

N. 278-925-1005-1139-1851
2411-2330-2377-2457-A

CAMERA DEI DEPUTATI

RELAZIONE DELLA XII COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI SOCIALI)

presentata alla Presidenza il 31 luglio 2003

(Relatore: **MASSIDDA**)

SULLE

PROPOSTE DI LEGGE

n. 278, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

MASSIDDA, BIONDI, BONAIUTI, CAMMARATA, COLLAVINI, DI TEODORO, DI VIRGILIO, FRATTA PASINI, LAVAGNINI, LORUSSO, FILIPPO MANCUSO, MARINELLO, MAURO, MICHELINI, MURATORI, RICCIOTTI, SANTULLI, SANZA, SAPONARA, STRADELLA, TARDITI, RICCIUTI, NICOTRA, CAMINITI, SCALTRITTI, MORETTI

Disciplina della produzione, commercializzazione
e consumo di prodotti erboristici

Presentata il 30 maggio 2001

n. 925, d'iniziativa del deputato **VALPIANA**

Regolamentazione del settore erboristico

Presentata il 20 giugno 2001

n. 1005, d'iniziativa del deputato SERENA

Norme in materia di erboristeria

Presentata il 21 giugno 2001

n. 1139, d'iniziativa del deputato PISCITELLO

Regolamentazione del settore erboristico

Presentata il 3 luglio 2001

n. 1851, D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BATTAGLIA, GIACCO, PETRELLA, BOLOGNESI, LABATE, CARLI

Regolamentazione del settore erboristico

Presentata il 24 ottobre 2001

n. 2411, d'iniziativa del deputato DORINA BIANCHI

Regolamentazione del settore erboristico

Presentata il 25 febbraio 2002

n. 2330, d'iniziativa del deputato NAN

Disciplina delle attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione dei prodotti erboristici

Presentata il 12 febbraio 2002

n. 2377, d'iniziativa del deputato MORONI

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

Presentata il 20 febbraio 2002

n. 2457, d'iniziativa del deputato MIGLIORI

Regolamentazione del settore delle erbe medicinali

Presentata il 4 marzo 2002

ONOREVOLI COLLEGGHI !

1. Ambito di intervento normativo e rapporto con la legislazione vigente.

Il testo all'attenzione dell'Assemblea è volto a predisporre un'organica disciplina del settore erboristico stante l'attuale inadeguatezza della disciplina nazionale sull'erboristeria rispetto ai bisogni di un mercato che negli ultimi trent'anni è notevolmente aumentato. Atteso che l'inadeguatezza dell'attuale disciplina, risalente agli anni trenta, è ormai innegabile, a fronte del notevole sviluppo del comparto, l'esigenza di una regolamentazione giuridica più puntuale sia per la tutela della salute dei cittadini sia per venire incontro alle esigenze delle imprese produttrici di prodotti erboristici.

La disciplina nazionale in materia è sostanzialmente costituita dalla legge n. 99 del 1931 recante « Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali » e dall'elenco delle piante officinali di cui al regio decreto 26 maggio 1932, n. 772. La citata legge n. 99 del 1931 sottopone ad apposita autorizzazione la raccolta di piante officinali e prevede che chi utilizza tali piante sia in possesso del diploma di erborista, rilasciato dalle scuole di erboristeria costituite presso le facoltà di farmacia. L'autorizzazione a coltivare e raccogliere piante officinali non comporta la facoltà di vendere al minuto, che spetta invece al farmacista.

La circolare del Ministro della sanità 8 gennaio 1981 testimonia l'emergere di nuove problematiche nel governo del settore ed evidenzia l'esigenza di una nuova regolamentazione giuridica.

Nella materia sono successivamente intervenuti diversi decreti-legge (a partire

dal decreto-legge 347/1993) — nessuno dei quali convertito in legge —, che prevedevano l'obbligo dell'autorizzazione ministeriale per l'attività pubblicitaria riferita ai prodotti erboristici.

Per quanto riguarda poi l'aspetto della formazione universitaria, si ricorda che il decreto del Ministro dell'università del 6 giugno 1995 istituisce un corso di diploma universitario in tecniche erboristiche, di durata triennale, presso le facoltà di farmacia e agraria.

