEN GIGLIOTTI
Dipartimento di Scienze
Biomediche e Biotecnologie,
Università degli Studi di Brescia

Prodotti erboristici: normativa comunitaria

Nota: si consiglia di leggere queste presentazioni avendo a disposizione le relative slides scaricabili dal sito www.siar.it

Introduzione

Negli ultimi anni, i Paesi dell'Unione europea sono stati interessati da una intensa crescita nei consumi e nella produzione nonché commercializzazione di prodotti erboristici, ossia di tutte quelle formulazioni a base di piante che possono definirsi naturali per non essere stati loro addizionati prodotti di sintesi o di semisintesi (1).

La normativa comunitaria tuttavia non prende in considerazione la categoria dei prodotti erboristici in quanto tali, ma disciplina in modo differente i prodotti contenenti ingredienti vegetali, a seconda che questi siano identificabili come medicinali ovvero siano prodotti privi di fini terapeutici. In quest'ultimo caso, i prodotti vegetali destinati ad essere ingeriti sono disciplinati dalla legislazione alimentare e, più in particolare, se rispondenti a determinati fini e caratteristiche, a quella relativa agli integratori alimentari a base vegetale. I preparati vegetali destinati ad un uso topico, ma privi di azione farmacologica, sono considerati cosmetici e regolati da una normativa *ad hoc*.

A causa della disomogeneità delle disposizioni delle leggi nazionali adottate dagli Stati membri, le istituzioni comunitarie hanno recentemente avvertito la necessità di riorganizzare il comparto dei prodotti vegetali, intraprendendo un'attività di armonizzazione e di ravvicinamento delle legislazioni in materia. Il timore maggiore consiste nel fatto

che, dall'eterogeneità delle disposizioni di legge nazionali, possano derivare dei rischi per la salute dei consumatori, soprattutto per quel che riguarda la sicurezza dei controlli da parte delle autorità, il monitoraggio dei prodotti immessi in commercio e la corretta informazione del pubblico. Sotto altro profilo, di natura più strettamente economica, la difformità tra le legislazioni degli Stati Membri può comportare una restrizione alla libera circolazione delle merci e determinare l'instaurazione di condizioni di concorrenza ineguali nel mercato interno. Inoltre, la circostanza per cui la scelta del canale distributivo attraverso cui immettere in commercio tali prodotti fosse rimessa ai singoli Stati Membri, in base alle proprie disposizioni di legge nazionali, ha costretto la Corte di Giustizia ad intervenire più e più volte in procedimenti contenziosi vertenti sulla classificazione di un determinato prodotto come medicinale o alimento.

Devono pertanto leggersi alla luce di tali istanze, volte a far convergere la tutela della salute dei consumatori con la crescita del mercato interno, alcune recenti direttive in materia. Si tratta, segnatamente, della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2002/46/CE del 10 giugno 2002 (2) per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri in materia di integratori alimentari e delle direttive del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2004/24/CE (3) e n. 2004/27/CE (4) del 31

marzo 2004 che modificano - la prima istituendo una procedura semplificata per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la seconda ampliando tra l'altro la nozione di medicinale - la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 2001/83/CE del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (5).

Classificazione dei prodotti vegetali

In base alle norme comunitarie vigenti, i prodotti vegetali sono sostanzialmente classificabili in:

- medicinali vegetali, disciplinati dalla direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti, se rispondenti alla definizione di medicinale di cui all'art. 1 di tale direttiva. In tale classe sono ora compresi anche i prodotti per così dire *borderline*, ossia quelli per cui vi sia il dubbio circa l'applicazione della normativa sui medicinali o di altra normativa comunitaria;
- integratori alimentari vegetali, disciplinati dalla direttiva n. 2002/46/CE. In questa categoria rientrano quei particolari prodotti alimentari a base di piante destinate ad integrare la normale dieta umana, fornendo una fonte concentrata di sostanze nutritive o con effetti fisiologici, identificate con vitamine o minerali, monocomposte o pluricomposte, commercializzate in forme di dosaggio;
- prodotti alimentari, ossia tutti quei prodotti vegetali che non rientrano

né nella definizione di medicinale di cui alla direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti, né in quella di integratori alimentari di cui alla direttiva n. 2002/43/CE, ma che pur sempre sono conformi alla legislazione comunitaria in materia di alimenti, ossia al regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 178/2002 (6);

