

DISEGNO DI LEGGE

**d'iniziativa dei senatori VENTRE, SALERNO, COVIELLO, LOMBARDI
e PINTO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 MARZO 1989

**Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante
medicinali, aromatiche e da profumo**

ONOREVOLI SENATORI. — Sono trascorsi quasi sessant'anni da quando è stata emanata la normativa in materia di coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali (legge n. 99 del 1931; regio decreto n. 1793 del 1931; regio decreto n. 772 del 1932).

Numerosi sono peraltro, fino ad oggi, i mutamenti intervenuti nel tessuto giuridico ed economico-sociale del nostro ordinamento e, sulla spinta di pulsioni di varia natura ed origine, si assiste ad un rinnovato e sempre maggiore interesse verso tutto ciò che sia, in qualche modo, «naturale».

In particolare, l'erboristeria, soprattutto nel campo alimentare, cosmetico e farmaceutico, sta vivendo una autentica «aurea aetas».

Le disposizioni precedentemente richiamate si appalesano peraltro ormai del tutto inad-

quate a compiutamente disciplinare la materia in tutti i suoi aspetti.

Con il presente disegno di legge si è pertanto cercato di fissare una nuova ed organica disciplina dell'intero settore erboristico, tenuto anche conto dei principi a suo tempo chiariti dal Consiglio di Stato (cfr. Consiglio di Stato - Sezione II - Parere n. 67 del 3 febbraio 1970) e dal Ministero della sanità (cfr. Circolare n. 1 dell'8 gennaio 1981), ai quali si è voluto conferire valore e forza di legge.

Il disegno di legge consta di diciassette articoli.

Nei primi due viene fornita la definizione di pianta medicinale e di pianta aromatica o da profumo.

Nei successivi due articoli viene disciplinata la coltivazione, la raccolta e la lavorazione

delle piante medicinali, aromatiche e da profumo, che sono consentite solo a coloro che siano in possesso del diploma di tecnico della coltivazione, raccolta e lavorazione di tali piante (diploma rilasciato dalle Regioni e province autonome a seguito di appositi corsi annuali disciplinati con decreto da emanarsi dal Ministro della sanità), ovvero a coloro che siano in possesso del diploma di erborista.

Gli articoli 5, 6, 7, 8, 9 e 10 precisano la distinzione fra piante medicinali e piante aromatiche e da profumo (cosiddette «per uso erboristico»), con particolare riferimento alla disciplina giuridica delle preparazioni a base di tali piante nonché della cessione delle stesse.

Un'apposita tabella, da aggiornarsi con decreto del Ministro della sanità, reca l'elenco delle piante medicinali suscettibili d'impiego terapeutico.

Gli articoli 11 e 12 recano disposizioni in materia di commercio all'ingrosso di piante medicinali e di commercio all'ingrosso e al dettaglio di piante per uso erboristico.

Per svolgere tali attività è necessario il possesso del diploma di erborista (rilasciato,

dopo appositi corsi biennali, dalle scuole dirette a fini speciali istituite presso la facoltà di farmacia delle università).

Al farmacista, attesa la sua specifica preparazione in materia, connessa alle discipline specialistiche oggetto di studi durante il corso di laurea, non è richiesto il possesso del diploma di erborista per vendere al pubblico le piante medicinali (solo nella farmacia) o quelle per uso erboristico (anche nelle erboristerie).

La vendita al pubblico delle piante medicinali e per uso erboristico nelle farmacie non è inoltre soggetta alle disposizioni di legge sul commercio.

L'articolo 13 istituisce, presso il Ministero della sanità, una speciale Commissione per i problemi dell'erboristeria, con compiti di consulenza tecnica nella materia.

Gli articoli 14 e 15 recano disposizioni in materia di conservazione e commercializzazione delle piante medicinali e per uso erboristico, con particolare riferimento al confezionamento, ai contenitori ed all'etichettatura.

Gli articoli 16 e 17, infine, recano disposizioni transitorie.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. Sono piante medicinali quelle che contengono in uno o più dei loro organi sostanze che possono essere utilizzate a fini terapeutici.

Art. 2.

1. Sono piante aromatiche e da profumo quelle che possono essere impiegate per uso alimentare, liquoristico ed essenziero, semprechè non utilizzate a fini terapeutici.

Art. 3.

1. La coltivazione e raccolta delle piante di cui agli articoli 1 e 2, la loro essiccazione, taglio, triturazione e conservazione, sono consentiti a coloro che sono in possesso del diploma di tecnico della coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante stesse, nonchè di apposita autorizzazione rilasciata dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il contravventore alle disposizioni del presente articolo è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire 50.000 a lire 2.000.000.