L'importanza di una disciplina della materia che superi l'inadeguatezza della normativa vigente è dimostrata anche dalle numerose proposte di legge presentate nelle passate legislature. Per quanto riguarda in particolare la XIII Legislatura, si ricorda che la Camera, il 2 ottobre 1999, aveva approvato, al termine di un lungo e articolato dibattito, un provvedimento che non è stato però approvato definitivamente dal Senato entro la fine della legislatura.

2. Istruttoria legislativa svolta.

2.1 Audizioni informali.

La Commissione in data 11 dicembre 2001 ha nominato un Comitato ristretto ai sensi dell'articolo 79, comma 9, del Regolamento. Tale Comitato ha svolto le audizioni informali di rappresentanti della Federazione erboristi italiani — Confcommercio (FEI), dell'Unione nazionale erboristi — Confcommercio (UNERBE), della ASSOERBE, della Federazione italiana produttori erbe officinali (FIPPO), dell'Associazione italiana industrie prodotti alimentari — Confindustria (AIIPA), della

Federsalus, dell'Associazione nazionale produttori erboristi (APE — Confartigianato), della Federazione nazionale degli ordini dei medici e degli odontoiatri (FNOM), del Consiglio nazionale dei chimici, del Consiglio dell'ordine nazionale dei biologi, della Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti e dell'Ente regionale sviluppo assistenza tecnica in agricoltura, che hanno fornito al Comitato chiarimenti in ordine ai vari aspetti riguardanti il settore erboristico.

2.2 Pareri espressi dalle Commissioni.

Tutte le Commissioni competenti in sede consultiva hanno espresso il parere sul testo del provvedimento.

Al fine di recepire talune indicazioni contenute nei pareri espressi dalle Commissioni competenti, nell'ottica però di non stravolgere il testo, sono stati approvati alcuni emendamenti che hanno accolto la maggior parte delle condizioni ed osservazioni.

3. Illustrazione dell'articolato.

Il testo licenziato dalla Commissione, che si compone di ventitré articoli, nel dettare una nuova disciplina normativa della materia, chiarisce, innanzitutto, il concetto di prodotto erboristico e gli effetti che questo può produrre nell'organismo umano, distinguendolo dal prodotto fitoterapico che, viceversa, è a tutti gli effetti un vero farmaco. Nel primo articolo è delineato « l'oggetto » del provvedimento che si sviluppa nell'arco dell'intero articolato, e cioè: la disciplina delle attività di coltivazione, lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione delle piante officinali; la presentazione del prodotto a garanzia del consumatore; i requisiti professionali dell'erborista e l'attività commerciale al dettaglio.

L'articolo 2, come già accennato, mira a chiarire cosa s'intende per prodotti erboristici, evidenziando che non possono vantare alcuna attività di cura delle ma-

lattie e non possono derivare da piante geneticamente modificate.

L'articolo 3 attribuisce al Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, su proposta di una Commissione tecnico scientifica, la predisposizione di una tabella comprendente le piante utilizzabili per ottenere i prodotti erboristici.

L'articolo 4, « Sviluppo della coltivazione delle piante officinali », è composto di due commi: nel primo si attribuisce alle regioni, nel rispetto delle norme nazionali ed europee, il compito di promuovere iniziative nell'ambito territoriale, volte ad incentivare la coltivazione di piante officinali; nel secondo comma si specifica che tale attività è libera e assimilabile a qualunque attività agricola e quindi dove essere condotta nel rispetto delle norme vigenti.

L'articolo 5 disciplina le modalità e i requisiti necessari per il rilascio dell'autorizzazione alle attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento delle piante, nonché i titoli di studio che deve possedere il responsabile del controllo qualità.

L'articolo 6 prevede che la preparazione è riservata a coloro che posseggono determinati titoli di studio e specifica i requisiti che devono avere i locali dove si svolge tale attività.

L'articolo 7 prevede la procedura più snella riservata ai titolari di autorizzazione alla produzione di specialità medicinali e a quelli autorizzati alla produzione di prodotti destinati ad un'alimentazione particolare rispettivamente ai sensi dei decreti legislativi 29 maggio 1991, n. 178, e 27 gennaio 1992, n. 111.

L'articolo 8 disciplina la vendita dei prodotti sfusi determinando dettagliatamente le informazioni da riportare sui contenitori.