- cosmetici, disciplinati dalla direttiva del Consiglio del 27 luglio 1976 n. 76/768/CEE (7), concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici, in cui sono compresi tutti i prodotti naturali con uso topico o per la cura estetica, che non possano essere classificati tra i medicinali, perché privi di proprietà farmacologiche.

Nel contesto normativo delineato, appare quindi di fondamentale importanza l'individuazione della classe di appartenenza di un prodotto vegetale, atteso che il relativo regime giuridico differisce a seconda che si tratti di medicinale oppure di alimento - seppure di integratore alimentare vegetale - o ancora, di cosmetico vegetale, soprattutto in considerazione del fatto che la normativa sulla commercializzazione dei prodotti medicinali è ispirata a criteri di maggiore prudenza (8).

Affinché possa essere legalmente commercializzato come medicinale nel territorio di uno Stato Membro, un prodotto deve aver superato la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio messa a punto dalle autorità competenti di detto Stato, conformemente a quanto stabilito dalla direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti (9).

Tale obbligo deve peraltro interpretarsi in senso particolarmente restrittivo. Come statuito dalla Corte di Giustizia nella sentenza *HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV*, un prodotto che costituisce un medicinale ai sensi della direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti può essere importato

in un altro Stato Membro solo in seguito all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio come medicinale, in base alla procedura comunitaria, anche quando tale prodotto sia legittimamente commercializzato in un altro Stato Membro come alimento (10).

Criteri di classificazione

Se è vero che la direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti definisce puntualmente come medicinale «ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie» nonché «ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere autorizzata dall'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica», i relativi criteri di classificazione non risultano codificati (11).

Con la conseguenza che, non di rado, un medesimo prodotto vegetale è stato immesso in commercio in uno Stato Membro come medicinale, mentre in un altro come alimento/integratore vegetale ovvero come cosmetico (12).

Partendo dalla definizione di medicinale fornita, prima dalla direttiva n. 65/65/CEE (13) (oggi non più in vigore), poi dalla direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti, la giurisprudenza ha individuato due criteri di classificazione di un prodotto come medicinale: quella in base alla sua «funzione» e la classificazione «per presentazione». Un prodotto è un medicinale se rientra nell'una o nell'altra di tali classificazioni (14).

In base alla prima classificazione, si devono considerare medicinali non solo i prodotti con effetti curativi, ma anche quelli non abbastanza efficaci o che non sortirebbero gli effetti che i consumatori si aspettano dalla loro presentazione. Anche preparati privi di effetti

terapeutici che tuttavia appaiano con certezza agli occhi del consumatore mediamente informato, anche solo implicitamente, come medicinali per la forma e la presentazione data da parte del produttore o del venditore, sono tutelati ai sensi della direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti come medicinali a tutti gli effetti (15).

La nozione di «presentazione» di un prodotto deve quindi interpretarsi estensivamente, allo scopo di preservare i consumatori non solo dai medicinali dannosi o tossici, ma anche dai vari prodotti usati in luogo dei rimedi adeguati (16).

In proposito, secondo la Corte di Giustizia, un prodotto è «presentato come avente proprietà curative o profilattiche» ai sensi della direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti, quando è espressamente «descritto» o «raccomandato» come tale, eventualmente tramite etichette, foglietti illustrativi o presentazioni orali (17). Inoltre, la circostanza che un prodotto sia classificabile come medicinale deve essere valutata caso per caso, avuto riguardo all'atteggiamento del consumatore «mediamente avveduto», al quale la forma impressa ad un prodotto possa ispirare una particolare fiducia, pari a quella che ispirano convenzionalmente i medicinali. Lo stesso vale per la confezione, qualora, per ragioni di politica commerciale, renda somigliante un preparato ad un medicinale (18).