Art. 4.

1. Il diploma di tecnico della coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante medicinali, aromatiche e da profumo è rilasciato dalle Regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano a conclusione di appositi corsi di durata annuale, istituiti in conformità alle disposizioni emanate con proprio decreto dal Ministro della sanità, sentita la Commissione per l'erboristeria di cui alla presente legge.

2. Il decreto del Ministro della sanità dovrà, in particolare, indicare le materie d'insegna-

mento obbligatorie e le modalità di svolgimento dei corsi.

3. Ai corsi possono essere ammessi coloro i quali siano in possesso del diploma di scuola media inferiore.

Art. 5.

1. Coloro i quali sono autorizzati alla coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante possono cedere quelle medicinali di cui all'articolo 8 da loro prodotte solo agli stabilimenti chimici, farmaceutici o chimico-farmaceutici, alle officine farmaceutiche, ai laboratori di ricerca, alle farmacie per le vendite al pubblico, ed ai commercianti all'ingrosso muniti del diploma di erborista di cui all'articolo 12.

2. Agli stessi è fatto obbligo di tenere apposito registro di carico e di scarico nel quale devono essere riportati, appena avvenuti, i movimenti delle partite di piante medicinali coltivate, conservate e vendute.

3. Il contravventore alle disposizioni del presente articolo è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 500.000 a lire 3.000.000.

Art. 6.

1. I prodotti a base di piante medicinali, comunque presentati per la vendita o pubblicizzati, ai quali vengono attribuiti effetti terapeutici, non possono essere posti in commercio senza la preventiva registrazione presso il Ministero della sanità prevista dalle vigenti norme per le specialità medicinali.

Art. 7.

1. I prodotti a base di piante medicinali regolarmente registrati come specialità medicinali o preparati, sotto forma di galenici confezionati, da officine farmaceutiche a ciò autorizzate dal Ministero della sanità, possono essere venduti al pubblico soltanto dai farmacisti in farmacia.

2. Il contravventore alla disposizione del presente articolo è punito ai sensi dell'articolo 348 del codice penale.

Art. 8.

1. Le piante medicinali suscettibili di impiego terapeutico elencate nella tabella A, allegata alla presente legge, sono dispensabili al pubblico solo dai farmacisti in farmacia.

2. Solo i farmacisti possono, altresì, preparare magistralmente, in dose e forma di medicamento, per la dispensazione al pubblico in farmacia, prodotti semplici o composti a base di piante medicinali.

3. Le preparazioni a base di piante medicinali ad alto potere tossico o di particolare attività farmacologica sono dispensate al pubblico dai farmacisti in farmacia nel rispetto delle vigenti disposizioni riguardanti l'obbligo di presentazione della ricetta medica.

4. Il contravventore al disposto dei commi 1 e 2 del presente articolo è punito ai sensi dell'articolo 348 del codice penale.

Art. 9.

1. Le piante medicinali non comprese nella tabella A di cui all'articolo 8 e le piante aromatiche e da profumo, purchè non presentate in dose e forma di medicamento, sono considerate «piante per uso erboristico» e possono essere vendute al pubblico, anche fuori della farmacia, nelle erboristerie, con il rispetto delle vigenti disposizioni sul commercio.

2. Le piante destinate all'alimentazione e correzione organolettica dei cibi, comunque acquisite nell'uso comune, non sono oggetto della presente legge.

Art. 10.

1. La tabella A di cui all'articolo 8 è aggiornata con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione per l'erboristeria prevista all'articolo 13.

Art. 11.

1. Per il commercio all'ingrosso delle piante medicinali elencate nella tabella A di cui

all'articolo 8 e per il commercio all'ingrosso e al dettaglio delle piante di cui all'articolo 9 sono prescritti: il possesso del diploma di erborista, l'iscrizione nel registro esercenti il commercio e l'autorizzazione amministrativa di cui alla legge 11 giugno 1971, n. 426.

2. La disposizione del presente articolo non si applica per la dispensazione al pubblico da parte del farmacista in farmacia.

3. Il contravventore alla disposizione del comma 1 del presente articolo è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire 500.000 a lire 3.000.000.

Art. 12.

1. Il diploma di erborista viene rilasciato dalle scuole dirette a fini speciali istituite nelle facoltà di farmacia delle università, con il concorso delle facoltà di agraria e di scienze naturali, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162.

2. I corsi delle predette scuole hanno durata biennale e si svolgono in base ad un piano di studi le cui materie di insegnamento sono fissate con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione per l'erboristeria di cui all'articolo 13.

3. Possono essere iscritti alle scuole di cui al comma 1 coloro che sono in possesso di diploma di scuola media superiore.

