

## I prodotti borderlines

*M. Trovato*

La definizione di Borderline è « linea di confine o linea di demarcazione » ed in genere si usa per definire « un qualcosa o un qualcuno che sta in una posizione di mezzo tra due condizioni differenti».

Se riferita ad un umano si tratta di una patologia, se applicata ad un prodotto, in specie se destinato alla salute ed al benessere, si tratta di una non conformità.

La legge, infatti, non ammette ambiguità, e non ritiene conformi prodotti ai quali sono attribuite caratteristiche tali da farli rientrare contemporaneamente in due o più differenti merceologie.

Questa è la ragione per la quale sono improprie terminologie quali « Cosmeceutico o nutraceutico » che giocano proprio sulla ambiguità per indurre il consumatore a ritenere trattarsi di cosmetici a valenza di farmaco o di alimenti che svolgono funzione di farmaci.

Con il perfezionamento del quadro normativo avvenuto in questi anni, l'ampliamento delle classi di prodotti ed il riconosciuto ruolo che molte tipologie di prodotti possono avere nel mantenimento della salute e del benessere, sono aumentati i rischi di sovrapposizione di funzioni e la possibilità che lo stesso prodotto possa presentare o avere caratteristiche tali da poterlo far rientrare in classi diverse.

Questo dipende non solo dalla natura del prodotto in sé, ma anche da come lo stesso è presentato e soprattutto dalla destinazione d'uso.

Una sostanza a priori, anche se di derivazione vegetale, non rientra in uno specifico schema normativo in virtù della sua struttura, della sua composizione o proprietà.

Una sostanza può essere usata come ingrediente o componente di un determinato prodotto se l'uso di quella sostanza rispecchia le regole applicabili a quel prodotto.

Parlando di preparati, la stessa preparazione destinata ad applicazione topica, potrebbe rientrare in diverse categorie di prodotti, potrebbe essere un cosmetico così come farmaco, un biocida così come un dispositivo medico. Questo dipende non solo dalle sostanze contenute, ma anche e soprattutto dalla funzione prevalente che il prodotto svolge e dal meccanismo con il quale tale funzione è esercitata.

Se destinata ad uso orale potrebbe essere un alimento o un integratore alimentare o un farmaco, ma anche un dispositivo medico.

Quel che è certo è che può essere messa sul mercato con una unica e chiaramente ben identificata classe di prodotto, rispettando i requisiti di conformità della legislazione di riferimento e sapendo che, nel caso in cui, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, possa rientrare contemporaneamente nella definizione di medicinale e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applica la norma più restrittiva, ovvero la normativa sul farmaco.

E' responsabilità del produttore in base all'uso a cui destina il suo prodotto assicurarne la conformità alle regole previste dalla disposizione legislativa applicabile.

Compito delle autorità quello di controllare la conformità alla disposizione scelta e contestare le decisioni del produttore nel caso ne abbia scelta una inappropriata.

La conformità alla disposizione applicabile deve essere valutata a livello di prodotto finito tenendo in considerazione una serie di fattori tra i quali:

- la composizione
- la presentazione
- destinazione d'uso
- le modalità d'azione

Ogni prodotto deve essere analizzato, caso per caso, tenendo conto di tutte le sue caratteristiche per decidere il corretto riferimento normativo.