Sebbene la forma esterna di un prodotto rappresenti un indizio attendibile dell'intenzione del venditore o del produttore di immetterlo in commercio come medicinale, non costituisce tuttavia una condizione esclusiva e determinante, altrimenti si finirebbe per assoggettare alla normativa sui prodotti medicinali anche dei prodotti alimentari comunemente presentati in forma analoga a quella tipicamente propria dei medicinali (19).

Per quanto riguarda la classificazione dei medicinali «per funzione», un medicinale è tale quando

possiede «proprietà farmacologiche». Tali proprietà, che distinguono i medicinali dagli alimenti/integratori alimentari e dai cosmetici, devono essere valutate caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto. Per stabilire se un prodotto sia compreso nella definizione di medicinale «per funzione» ai sensi della direttiva n. 2001/83/CE e suoi emendamenti, le autorità nazionali competenti – che agiscono sotto il controllo dei giudici – devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra cui la composizione, le proprietà farmacologiche stabilite allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'impiego, l'ampiezza della diffusione del prodotto, la conoscenza del preparato stesso da parte dei consumatori, nonché dei rischi che possono eventualmente derivare dalla sua utilizzazione (20).

In buona sostanza, affinché un prodotto possa ritenersi un medicinale a tutti gli effetti, come statuito dalla Corte di Giustizia nella sentenza *Repubblica federale di Germania* «non è sufficiente che un prodotto abbia proprietà benefiche per la salute in generale, bensì deve propriamente avere una funzione di profilassi o di cura», per cui se l'incidenza del prodotto sulle funzioni fisiologiche «non supera gli effetti che un alimento consumato in quantità ragionevole può avere su tali funzioni, non ha alcun effetto significativo sul metabolismo e non può pertanto essere qualificato come prodotto idoneo a ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche ai sensi dell'art. 1, punto 2, secondo comma, della direttiva n. 2001/83/CE» (21).

Nel caso di specie la Corte di Giustizia ha ritenuto che un preparato di aglio in forma di capsule – commercializzato in Germania come medicinale in ragione di proprietà profilattiche delle degenerazioni patologiche dell'organismo umano – non rientrasse nella definizione di

medicinale in ragione del fatto che tale prodotto «non ha effetti ulteriori rispetto a quelli che derivano dal consumo d'aglio allo stato naturale» e che «tali effetti non sono, senza dubbio, superiori a quelli di altri prodotti vegetali o animali che fanno parte dell'alimentazione quotidiana, né molto diversi rispetto a questi ultimi», potendo essere tutt'al più un integratore alimentare vegetale (22).

Sotto quest'ultimo profilo, un preparato vegetale rientra fra gli integratori alimentari vegetali ai sensi dell'art. 2 della direttiva n. 2002/46/CE, quando questo costituisce una fonte concentrata di sostanze nutritive, segnatamente di vitamine e/o di minerali, tali da produrre un effetto nutritivo e fisiologico sul corpo umano, sia che si tratti di prodotti monocomposti che di prodotti pluricomposti, preconfezionati in forma di capsule, pastiglie, compresse, pillole o simili, polveri in bustina, fiale, flaconi con contagocce e altri formati analoghi contenenti liquidi e polveri. Infatti, ai fini della classificazione, l'«effetto fisiologico» è proprio solo degli integratori alimentari, contraddistinguendoli dai medicinali o dagli altri alimenti che ne siano privi (23).