4. Il diploma di erborista, oltre alla coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante, abilita:

a) a vendere all'ingrosso tutte le piante medicinali di cui alla tabella A prevista all'articolo 8, o parti di esse;

b) a vendere all'ingrosso e al dettaglio le piante di cui all'articolo 9, nonchè parti di esse;

c) a illustrare le modalità di uso delle piante in vendita, con esclusione di ogni indicazione terapeutica.

Art. 13.

1. È istituita, presso il Ministero della sanità, la Commissione per i problemi dell'erboriste-

ria avente funzioni di consulenza tecnica nelle materie di cui alla presente legge.

2. La Commissione è composta da:

- a) il direttore dell'Istituto superiore di sanità, o da un suo delegato, che la presiede;
- b) un funzionario designato dal Ministero della sanità, con funzioni anche di segretario;
- c) un funzionario designato dal Ministero dell'industria, commercio e artigianato;
- d) un funzionario designato dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste;
- e) un funzionario designato dal Ministero della pubblica istruzione;
- f) tre professori universitari di ruolo del raggruppamento disciplinare di botanica farmaceutica, designati dal Ministero della pubblica istruzione e docenti rispettivamente: uno di botanica farmaceutica, uno di farmacognosia, uno di fitofarmacia o fitochimica;
- g) un medico primario ospedaliero designato dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici;
- h) tre farmacisti designati rispettivamente dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, dalla Federfarma e dalla Fiamclaf;
- i) tre periti erboristi delegati dalle Associazioni degli erboristi maggiormente rappresentative a livello nazionale, di cui uno in rappresentanza dei produttori, uno in rappresentanza dei grossisti ed uno in rappresentanza dei dettaglianti.

3. I membri della Commissione sono nominati con decreto del Ministro della sanità, che fissa anche le norme per il funzionamento della Commissione stessa, e durano in carica quattro anni.

Art. 14.

1. La conservazione e commercializzazione all'ingrosso delle piante medicinali, aromatiche e da profumo prodotte in Italia e/o importate devono essere effettuate in conformità a quanto previsto dalla legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, nonché, per quanto concerne l'etichettatura, dal decreto del Presidente della Repubblica 18 maggio 1982, n. 322.

2. Sui contenitori devono essere indicati: il nome comune e quello botanico delle piante contenute o utilizzate, la loro provenienza, la data di raccolta, la data di confezionamento, la data di scadenza, i trattamenti di conservazione, disinfestazione e sterilizzazione eventualmente eseguiti, il peso, nonchè il nome e la ragione sociale della ditta produttrice.

3. Per le piante medicinali di cui alla tabella A dell'articolo 8 è, altresì, richiesto un certificato di analisi che quantifichi - per ogni singolo contenitore - la percentuale dei più importanti principi attivi presenti nelle piante stesse.

Art. 15.

1. Le piante per uso erboristico vendute al pubblico devono recare apposto nell'involucro l'indicazione della specie o delle specie di piante in esso contenute, la data di scadenza, il prezzo di vendita e la ragione sociale della ditta venditrice.

2. I contenitori devono, altresì, essere conformi alle disposizioni della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni.

3. Il contravventore alle norme di cui agli articoli 14 e 15 è punito con la sanzione pecuniaria da lire 200.000 a lire 2.000.000.

Art. 16.

1. Coloro che all'entrata in vigore della presente legge esercitano il commercio all'ingrosso delle piante medicinali elencate nella tabella A di cui all'articolo 8 ed il commercio all'ingrosso e al dettaglio delle piante per uso erboristico di cui all'articolo 9, come titolari e collaboratori in forza del diploma di erborista conseguito ai sensi della legge 6 gennaio 1931, n. 99, sono abilitati a continuare l'attuale attività anche dopo l'entrata in vigore della presente legge.

2. La stessa norma si applica ai diplomati che esercitano l'attività di coltivazione, raccolta e trasformazione delle piante medicinali, aromatiche e da profumo.

Art. 17.

1. Coloro che all'entrata in vigore della presente legge, pur non possedendo il diploma di erborista, esercitano le attività previste dall'articolo 16 in forza di specifica autorizzazione amministrativa, sono autorizzati a continuare la loro attività a condizione che conseguano il diploma rispettivamente di erborista e di tecnico della coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante medicinali, aromatiche e da profumo entro tre anni dall'entrata in vigore della presente legge.

2. Le scuole dirette a fini speciali, istituite nelle facoltà di farmacia delle Università, devono organizzare, per coloro che si trovano nella condizione prevista dal comma 1, appositi corsi di erboristeria della durata di un anno da svolgersi in base a specifico piano di studi fissato dal Ministero della sanità, sentita la Commissione per l'erboristeria di cui all'articolo 13.

