

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 2377

## PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato MORONI

Disciplina della produzione, della commercializzazione e del consumo di prodotti erboristici

*Presentata il 20 febbraio 2002*

ONOREVOLI COLLEGHI! — Le radici della farmacologia risiedono nelle erbe e nel loro uso terapeutico. Da anni anche in Italia assistiamo ad una riscoperta dell'uso delle erbe come metodo terapeutico parallelo e sinergico alla farmacologia tradizionale.

L'uso delle erbe è senz'altro positivo ed utile all'esercizio delle funzioni fisiologiche dell'organismo umano. La presente proposta di legge, data l'ampiezza del fenomeno e valutate la confusione e l'incertezza normative che regnano in materia, intende affrontare i problemi della qualità, della sicurezza e, quindi, della tutela del consumatore. Non possiamo permettere che si diffonda la su-

perficiale cultura che «il naturale fa sempre bene»; è nostra responsabilità informare adeguatamente il consumatore sugli indubbi effetti benefici dei prodotti erboristici, ma anche sugli eventuali effetti collaterali riscontrabili anche nei prodotti naturali.

Dalla volontà di tutelare il consumatore nasce la presente proposta di legge che persegue l'obiettivo di assicurare una efficace disciplina sulla produzione, sulla commercializzazione e sul consumo di prodotti di erboristeria prevedendo, in particolare, l'autorizzazione del Ministero della salute, previo espletamento e certificazione della presenza delle opportune condizioni igienico-sanitarie.

## PROPOSTA DI LEGGE

## ART. 1.

*(Oggetto).*

1. La presente legge disciplina le attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante e delle loro parti per uso erboristico, e la produzione dei prodotti erboristici.

## ART. 2.

*(Definizioni).*

1. Ai fini della presente legge si intendono:

*a)* per prodotti erboristici, i prodotti a base di piante, delle loro parti e dei loro derivati, non addizionati con prodotti di sintesi o semisintesi, e tali da poter essere definiti naturali;

*b)* per parti di piante, le sezioni definite secondo la nomenclatura convenzionale della botanica;

*c)* per droga, la porzione di pianta fresca o essiccata;

*d)* per uso erboristico l'utilizzazione dei prodotti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, in quanto utili ai fini del corretto esercizio delle funzioni fisiologiche dell'organismo umano, animale e vegetale, presentati come privi di ogni effetto e tali da non avere né poter vantare attività terapeutica, in conformità a quanto previsto dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

2. Non sono prodotti erboristici le preparazioni ottenute, da pianta o parte di pianta fresca o essiccata, mediante l'applicazione di procedimenti di frazionamento o di concentrazione.

3. I prodotti erboristici non possono derivare da piante geneticamente modificate.

## ART. 3.

*(Tabelle).*

1. Le piante, le loro parti, i loro derivati da cui ottenere i prodotti erboristici sono classificati nelle tabelle A e B di cui ai commi 2 e 3.

2. La tabella A elenca le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe di utilizzazione farmacologica e terapeutica, la cui vendita al pubblico è riservata alle farmacie in forza della relativa autorizzazione sanitaria.

3. La tabella B elenca le piante, le loro parti, i loro derivati, e le droghe da utilizzare come materie prime per i prodotti erboristici. La vendita al pubblico dei prodotti indicati dalla tabella B è riservata all'erborista in erboristeria e al farmacista in farmacia nei limiti previsti dalla presente legge.

4. I derivati dei prodotti erboristici elencati nella tabella B di cui al comma 3 non possono avere una concentrazione dell'estratto o del fitocomplesso o di ogni singolo componente, calcolato sul prodotto finito, superiore di tre volte a quello della materia prima di partenza. Le metodiche analitiche di controllo si basano sulle Farmacopee ufficiali dei Paesi membri dell'Unione europea. Concentrazioni superiori a tre volte comportano l'iscrizione del derivato dalla tabella B alla tabella A di cui al comma 2.

5. Le tabelle A e B di cui al presente articolo sono stabilite con decreto del Ministro della salute, su proposta della commissione di cui all'articolo 14, entro e non oltre tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

6. Le tabelle A e B di cui al presente articolo sono aggiornate con decreto del Ministro della salute, secondo la procedura di cui al comma 5, anche sulla base di indicazioni e di suggerimenti formulati da esperti.

7. I prodotti erboristici, anche miscelati tra loro, possono essere liberamente composti e preparati in maniera estemporanea dagli erboristi in erboristeria e dai farmacisti in farmacia, limitatamente alla mi-

scelazione delle piante in taglio tisana per infusione e decozione.