Per quel che riguarda l'ipotesi specifica della classificazione di un preparato vegetale come cosmetico, l'art. 1 della direttiva n. 76/768/CEE definisce «prodotti cosmetici» le sostanze o le preparazioni destinate ad essere applicate sulle superfici esterne del corpo umano, come l'epidermide, il sistema pilifero e capelli, le unghie, le labbra, gli organi genitali esterni, oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, proteggerli per mantenerli in buono stato, ovvero modificarne l'aspetto, oltre che correggere gli odori corporei. Nella nota sentenza *Upjohn I*, avente per oggetto una controversia sulla qualificazione di un prodotto per la crescita dei capelli come medicinale o come cosmetico, la Corte di Giu-

stizia ha affermato che non rientrano nella definizione di medicinale «le sostanze che, pur avendo un'influenza sul corpo umano, come taluni cosmetici, non hanno effetti significativi sul metabolismo e non modificano quindi, in realtà, le condizioni del suo funzionamento». La valutazione di tali circostanze deve essere effettuata caso per caso (24).

Si noti che alla luce delle recenti modifiche alla direttiva n. 2001/83/CE, in caso di dubbio se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, possa essere compreso allo stesso tempo nella definizione di medicinale e in quella di un prodotto assoggettato ad altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni in materia di medicinali. Con tale previsione la direttiva del 2001, facendo proprio un indirizzo già da tempo consolidato in giurisprudenza, ha inteso garantire al massimo grado la tutela della salute pubblica, sottoponendo i casi *borderline* alla normativa più rigorosa, ossia quella sui medicinali (25).

Disciplina giuridica

Una volta chiarito quali siano i prodotti vegetali tutelati dalla normativa comunitaria nonché i criteri di classificazione degli stessi alla luce della giurisprudenza della Corte di Giustizia, si procederà a delineare l'ambito di applicazione della loro tutela giuridica.

Come accennato, la disciplina sui medicinali è più rigorosa rispetto a quella dei prodotti che, pur dovendo essere ingeriti, non sono atti ad intervenire sulle funzioni fisiologiche del corpo umano, ripristinandole o comunque modificandole. Per questa ragione, nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato Membro senza l'autorizzazione all'immissione in commercio – con durata di validità quinquennale e rinnovabile per pari periodo di tempo – rilasciata dalla autorità competente dello Stato Membro interessato. Inoltre, le domande di autorizza-

zione in oggetto devono essere corredate di un fascicolo contenente informazioni e documenti relativi, in particolare, ai risultati delle prove chimico-fisiche, biologiche, microbiologiche, farmacologiche, tossicologiche e delle sperimentazioni cliniche effettuate sul prodotto e comprovanti la sua qualità, sicurezza ed efficacia (26).

Sono poi stabilite modalità uniformi per l'etichettatura e il contenuto del foglietto informativo, da cui devono risultare chiaramente, tra le altre, l'azione farmacologica, gli eccipienti e le modalità di somministrazione (27).

La direttiva n. 2004/24/CE ha recentemente introdotto una procedura di registrazione semplificata per i medicinali vegetali così detti tradizionali, ossia quei medicinali i cui principi attivi consistono esclusivamente in una o più sostanze vegetali o in uno o più preparati vegetali, oppure in una o più sostanze vegetali associate ad uno o più preparati vegetali. Per tali medicinali non si rende necessario produrre i risultati di prove pre-cliniche né i risultati di sperimentazioni cliniche, purché questi risultino efficaci e sicuri in base alla letteratura scientifica e all'impiego protratto nel tempo, pari a trenta anni antecedentemente alla domanda di registrazione, di cui almeno quindici anni nell'ambito della Comunità europea (28).

Una interessante novità apportata dalla direttiva del 2004 è la previ-

sione di un Comitato per i medicinali vegetali (*Committee on Herbal Medicinal Products-HMPC*) istituito presso l'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali (*European Medical Agency-Ema*). Il Comitato, composto da esperti, ha il compito generale di fornire pareri scientifici in merito all'adeguatezza dell'impiego tradizionale di un medicinale vegetale tradizionale, nonché quello specifico di redigere una lista delle sostanze vegetali usate nelle medicine vegetali tradizionali e una monografia sulle erbe (29).