L'articolo 9, in materia di etichettatura, dispone che i prodotti erboristici confezionati riportino sulla confezione o sulle etichette in lingua italiana, e per le provincie autonome bilingue, le indicazioni previste all'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, la dizione « prodotto erboristico » seguita

dalla frase «perciò senza attività terapeutica documentata» e le indicazioni relative alla denominazione comune e al nome botanico della pianta.

L'articolo 10 disciplina l'immissione in commercio, mentre l'articolo 11 è composto di tre commi: nel primo comma si evidenziano i titoli di studio da possedere per esercitare la vendita al dettaglio; nel secondo comma viene attribuito ad un decreto non regolamentare del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'istruzione, università e della ricerca, l'indicazione delle classi di laurea e di laurea specialistica equipollenti ai titoli di studio indicati nel comma 1; nel terzo comma si prevede che i soggetti addetti alla vendita forniscano tutte le informazioni utili al consumatore.

L'articolo 12 «Vigilanza igienico sanitaria» attribuisce il controllo igienico-sanitario sulle piante, loro parti e prodotti al Ministero della salute, mentre quella sugli esercizi di vendita all'ingrosso o al dettaglio è affidata alle regioni e alle provincie autonome di Trento e Bolzano che le esercitano mediante le ASL.

L'articolo 13 disciplina il controllo sui prodotti erboristici importati da Stati extracomunitari e le modalità per il rilascio dell'autorizzazione alla commercializzazione.

L'articolo 14 detta le disposizioni da applicare per pubblicizzare tali prodotti.

L'articolo 15 «Disposizioni transitorie» è composto da cinque commi; nei primi quattro si cerca di salvaguardare quegli operatori che pur non possedendo i requisiti richiesti dal presente testo eserci-

tano già tale professione, mentre nel quinto comma si fissa a trentasei mesi la data di scadenza dei prodotti erboristici preconfezionati.

L'articolo 16 prevede l'istituzione di una Commissione tecnico scientifica con funzione consultive e di proposta nei confronti del Ministro della salute, composta di quindici membri esperti in materia. Il secondo comma del presente articolo definisce dettagliatamente il ruolo di ciascun membro e le modalità di designazione.

L'articolo 17 contempla, 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, progetti specifici per la valorizzazione delle piante officinali.

L'articolo 18 assegna alle regioni il compito di disciplinare la protezione della flora individuando le piante officinali da proteggere, regolamentandone la raccolta.

L'articolo 19 stabilisce che è compito delle regioni assicurare la corretta informazione sulle piante officinali e sul loro impiego facendo progredire a livello locale la cultura erboristica.

L'articolo 20 «Regioni a statuto speciale e provincie autonome di Trento e di Bolzano» indica che la presente legge si applica alle regioni a statuto speciale e alle provincie autonome di Trento e di Bolzano nei limiti e nel rispetto dei relativi statuti.

L'articolo 21, infine, contiene le disposizioni sanzionatorie e con l'articolo 22 si abroga la normativa vigente.

MASSIDDA, *Relatore.*

PARERE DELLA I COMMISSIONE PERMANENTE

(AFFARI COSTITUZIONALI, DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO E INTERNI)

Il Comitato permanente per i pareri,

esaminato il nuovo testo della proposta di legge A.C. 278 ed abbinata recante la disciplina del settore erboristico,

ribadito quanto osservato in premessa nel parere espresso in data 10 ottobre 2002,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente osservazione:

valuti la Commissione l'opportunità di riformulare l'articolo 9 in materia di etichettatura dei prodotti erboristici, formulando le disposizioni da esso recate sotto forma di principi fondamentali, incidendo lo stesso su materia riservata alla competenza legislativa concorrente tra lo Stato e le regioni.

PARERE DELLA II COMMISSIONE PERMANENTE

(GIUSTIZIA)

La Commissione Giustizia,

esaminato il progetto di legge in oggetto,

esprime

NULLA OSTA

all'ulteriore corso del provvedimento.