3. Analogamente le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvederanno ad organizzare appositi corsi riservati a coloro che si trovano nella condizione indicata al comma 1 per il diploma di tecnico della coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante medicinali, aromatiche e da profumo.

TABELLA A

(Articolo 8)

ELENCO DI PIANTE MEDICINALI SUSCETTIBILI DI USO TERAPEUTICO
VENDIBILI SOLTANTO DAL FARMACISTA IN FARMACIA

Nome comune	Nome botanico
Aconito	<i>Aconitum Napellus L.</i>
Adonide primaverile	<i>Adonis vernalis L.</i>
Aloe	<i>Aloe Vera Lamk - Aloe Succotrina Lamk</i>
Arnica	<i>Arnica montana L.</i>
Aristolochia	<i>Aristolochia clematitis L.</i>
Assenzio maggiore o romano	<i>Artemisia Absinthium L.</i>
Belladonna	<i>Atropa Belladonna L.</i>
Boldo	<i>Pneumus Boldus Mol.</i>
Brionia	<i>Bryonia Dioica Jacq.</i>
Cascara sagrada	<i>Rhamnus purschiana DC.</i>
Cicuta	<i>Conium maculatum L.</i>
Calamano aromatico	<i>Acorus calamus L.</i>
Colchico	<i>Colchicum autumnale L.</i>
Coloquintide	<i>Cucumis Colocynhis L.</i>
Convallaria	<i>Convallaria majalis L.</i>
Coridale cava	<i>Corydalis cava Schweigger et Koerte</i>
Digitale	<i>Digitalis purpurea L. - Digitalis lanata Ehrh</i>
Dulcamara	<i>Solanum dulcamara L.</i>
Efedra	<i>Ephedra distachya L.</i>
Elaterio	<i>Ecballium Elaterium A. Rich</i>
Elleboro	<i>Helleborus spp.</i>
Eupatoria	<i>Eupatorium rugosum L.</i>
Evonimo	<i>Euonimus atropurpureus Jacq.</i>
Fava tonka	<i>Coumarouna odorata Willd. - Coumarouna oppositifolia Willd.</i>
Felce maschio	<i>Aspidium Filix-mas Swartz</i>
Frangola	<i>Rhamnus Frangula L.</i>
Gelsemio	<i>Gelsemium sempervirens L.</i>
Gialappa	<i>Exogonium purga Benth</i>
Ginestra	<i>Cytisus scoparius L.</i>
Giusquiame	<i>Hyoscyamus niger L.</i>
Idraste	<i>Hydrastes canadensis L.</i>
Ipecacuana	<i>Uragoga Ipecacuanha Baill. - Uragoga granatensis Baill.</i>
Iperico	<i>Hypericum perforatum L.</i>
Ippocastano	<i>Aesculus Hippocastanum L.</i>
Kuosso o cusso	<i>Banksia abyssinica Bruce</i>
Lattuga virosa	<i>Lactuca virosa L.</i>

Segue: TABELLA A

Nome comune	Nome botanico
Lobelia	<i>Lobelia inflata L.</i>
Noce vomica	<i>Strychnos Nux Vomica L.</i>
Oleandro	<i>Nerium Oleander L.</i>
Passiflora incarnata	<i>Passiflora incaradata L.</i>
Podofillo	<i>Podophyllum Peltatum</i>
Poligala nostrale	<i>Polygala vulgaris L.</i>
Poligala virginiana	<i>Polygala Senega L.</i>
Quebraco	<i>Aspidosperma Quebrache Schlecht</i>
Rauwolfia serpentina	<i>Rauwolfia Serpentine Benth</i>
Sabina	<i>Juniperus Sabina L.</i>
Sanguinaria	<i>Sanguinaria canadensis L.</i>
Scilla	<i>Scilla maritima L.</i>
Senecio	<i>Senecio vulgaris L.</i>
Senna	<i>Cassia angustifolia Vahl.</i>
Stramonio	<i>Datura Stramonium L.</i>
Strofanto	<i>Strophantus Kombé Oliver</i>
Tabernanthe	<i>Tabernanthe Iboga Baill. H. Bn.</i>
Valeriana	<i>Valeriana officinalis L.</i>
Veratro bianco	<i>Veratrum album L.</i>
Veratro verde	<i>Veratrum viride Aiton</i>
Vinca	<i>Vinca Major L. e Vinca Minor L.</i>
Vischio bianco	<i>Viscum Album L.</i>
Yohimbe	<i>Corynanthe Yohimbe K. Schum.</i>