ART. 4.

*(Sviluppo della coltivazione delle piante officinali).*

1. Al fine di favorire lo sviluppo e la qualificazione della produzione nazionale di piante officinali, nel rispetto delle norme nazionali e dell'Unione europea emanate in materia, le regioni promuovono:

a) la costituzione, anche nell'ambito e con la partecipazione di istituti universitari e di ricerca pubblici e privati, di centri di assistenza e di documentazione sulle coltivazioni, con particolare riferimento a quelle che utilizzano metodi di coltura esenti dall'utilizzazione di prodotti chimici, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, e sulla lavorazione delle piante officinali, in grado di fornire informazioni e notizie relative all'acclimatamento, alla produzione di semi e di altro materiale riproduttivo, alla salvaguardia, alla valorizzazione ed alla difesa della biodiversità, alla sperimentazione agrotecnica, all'analisi e ai controlli sulle medesime piante;

b) iniziative volte ad incentivare la coltivazione delle piante officinali di qualunque natura adeguando gli interventi alle peculiarità dei territori, con priorità per quelli montani e svantaggiati, individuati dalle regioni stesse. Per le finalità di cui alla presente lettera, le regioni disciplinano la concessione di contributi a favore di imprenditori agricoli singoli o associati per:

1) l'attuazione di piani di sviluppo specifici per la coltivazione delle piante officinali di qualunque natura, nonché di programmi per la tutela, la valorizzazione e la promozione commerciale dei prodotti;

2) la realizzazione e la gestione di centri per la raccolta, la conservazione e la prima lavorazione delle piante officinali di qualunque natura e delle loro parti.

## ART. 5.

*(Produzione dei prodotti erboristici).*

1. Le piante, le loro parti e i loro derivati inclusi nella tabella A di cui all'articolo 3, comma 2, sono assoggettati alla disciplina prevista, per i medicinali, dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

2. La trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti e dei derivati, previsti dalla tabella B di cui all'articolo 3, comma 3, ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati sono soggette ad autorizzazione del Ministero della salute.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 è rilasciata previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici prescritti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, e della disponibilità di idoneo laboratorio per il controllo dei prodotti, nonché della presenza di un responsabile del controllo di qualità di tutte le fasi del processo produttivo, che può prestare la propria attività professionale anche con un rapporto di tipo libero professionale. Il responsabile del controllo di qualità deve essere in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in scienze biologiche.

4. Le modificazioni dei dati di cui al comma 3 sono comunicate all'autorità sanitaria che ha rilasciato l'autorizzazione.

## ART. 6.

*(Procedure semplificate).*

1. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le piante medicinali per i cui principi attivi e derivati, ove siano riportati i dosaggi e le altre condizioni specificate nel medesimo decreto, è possibile ottenere, con riferimento a determinate indicazioni terapeutiche, un'autorizzazione all'immissione in commercio mediante domanda presentata ai sensi dell'articolo 8, comma 7, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178.

2. I prodotti indicati nel decreto di cui al comma 1 del presente articolo sono equiparati, agli effetti del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, ai medicinali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera c), del medesimo decreto legislativo.

3. Sono, altresì equiparate ai medicinali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera c), del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le formulazioni riportate in una delle Farmacopee ufficiali dei Paesi membri dell'Unione europea.

4. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, o dell'autorizzazione alla produzione dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, nonché di materie prime per farmaci, che intendono produrre, trasformare o confezionare prodotti erboristici, ai sensi dell'articolo 5 della presente legge, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, non oltre il sessantesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

5. Nella comunicazione di cui al comma 4 devono essere indicati:

a) il nome e il cognome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del titolare dell'autorizzazione;

b) lo stabilimento di produzione;

c) la descrizione dei locali e delle attrezzature;

d) la qualifica del responsabile del controllo di qualità e la relativa dichiarazione di accettazione dell'incarico.

6. Le modificazioni dei dati di cui al comma 5 sono comunicate al Ministero della salute.

#### ART. 7.

##### *(Etichettatura).*

1. I prodotti erboristici preconfezionati riportano sulle confezioni o sulle etichette in lingua italiana, con caratteri indelebili e

leggibili, le indicazioni previste dall'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)*, specificando le eventuali modalità di utilizzazione da parte dei bambini, e *l)* del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, nonché le indicazioni relative alla denominazione comune e al nome botanico della pianta secondo la dizione botanica internazionale, seguita dall'indicazione della parte di pianta contenuta.