PARERE DELLA V COMMISSIONE PERMANENTE
(BILANCIO, TESORO E PROGRAMMAZIONE)

sull'ulteriore nuovo testo del provvedimento elaborato dalla Commissione di merito:

PARERE FAVOREVOLE

PARERE DELLA X COMMISSIONE PERMANENTE
(ATTIVITÀ PRODUTTIVE, COMMERCIO E TURISMO)

La X Commissione attività produttive, commercio e turismo, esaminato l'ulteriore nuovo testo dei progetti di legge C. 278 e abb., recante disciplina del settore erboristico;

richiamato il parere espresso dalla Commissione in data 24 luglio 2002 sul nuovo testo dei predetti progetti di legge;

rilevato che la disposizione dell'articolo 11, che detta disposizioni in materia di commercio al dettaglio, potrebbe porre limiti eccessivi alla commercializzazione dei prodotti erboristici in quanto riserva l'esercizio di tale attività ai soggetti in possesso di determinati titoli di studio, espressamente individuati;

considerato che l'articolo 15, che detta disposizioni transitorie per salvaguardare coloro che svolgono l'attività di trasformazione delle piante e di preparazione e commercializzazione dei prodotti erboristici sulla base delle normative vigenti, presenta profili che potrebbero ingenerare problemi applicativi;

delibera di esprimere

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti osservazioni:

a) in relazione alle disposizioni recate dall'articolo 11, valuti la Commissione di merito la possibilità di prevedere che il possesso dei titoli di studio richiamati in premessa non sia necessario per il commercio al dettaglio dei prodotti erboristici preconfezionati ed etichettati dal produttore;

b) all'articolo 15, comma 1, in considerazione del fatto che la Commissione di merito ha ritenuto di mantenere, per coloro che intendono continuare l'attività di trasformazione e di lavorazione delle piante e dei loro derivati ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati, l'obbligo di presentare apposita richiesta di autoriz-

zazione, appare opportuno precisare quali requisiti debbano sussistere ai fini del rilascio dell'autorizzazione medesima da parte del Ministero della salute, ferma restando l'esigenza di richiamare espressamente le disposizioni che troveranno applicazione a regime;

c) all'articolo 16, il riferimento al « Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato » dovrebbe essere sostituito con quello, aggiornato, al Ministro delle attività produttive.

PARERE DELLA XI COMMISSIONE PERMANENTE

(LAVORO PUBBLICO E PRIVATO)

PARERE FAVOREVOLE

con la seguente condizione:

all'articolo 15, comma 1, le parole: « per un periodo non superiore a trentasei mesi » siano sostituite con le seguenti: « fatto salvo quanto previsto nel comma 3 »; al comma 2, siano soppresse le parole: « fatto salvo quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo »; al comma 3, dopo le parole: « al termine di un corso di aggiornamento, » siano inserite le seguenti: « organizzato secondo modalità compatibili con lo svolgimento dell'attività lavorativa e ».

PARERE DELLA XIII COMMISSIONE PERMANENTE

(AGRICOLTURA)

La XIII Commissione Agricoltura,

esaminato il nuovo testo delle proposte di legge C. 278 e abb., recante « Disciplina del settore erboristico »,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

con le seguenti condizioni:

all'articolo 4, comma 2, le parole « e l'imballo » siano sostituite dalle seguenti « , l'imballo e la distillazione »;

sia coinvolto il Ministero delle politiche agricole e forestali nel provvedimento previsto dall'articolo 9, comma 3 relativo alla definizione delle caratteristiche del bollino di riconoscimento;

e con le seguenti osservazioni:

all'articolo 15, comma 5, valuti la Commissione di merito l'opportunità di ridurre da 36 a 24 mesi il periodo nel quale possono essere venduti i prodotti erboristici preconfezionati in commercio alla data di entrata in vigore della presente legge;

all'articolo 19, valuti la Commissione di merito l'opportunità di coinvolgere anche le associazioni professionali agricole nelle attività di promozione della cultura erboristica.

PARERE DELLA XIV COMMISSIONE PERMANENTE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

La XIV Commissione,

esaminato il nuovo testo unificato delle proposte di legge recante disciplina del settore erboristico,

esprime

PARERE FAVOREVOLE

TESTO UNIFICATO
DELLA COMMISSIONE

—

Disciplina del settore erboristico.

ART. 1.

(Oggetto)

1. La presente legge disciplina:

a) le attività di coltivazione, lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante officinali, loro parti, droghe e relativi derivati che, per loro natura, trovano motivo d'uso con la denominazione di « prodotto erboristico »;

b) la presentazione del prodotto erboristico al fine di garantire al consumatore sia i termini qualitativi che la corretta conoscenza della destinazione d'uso;

c) i requisiti professionali dell'erborista e il riconoscimento della sua idoneità ad esercitare l'attività di raccolta, di trasformazione e di commercializzazione del prodotto erboristico;

d) l'attività commerciale al dettaglio definita come erboristeria.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione della presente legge le attività di commercializzazione di piante, loro parti e loro derivati, destinati all'uso alimentare e dietetico, nonché i prodotti classificati come integratori alimentari.