Per quel che riguarda invece il regime degli integratori alimentari, la legge comunitaria non prevede una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio come per i medicinali, ma tutela la salute dei consumatori mediante l'etichettatura apposta sul prodotto stesso, che deve recare, oltre che il termine «integratore» e alla categoria degli integratori alimentari, anche la quantità di ogni alimento presente espressa in forma numerica o percentuale rispetto alla dose giornaliera raccomandata dal produttore, nonché la dose giornaliera consigliata per il prodotto e un'avvertenza sui rischi per la salute in caso di sopradosaggio, oltre che una dichiarazione dalla quale risulti che l'integratore non si sostituisce ad un'alimentazione variata e che non è un medicinale, quest'ultima qualora la presentazione del prodotto sia simile a quella propria dei medicinali e, infine, l'avvertimento che i prodotti

devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini piccoli (30).

Analogamente, per garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici, la direttiva n. 76/768/CEE prevede che gli Stati Membri adottino adeguate misure affinché i prodotti cosmetici possano essere immessi sul mercato soltanto se i loro imballaggi, recipienti o etichette rechino, in caratteri indelebili e facilmente leggibili e visibili, indicazione del fabbricante o del responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto o, per i prodotti fabbricati in Paesi terzi, l'indicazione del paese d'origine, nonché il contenuto nominale, la data di scadenza per i prodotti la cui «durata di stabilità» sia inferiore a tre anni, le precauzioni particolari per l'uso, il numero del lotto di fabbricazione o il riferimento che consentano l'identificazione della fabbricazione, salvo i casi in cui ciò non sia possibile, per cui tale menzione deve figurare obbligatoriamente soltanto sull'imballaggio esterno degli stessi prodotti. Inoltre, gli Stati Membri sono tenuti ad adottare misure opportune affinché nell'etichettatura, nonché nella presentazione e nella pubblicità relativa ai prodotti cosmetici, i testi, le denominazioni, i marchi, le immagini o altri segni figurativi non vengano impiegati per attribuire a tali prodotti caratteristiche che questi non possiedono (31).

regolamento (CE) n. 178/2002.

Bibliografia

1. E. Federici, G. Multari, F.R. Gallo e G. Palazzino, Le droghe vegetali: dall'uso tradizionale alla normativa, in *Ann. Ist. Super. Sanità*, 2005, p. 52.
2. In *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L. 183 del 12 luglio 2002, p. 51-57.
3. In *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L. 136 del 30 aprile 2004, p. 85-90.
4. In *Gazzetta ufficiale dell'Unione*

europea n. L. 136 del 30 aprile 2004, p. 34.

5. In *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L. 311 del 28 novembre 2001, p. 67. Direttiva da ultimo modificata dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 in *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L. 378 del 27 dicembre 2006, p. 1 ss.
6. In *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L. 31 del 1 febbraio 2002. Così anche il considerando dodice-

simo della direttiva n. 2004/24/CE, stante il quale tale direttiva «consente che i prodotti vegetali non medicinali rispondenti ai criteri della legislazione in materia di alimenti vengano disciplinati a norma di tale legislazione».

7. In *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* n. L. 262 del 27 settembre 1976, p. 169-200.
8. Già in giurisprudenza si rinviene un'interpretazione più rigorosa della legge sui medicinali rispetto a quella sui prodotti alimentari. Si vedano, in