2. Le indicazioni degli ingredienti, previste dall'articolo 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, devono essere riportate in ordine decrescente di quantità presente riferita al peso ed al volume, specificando la titolazione dei principali componenti riconosciuti da una delle Farmacopee ufficiali di uso degli Stati membri dell'Unione europea.

3. I prodotti erboristici preconfezionati possono essere identificati anche da nomi di fantasia.

4. Le piante, le loro parti e le droghe allo stato sfuso sono tenute e vendute in contenitori recanti in lingua italiana, iscritte con caratteri indelebili e leggibili, le seguenti indicazioni:

*a)* il nome comune ed il nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dall'indicazione della parte della pianta contenuta, accompagnata dall'indicazione del principale componente riconosciuto dalla Farmacopea ufficiale di uno degli Stati membri dell'Unione europea, nonché, in caso di estratti, del tipo di estratto e dei valori di concentrazione percentuale dello stesso presenti nel prodotto;

*b)* la natura spontanea o coltivata della pianta, il metodo ed il luogo di coltivazione;

*c)* la data e il luogo di raccolta e la data di confezionamento;

*d)* il numero di lotto;

*e)* il metodo di preparazione e l'eventuale trattamento con i fitofarmaci al fine di consentirne la conservazione;

f) le modalità di conservazione, qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;

g) la data di scadenza;

h) l'indicazione dell'eventuale pericolo, ai sensi della normativa vigente sulla etichettatura dei prodotti pericolosi;

i) il nome e la ragione sociale e l'indirizzo o la sede del trasformatore o produttore o del responsabile della commercializzazione del prodotto;

l) il prezzo per unità di vendita, che può essere altresì riportato in un listino consultabile dal pubblico;

m) la percentuale del principio attivo che caratterizza la pianta.

#### ART. 8.

*(Immissione in commercio).*

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici confezionati trasmettono al Ministero della salute, prima dell'immissione in commercio, le etichette. Il Ministero della salute può richiedere ulteriori, specifiche informazioni sulle indicazioni riportate nell'etichetta, entro un mese dal ricevimento della documentazione. Decorso il termine di due mesi dal ricevimento della documentazione, il prodotto può essere immesso in commercio.

#### ART. 9.

*(Commercio al dettaglio).*

1. L'esercizio dell'attività commerciale al dettaglio dei prodotti erboristici compresi nella tabella B di cui all'articolo 3, comma 3, è riservato a coloro che sono in possesso del diploma universitario in tecniche erboristiche o della laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche.

## ART. 10.

*(Vigilanza igienico-sanitaria).*

1. Al Ministero della salute spetta la vigilanza igienico-sanitaria sulle piante, sulle loro parti e sui prodotti di cui alla presente legge all'atto dell'importazione dall'estero o dell'immissione in commercio sul territorio nazionale, ferme restando le competenze attribuite ad altre autorità dalle norme vigenti in materia.

2. La vigilanza igienico-sanitaria sugli esercizi di vendita all'ingrosso e al pubblico dei prodotti erboristici spetta alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, che la esercitano mediante le aziende sanitarie locali, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

## ART. 11.

*(Importazione).*

1. L'importazione dagli Stati non appartenenti all'Unione europea dei prodotti erboristici preconfezionati è soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute, che verifica la rispondenza di tali prodotti ai requisiti previsti dalla presente legge.

2. Il Ministro della salute, entro due mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, con proprio decreto, le modalità per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.

## ART. 12.

*(Pubblicità).*

1. La pubblicità dei prodotti erboristici non deve indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche e sulle proprietà del prodotto e non deve essere tale da indurre ad attribuire allo stesso proprietà e funzioni diverse da quelle indicate all'articolo 2, comma 1, lettera *a*). Alla pubblicità dei prodotti erboristici si applicano altresì le disposizioni del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74, e successive modificazioni.

## ART. 13.

*(Disposizioni transitorie).*

1. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano l'attività di trasformazione e di lavorazione delle piante, delle loro parti e delle droghe ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati possono proseguire le medesime attività, per un periodo non superiore a tre anni, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge presentino al Ministero della salute la domanda di autorizzazione prevista dall'articolo 5.

2. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano, anche in base ad un rapporto di lavoro dipendente, le attività previste dagli articoli 5 e 9, che sono in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, o del diploma di laurea in scienze biologiche o in medicina e chirurgia o in scienze agrarie ovvero del diploma conseguito presso le scuole dirette a fini speciali in erboristeria istituite presso le facoltà di farmacia, possono continuare a svolgere le medesime attività, fatto salvo quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo.

3. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, senza essere in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, esercitano, anche in base ad un rapporto di lavoro dipendente, le attività previste dagli articoli 5 e 9 della presente legge possono continuare a svolgere le medesime attività a condizione che entro tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge superino un apposito esame di idoneità, che può essere sostenuto al termine di un corso di aggiornamento disciplinato con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Agli eventuali oneri derivanti dalla organizzazione dei corsi di aggiornamento si fa fronte mediante contributi versati

dagli iscritti, secondo modalità definite con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di cui al presente comma, senza oneri per il bilancio dello Stato e degli enti di cui all'articolo 25 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

4. I soggetti in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, che non esercitano l'attività di erborista da più di cinque anni, sono ammessi all'esame di idoneità di cui al comma 3 del presente articolo.

5. I prodotti erboristici preconfezionati in commercio alla data di entrata in vigore della presente legge possono essere venduti per un periodo non superiore a tre anni a decorrere dalla medesima data.

#### ART. 14.

*(Commissione tecnico-scientifica).*

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, nomina una commissione composta da dieci esperti del settore, di cui un esperto del Ministero della salute, che la presiede, un esperto dell'Istituto superiore di sanità, un ricercatore del Consiglio nazionale delle ricerche, un esperto delle associazioni degli erboristi, un esperto della Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiana, un esperto delle associazioni dei produttori, un esperto docente in farmacologia, un esperto docente in tossicologia e botanica, un esperto docente in botanica farmaceutica ed un esperto medico fitoterapeuta.

2. La commissione di cui al comma 1 svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro della salute per le finalità di cui all'articolo 3, comma 5.

#### ART. 15.

*(Ricerca finalizzata).*

1. Nell'ambito dei programmi di ricerca finalizzata del Consiglio nazionale delle ricerche, dell'Istituto superiore di sanità e

del Ministero delle politiche agricole e forestali, nei limiti delle risorse ad essi attribuiti in base alla normativa vigente, sono finanziati specifici progetti volti allo studio e alla valorizzazione delle piante officinali e delle relative tecniche di coltivazione e di trasformazione.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano informano il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dei progetti aventi gli obiettivi previsti dal comma 1 e da esse finanziati.

ART. 16.

*(Tutela della flora).*

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano la protezione della flora prevedendo i limiti entro i quali è consentita la libera raccolta delle piante officinali spontanee da parte dei singoli per scopi personali, ed individuano le piante officinali da proteggere e delle quali regolamentare la raccolta.

ART. 17.

*(Promozione della cultura erboristica).*

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi programmi di educazione sanitaria, possono promuovere, attraverso i comuni, le aziende sanitarie locali e le scuole, la conoscenza delle piante officinali utilizzabili in erboristeria, assicurando la corretta informazione e l'educazione sanitaria sul loro impiego, anche con riferimento alle tradizioni popolari, nonché sulla protezione e sullo sviluppo del patrimonio vegetale naturale quale risorsa biologica utile per la salute dell'uomo.

ART. 18.

*(Sanzioni).*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravviene alle disposizioni di

cui all'articolo 5, commi 2 e 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.549 euro a 6.197 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua la pubblicità dei prodotti erboristici in violazione di quanto disposto dall'articolo 12 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.582 euro a 10.329 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque confeziona, detiene per vendere o vende prodotti erboristici non conformi a quanto stabilito dagli articoli 6 e 7 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.032 euro a 5.165 euro.

4. Chiunque esercita l'attività di commercio al dettaglio dei prodotti erboristici senza essere in possesso di uno dei diplomi di cui all'articolo 9, comma 1, della presente legge, è punito con la sanzione di cui all'articolo 22, comma 6, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, e con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.582 euro a 25.823 euro.

#### ART. 19.

*(Abrogazioni).*

1. La legge 6 gennaio 1931, n. 99, il regolamento di cui al regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, la legge 9 ottobre 1942, n. 1421, e gli articoli 1, 2 e 3 della legge 30 ottobre 1940, n. 1724, e successive modificazioni, sono abrogati.

#### ART. 20.

*(Entrata in vigore).*

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Le disposizioni previste dagli articoli 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, comma 1, 12, 18 e 19 si applicano decorsi tre mesi dalla pubblicazione della legge stessa nella *Gazzetta Ufficiale*.





€ 0,26



\*14PDL0024460\*