ART. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per « prodotti erboristici », i prodotti a base di piante o parte di pianta fresca o essiccata e loro derivati destinati

a favorire lo stato di benessere coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo, per i quali, alla dose utilizzata per i prodotti erboristici, non esiste documentazione scientifica di attività terapeutica; conseguentemente i prodotti erboristici non possono vantare alcuna attività di cura delle malattie;

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

c) per « droga », la porzione di pianta fresca o essiccata.

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

ART. 3.

(Tabella)

1. Le piante, le loro parti, le droghe e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime da cui ottenere i prodotti erboristici sono ricompresi in una tabella, predisposta e aggiornata ai sensi del presente articolo.

2. La tabella di cui al comma 1 è predisposta con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 16, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. La tabella di cui al comma 1 riporta la dose massima per parte di pianta e per tipo di derivato alla quale le singole piante, loro parti e droghe possono essere utilizzate come prodotti erboristici ai sensi della lettera a) del comma 1 dell'articolo 2. Le metodiche analitiche di controllo si basano sulle farmacopee ufficiali degli Stati membri dell'Unione europea.

4. La tabella di cui al comma 1 è aggiornata almeno una volta l'anno con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, su

proposta della Commissione di cui all'articolo 16.

5. La vendita al dettaglio dei prodotti erboristici inclusi nella tabella di cui al comma 1 è riservata al farmacista e all'erborista.

ART. 4.

(Sviluppo della coltivazione delle piante officinali)

1. Al fine di favorire lo sviluppo e la qualificazione della produzione nazionale di piante officinali, nei limiti delle risorse disponibili e nel rispetto delle norme nazionali e dell'Unione europea, le regioni possono promuovere:

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'impiego 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 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, 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 e delle loro parti.

2. La coltivazione di piante officinali è libera nel territorio nazionale, è assimilata a qualunque attività agricola e deve essere condotta nel rispetto delle norme vigenti e secondo le buone pratiche di coltivazione introdotte con il decreto del Ministro per le politiche agricole 19 aprile 1999, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 4 maggio 1999. L'azienda coltivatrice di piante officinali può eseguire, al pari di qualunque altra azienda agricola, le operazioni di prima trasformazione, quali il taglio, l'essiccazione, l'imballo e la distillazione, che si rendano necessarie per la realizzazione di prodotti commerciabili all'ingrosso.

ART. 5.

(Autorizzazioni)

1. Le attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, finalizzate alla realizzazione di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della salute. A tali fini il Ministro della salute individua, con proprio decreto, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, le modalità di presentazione della domanda per il rilascio dell'autorizzazione stessa.

2. L'autorizzazione è rilasciata entro due mesi dalla data di presentazione della domanda previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie, dei requisiti tecnici prescritti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni, e della presenza di un responsabile del controllo di qualità che può prestare la propria attività anche con rapporto di tipo professionale. Il responsabile del controllo di qualità certifica

ciascuna delle fasi del processo produttivo, secondo la normativa vigente. Il responsabile del controllo di qualità deve essere in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:

a) diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in scienze biologiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali;

c) diploma universitario in tecniche erboristiche di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.

3. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 2.

4. Le modificazioni dei dati di cui al comma 2 sono comunicate al Ministero della salute.

ART. 6.

(Preparazione dei prodotti erboristici)

1. La preparazione dei prodotti erboristici è riservata a coloro che sono in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:

a) diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia;

c) diploma universitario in tecniche erboristiche di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.

2. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 1.

3. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, esclusivamente ai fini della loro vendita al pubblico, deve avvenire in appositi laboratori separati, ancorché adiacenti, dai locali nei quali si effettua la vendita al pubblico, dotati di idonei requisiti igienico-sanitari ai sensi dell'articolo 12.

4. L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici e derivati sfusi è soggetto ad autorizzazione, rilasciata dall'azienda sanitaria locale competente per territorio previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie.

ART. 7.