- proposito, la sentenza 28 ottobre 1992, causa C-219/91, Ter Voort e sentenze 21 marzo 1991, causa C-60/89, Monteil e Samanni e C-369/88 Delattre.
9. Art. 6 direttiva n. 2001/183/CE, citata, testo emendato.
10. Sentenza 9 giugno 2005, cause riunite C-211/03, C-299/03, C-316/03 e C-318/03, HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica, in Raccolta, 2005 p. 5141.
11. Sulla definizione di medicinale si veda l'art. 1, punto 2), direttiva 2001/183/CE, citata, nel testo risultante dalle modifiche di cui alle direttive n. 2004/24/CE e n. 2004/27/CE, citate.
12. Si vedano, in particolare, HLH Warenvertriebs GmbH e Orthica BV, citata, nonché la sentenza 16 aprile 1991, causa C-112/89, Upjohn I, in Raccolta, 1991, p. I-1703 e sentenza 30 novembre 1983, causa C-227, van Bennekom, in Raccolta, 1983, p. 3883.
13. Direttiva n. 65/65/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in Gazzetta ufficiale dell'Unione europea n. L. 22 del 9 febbraio 1965, p. 369-373, abrogata e sostituita dalla direttiva n. 2001/83/CE, citata, e suoi emendamenti.
14. Sentenza HLH Warenvertrieb e Orthica, citata, punto 49. La stessa giurisprudenza ha ammesso come, in mancanza di una completa armonizzazione in materia, fosse difficile evitare differenziazioni fra gli Stati membri nella qualificazione dei prodotti medicinali (sentenze 6 novembre 1997, causa C-201/1996, LTM, Raccolta, p. I-1121, punto 24 e sentenza 12 marzo 1998, causa C-270/1996, Laboratoires Sarget, Raccolta, p. I-1121, punto 23) anche ciò non impediva di riconoscergli, nello Stato membro di importazione, la qualità di medicinale, qualora ne presenti le caratteristiche.
15. Sui criteri di classificazione, si vedano le conclusioni dell'avvocato generale Verica Trstenjak in C-319/05, Repubblica federale di Germania decisa con sentenza 15 novembre 2007.
16. Sentenza Repubblica federale di Germania, citata, punto 43, nonché sentenza van Bennekom, citata, punto 17.
17. Sentenze Repubblica federale di Germania, citata, punto 44., van Bennekom, citata, punto 18, nonché Monteil e Samanni, citata, punto 23.
18. Sentenze Repubblica federale di Germania, citata, punto 47, van Bennekom, punto 19, nonché Monteil e Samanni, punto 24.
19. Sentenze Repubblica federale di Germania, citata, punto 52, van Bennekom, citata, punto 19 e Delattre, citata, punto 38.
20. Sentenze Repubblica federale di Germania, citata, punto 55, nonché HLH Warenvertrieb e Orthica, cit., punto 51.
21. Sentenza Repubblica federale di Germania, citata, punti 64-65 e, allorché era ancora in vigore la direttiva 65/65/CEE, sentenze van Bennekom, citata, punto 29, Monteil e Samanni, citata, punto 29, Upjohn I, citata, punto 23, Repubblica federale di Germania, citata, punto 17.
22. Si veda, in proposito, sentenza Repubblica federale di Germania, citata, punti 67 e 68 e le conclusioni dell'avvocato generale Verica Trstenjak, citate, paragrafo 62.
23. In tal senso, sentenza Repubblica federale di Germania, citata, punto 63 nonché le conclusioni dell'avvocato generale Verica Trstenjak, citate.
24. Sentenza Upjohn I, citata, punti 22-23.
25. Così l'art. 2, comma 2 direttiva n. 2001/83/CE introdotto dalla direttiva n. 2004/27/CE, citate.
26. Art. 6 e seguenti direttiva n. 2001/83/CE, citata, testo emendato.
27. Sul punto si rimanda agli art. 54 e seguenti della direttiva n. 2001/83/CE, citata, testo emendato.
28. Inoltre, nella dicitura l'etichettatura e il foglietto illustrativo, ovvero in qualunque forma pubblicitaria, deve essere resa nota la natura del prodotto quale medicinale vegetale d'uso tradizionale.
29. Per ulteriori informazioni sul Comitato per i medicinali vegetali si veda il sito dell'Agenzia per la valutazione dei medicinali <http://www.emea.europa.eu>.
30. Art. 6 direttiva n. 2002/46/CE, citata.
31. Art. 6 direttiva n. 76/768/CEE, citata.