

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 457

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore MASSIDDA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 19 MAGGIO 2006

Disciplina della produzione, commercializzazione e consumo
di prodotti erboristici

ONOREVOLI SENATORI. — In Italia vi sono migliaia di esercizi di erboristeria che vendono piante medicinali con le quali è possibile preparare prodotti a base di erbe dotati di importanti effetti farmacologici. Il problema della qualità, della sicurezza e, quindi, della tutela del consumatore sta alla base della presente proposta di legge, alla luce della confusione che regna su questa materia. Il prodotto di erboristeria, per definizione, è la pianta o parte di essa venduta fresca o essiccata. Tuttavia si riscontra un utilizzo anormale di questi prodotti sia perchè gli ingredienti utilizzati hanno delle concentrazioni di

principi attivi paragonabili a quelli dei farmaci veri e propri, sia perchè è diffusa la pratica della loro produzione e confezionamento in ambienti le cui condizioni igieniche sono precarie.

Da tali considerazioni nasce la presente proposta legge che persegue l'obiettivo di assicurare una efficace disciplina sulla produzione, commercializzazione e consumo dei prodotti erboristici, prevedendo, in particolare, l'autorizzazione del Ministero della salute, previo espletamento e certificazione della presenza delle opportune condizioni igienico-sanitarie.

DISEGNO 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 o parte di pianta fresca o essiccata per i quali non esiste documentazione scientifica di attività terapeutica e privi di attività nutrizionale o impiegati a scopo non nutrizionale né cosmetico. Conseguentemente i prodotti erboristici non possono essere presentati come aventi alcuna attività di prevenzione e 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. Non sono prodotti erboristici le preparazioni ottenute da pianta o parte di pianta fresca o essiccata, mediante l'applicazione di procedimenti di frazionamento o concentrazione.

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

Art. 3.

(Tabella)

1. Le piante, le loro parti, le droghe, le miscele di varie piante e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime per i prodotti erboristici da cui ottenere i prodotti erboristici sono classificati, secondo i criteri stabiliti dai commi 2 e 3, in una apposita tabella.

2. La tabella di cui al comma 1 è predisposta con decreto del Ministro della salute.

3. La tabella deve essere aggiornata almeno una volta l'anno con decreto del Ministro della salute, anche sulla base delle indicazioni e dei suggerimenti formulati da esperti della Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici del Ministero della salute.

4. La tabella elenca le piante, le loro parti, le droghe, le miscele e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime per i prodotti erboristici.

5. La vendita al dettaglio dei prodotti inclusi nella tabella è riservata al farmacista e all'erborista, rispettivamente, in farmacia o in erboristeria.

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 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.

(Autorizzazioni)

1. La trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, ai fini della produzione di prodotti erboristici confezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della salute.

2. Il Ministro della salute, con proprio decreto, individua le modalità di presentazione della domanda per l'autorizzazione di cui al comma 1 e di rilascio della stessa.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata, entro due mesi dalla data di presentazione della relativa domanda, previa veri-

fica 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 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 la regolarità di ciascuna delle fasi del processo produttivo, ai sensi della normativa vigente. 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 ovvero del diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o del 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.

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

Art. 6.

(Preparazione dei prodotti erboristici)

1. 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 dai locali nei quali si effettua la vendita al pubblico, dotati di idonei requisiti igienico-sanitario ai sensi dell'articolo 12.

2. L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici sfusi è soggetto ad autorizzazione rilasciata dall'azienda sanitaria locale competente per territorio, previa verifica della sussistenza delle richieste 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 produrre, 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 confezionati, 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, le droghe e le miscele comprese nella tabella di cui all'articolo 3, vendute allo stato sfuso, sono cedute al pubblico in confezioni che riportano il nome della pianta o delle piante miscelate, in caso di miscellanea la composizione quali-quantitativa, 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, seguiti 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;

d) il numero di lotto;

e) il metodo di preparazione e l'eventuale trattamento con 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, 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.

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 dalla frase «perciò senza attività terapeutica documentata» e le indicazioni relative alla denominazione comune e al nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dalla parte della pianta contenuta. La denominazione comune e la dizione di «prodotto erboristico» sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati sono riportate anche in caratteri *braille*.

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 derivanti da miscele.

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

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 un

mese dal ricevimento della documentazione. Decorso il termine di due mesi 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 del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche, del diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia o del 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. I soggetti di cui al comma 1 sono tenuti a fornire informazioni ai consumatori sull'uso dei prodotti in vendita.

Art. 12.

(Vigilanza igienico-sanitaria)

1. Al Ministero della salute spetta la vigilanza igienico-sanitaria sulle piante, loro parti e i 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 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. 13.

(Importazione)

1. L'importazione dagli Stati non appartenenti all'Unione europea dei prodotti erboristici pre confezionati 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. 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 pre confezionati 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 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 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 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 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'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'univer-

sità e della ricerca di cui al presente comma, senza oneri per la finanza pubblica 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 confezionati 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. 16.

(Commissione tecnico-scientifica)

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute, con proprio decreto, emanato di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dello sviluppo economico, nomina una commissione tecnico-scientifica presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità e composta da nove membri, esperti in erboristeria, farmacologia, tossicologia e botanica farmaceutica, di cui cinque designati dai Ministri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e dello sviluppo economico e dell'università e della ricerca e quattro designati dalle associazioni degli erboristi e produttori, dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri e dalla Federazione nazionale dell'ordine dei farmacisti. I componenti della commissione durano in carica due anni e sono rinnovabili per non più di due incarichi consecutivi. L'istituzione ed il funzionamento della commissione non comportano oneri per la finanza pubblica.

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 1.

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 alimentari 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'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 da parte dei singoli per scopi personali, ed individuano le piante officinali da proteggere e delle quali regolamentare la raccolta.

Art. 19.

(Promozione della cultura erboristica)

1. Le regioni, 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 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 ed alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti e nel rispetto dei relativi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

Art. 21.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravvenga alle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1 e 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 6.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettui la pubblicità dei prodotti erboristici in violazione di quanto disposto dall'articolo 14 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 euro a 10.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque confezioni, detenga per vendere o venda prodotti erboristici non conformi a quanto stabilito dagli articoli 8 e 9 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro a 5.000 euro. Alla stessa sanzione è soggetto chiunque contravvenga alle disposizioni di cui agli articoli 7 e 10.

4. Chiunque eserciti 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 2.500 euro a 25.000 euro.

Art. 22.

(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, il regio decreto 30 marzo 1933, n. 675, 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. 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 hanno effetto a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello di pubblicazione della legge stessa nella *Gazzetta Ufficiale*.