(Procedura semplificata)

1. 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, e successive modificazioni, nonché di materie prime per farmaci, che intendono lavorare, trasformare o confezionare prodotti erboristici,

ai sensi dell'articolo 5, comma 1, della presente legge, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, non oltre il sessantesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

2. Nella comunicazione di cui al comma 1 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.

3. Le modificazioni dei dati di cui al comma 2 sono comunicate al Ministero della salute.

ART. 8.

(Vendita dei prodotti erboristici)

1. I prodotti erboristici possono essere venduti sia come prodotti preconfezionati, sia allo stato sfuso e possono essere composti e preparati in maniera estemporanea dal farmacista o dall'erborista limitatamente alle piante, alle loro parti, alle droghe e agli altri prodotti naturali inclusi nella tabella di cui all'articolo 3.

2. Le piante, le loro parti e le droghe comprese nella tabella di cui all'articolo 3, vendute allo stato sfuso, sono cedute al pubblico in confezioni che devono sempre indicare il nome della pianta o delle piante miscelate, in caso di miscellanea la composizione qualitativa e quantitativa e le rispettive percentuali, la ragione sociale, l'indirizzo dell'esercizio commerciale ed eventuali avvertenze. I prodotti di cui al presente comma sono esposti nei locali di vendita al dettaglio in contenitori recanti in lingua italiana e con caratteri indelebili e leggibili, le seguenti indicazioni:

a) la denominazione comune ed il nome botanico della pianta secondo la

denominazione botanica internazionale, seguito dall'indicazione della parte della pianta contenuta;

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

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

d) il numero di lotto;

e) il metodo di preparazione e l'eventuale trattamento con fitofarmaci al fine di consentire 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, in base alla normativa vigente sulla etichettatura dei prodotti pericolosi;

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

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

m) le eventuali controindicazioni e avvertenze e le interazioni farmacologiche, con particolare attenzione ai bambini, alle donne in gravidanza e in allattamento.

ART. 9.

(Etichettatura)

1. I prodotti erboristici preconfezionati riportano sulla confezione o sulle etichette, in lingua italiana e con caratteri indelebili e leggibili, le indicazioni previste dall'articolo 3, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *i)*, specificando le eventuali modalità di utilizzazione da parte dei bambini, e *l)*, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, la dizione « prodotto

erboristico» seguita dalle parole «perciò senza attività terapeutica documentata» e le indicazioni relative alla denominazione comune, al nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dalla parte della pianta contenuta e dalle indicazioni d'uso relative alle funzioni svolte come indicato dall'articolo 2, comma 1, lettera *a*). La denominazione comune e la dizione «prodotto erboristico» sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati sono riportate anche in caratteri *braille*. Resta fermo l'obbligo delle indicazioni redatte congiuntamente nelle due lingue nei territori della regione Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Le indicazioni degli ingredienti previste dall'articolo 3, comma 1, lettera *b*), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, sono riportate in ordine decrescente di quantità presente riferite al peso e al volume. Le indicazioni di cui al presente comma valgono altresì per gli ingredienti che compongono i prodotti erboristici preconfezionati derivanti da miscele.

3. Le confezioni esterne dei prodotti erboristici immesse sul mercato decorso un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge devono recare un bollino di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore. Il bollino è definito con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato, sentito il Ministro delle politiche agricole e forestali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

ART. 10.

(Immissione in commercio)

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici preconfezionati 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 trenta giorni dal ricevimento

della documentazione. Decorso il termine di sessanta giorni dal ricevimento della documentazione, il prodotto può essere immesso in commercio.

ART. 11.

(Commercio al dettaglio)

1. L'esercizio dell'attività commerciale al dettaglio dei prodotti erboristici è soggetto alle disposizioni previste dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, ed è riservato a coloro che sono in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:

a) diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia;

c) diploma universitario in tecniche erboristiche di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.

2. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 1.

3. I soggetti di cui al comma 1 sono tenuti a fornire informazioni ai consumatori sull'uso dei prodotti in vendita e ad esporre la relativa composizione.

ART. 12.

(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.

2. La vigilanza igienico-sanitaria sugli esercizi di vendita all'ingrosso e al dettaglio 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. 13.

(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 sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, con proprio decreto, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, le modalità per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.

ART. 14.

(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. 15.

(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, dei loro derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati possono proseguire le medesime attività, fatto salvo quanto previsto nel comma 3, 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 6 e 11 o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati e delle droghe, propedeutiche alla ulteriore lavorazione degli stessi o per la cessione ai soggetti autorizzati al commercio al dettaglio, e 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 farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche 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.

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 6 e 11 della presente legge o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati e delle droghe, propedeutiche alla ulteriore lavorazione degli stessi o per la cessione ai soggetti autorizzati al commercio al dettaglio, possono continuare a svolgere le medesime attività a condizione che supe-

rino un apposito esame di idoneità, che può essere sostenuto al termine di un corso di aggiornamento, organizzato secondo modalità compatibili con lo svolgimento dell'attività lavorativa e disciplinato con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro della salute, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'esame di idoneità deve essere superato entro tre anni dalla data di entrata in vigore di tale decreto. 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, dalla cui attuazione non possono derivare nuovi o maggiori 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 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 confezionati in commercio alla data di entrata in vigore della presente legge possono essere venduti per un periodo non superiore a trentasei mesi a decorrere dalla medesima data.

ART. 16.

(Commissione tecnico-scientifica)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute con proprio decreto, adottato di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole e forestali e delle attività produttive, nomina una Commissione tecnico-scientifica composta da quindici membri.

2. La Commissione è presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità o da un funzionario dello stesso Istituto da lui delegato ed è composta da:

a) quattro membri con funzioni consultive in relazione all'inserimento nella tabella di cui all'articolo 3 delle piante, delle loro parti e dei prodotti indicati nell'articolo 2, comma 1. Tali membri, esperti nelle discipline attinenti alla valutazione delle caratteristiche delle piante officinali ed alla loro commercializzazione, sono designati, due dal Ministro della salute, uno dal Ministro delle politiche agricole e forestali e uno dal Ministro delle attività produttive;

b) tre membri esperti nelle stesse discipline di cui alla lettera *a)*, designati dai presidi delle facoltà universitarie che organizzano e gestiscono i corsi di laurea primaria in tecniche erboristiche;

c) sette membri designati:

1) uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

2) uno dai produttori erboristici;

3) due dalle associazioni di categoria degli erboristi che esercitano la gestione del commercio al dettaglio dei prodotti erboristici;

4) uno dalla Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia;

5) uno dalle organizzazioni professionali agricole;

6) uno dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

3. I componenti della Commissione durano in carica due anni e sono rinnovabili per non più di due incarichi successivi. L'istituzione ed il funzionamento della Commissione non comportano oneri per il bilancio dello Stato. Ai componenti della Commissione non spettano retribuzioni o emolumenti di qualsiasi natura.

4. La Commissione svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del

Ministro della salute, per le finalità di cui all'articolo 3, comma 2.

ART. 17.

(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 attribuite 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 al comma 1 e da esse finanziati.

ART. 18.

(Tutela della flora)

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

ART. 19.

(Promozione della cultura erboristica)

1. Le regioni, nell'ambito delle risorse disponibili e 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 farmacia e in erboristeria, assicurando la corretta informazione e la 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. 20.

(Regioni a statuto speciale e province autonome di Trento e di Bolzano)

1. La presente legge si applica alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti e nel rispetto degli statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

ART. 21.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 5, commi 1 e 2, svolge attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali al fine di realizzare prodotti erboristici preconfezionati senza autorizzazione del Ministero della salute o senza comunicare al Ministero della salute le modificazioni dei dati di cui all'articolo 5, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 15.500 euro a 62.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione degli articoli 8 e 9, confeziona, detiene per vendere o vende prodotti erboristici che non riportano nelle confezioni le indicazioni elencate nell'articolo 8 o che non rispettano le norme in materia di etichettatura di cui all'articolo 9, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.050 euro a 5.200 euro, con il sequestro e con la distruzione del prodotto. Alla stessa sanzione è soggetto chiunque contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 7 e 10.

3. Chiunque esercita l'attività di commercio al dettaglio dei prodotti erboristici senza essere in possesso di uno dei diplomi di cui all'articolo 11, 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 2.600 euro a 26.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 14, effettua la pubblicità dei prodotti erboristici inducendo in errore l'acquirente sulle caratteristiche e sulle proprietà del prodotto, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 105.000 euro, con il sequestro e con la distruzione del prodotto.

ART. 22.

(Abrogazioni)

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

ART. 23.

(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 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, comma 1, 14, 21 e 22 si applicano a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello di pubblicazione della legge stessa nella *Gazzetta Ufficiale*.

€ 0,52



14PDL0050380