

## DISEGNO DI LEGGE

*approvato dalla Camera dei deputati il 2 dicembre 1999  
in un testo risultante dall'unificazione dei disegni di legge*

**d'iniziativa dei deputati CALDEROLI, RODEGHIERO e  
BALOCCHI (94); POZZA TASCA, CACCAVARI, VALPIANA,  
SAONARA, PROCACCI, NARDINI, APREA, GIANNOTTI,  
LUCCHESI, MANCA e CUSCUNÀ (558); BERSELLI (639)**

*(V. Stampati Camera nn. 94, 558 e 639)*

*Trasmesso dal Presidente della Camera dei deputati alla Presidenza  
il 3 dicembre 1999*

—————  
Regolamentazione del settore erboristico  
—————

## 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, delle loro parti e dei relativi derivati 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 privi di potere nutritivo o impiegati a scopo non nutritivo a base di piante, delle loro parti e dei loro derivati nonchè i prodotti assimilabili anche miscelati con prodotti di libera vendita, non addizionati con prodotti di sintesi o di 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 cui si riconosce la primarietà di apporto in principio attivo peculiare;

*d)* per uso erboristico, l'utilizzo dei prodotti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* per finalità diverse da quelle terapeutiche, cosmetiche o alimentari e volte a stimolare le naturali difese dell'organismo umano, animale o vegetale e a coadiuvarne le funzioni fisiologiche.

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

## Art. 3.

*(Tabelle)*

1. Le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe e gli altri prodotti naturali da cui ottenere i prodotti erboristici sono classificati, secondo i criteri stabiliti dai commi 2 e 3, nelle tabelle A e B allegate alla presente legge. Le tabelle possono essere modificate con decreto del Ministro della sanità, sentita la Commissione di cui all'articolo 16.

2. La tabella A elenca le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe e gli altri prodotti naturali a esclusiva utilizzazione farmacologica e terapeutica la cui vendita al dettaglio è riservata al farmacista in farmacia.

3. La tabella B elenca le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime per i prodotti erboristici. La vendita al dettaglio dei prodotti inclusi nella tabella B 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, 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'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 ripro-

duttivo, 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.

##### *(Autorizzazioni)*

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

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

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, individua le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e di rilascio della stessa.

4. L'autorizzazione di cui al comma 2 è rilasciata, entro sessanta giorni dalla data di

presentazione della relativa domanda, previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie, dei requisiti tecnici prescritti dal regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, approvato con 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, secondo la 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.

5. Le modificazioni dei dati di cui al comma 4 sono comunicate al Ministero della sanità.

#### Art. 6.

##### *(Produzione artigianale)*

1. Per le finalità di cui al presente articolo, per produzione artigianale si intende la trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali inclusi nella tabella B di cui all'articolo 3, comma 3, per la produzione di prodotti erboristici preconfezionati ed etichettati o accompagnati da altra documentazione illustrativa, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, in laboratori annessi ai locali nei quali si effettua la vendita al pubblico dei prodotti stessi.

2. L'esercizio delle attività di produzione artigianale di cui al comma 1 è soggetto ad autorizzazione rilasciata dall'organo regionale competente secondo il rispettivo ordinamento, previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie e dei requisiti tecnici di cui all'articolo 5, comma 4.

#### Art. 7.

##### *(Procedura semplificata)*

1. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, o dell'autorizzazione alla produzione dei prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, o di preparati galenici, nonché di materie prime per i farmaci, che intendono produrre, trasformare o confezionare prodotti erboristici, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della presente legge, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della sanità, non oltre il sessantesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

2. Nella comunicazione di cui al comma 1 sono 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 sanità.

#### Art. 8.

##### *(Vendita dei prodotti erboristici)*

1. I prodotti erboristici, anche se miscelati con prodotti di libera vendita, possono

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

2. Le piante, le loro parti, i loro derivati e le droghe venduti allo stato sfuso sono ceduti al pubblico in confezioni che riportino il nome della pianta o delle piante miscelate, 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 di pianta contenuta;

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

*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 può essere altresì riportato in un listino consultabile dal pubblico;

m) la percentuale, quando conosciuta, del principio attivo che caratterizza la pianta.

Art. 9.

(Etichettatura)

1. I prodotti erboristici preconfezionati riportano sulle confezioni 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), h), i), specificando le eventuali modalità di utilizzazione da parte dei bambini, l) e m), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, la dizione «prodotto erboristico» e le indicazioni relative alla denominazione comune, al nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dall'indicazione della parte di pianta contenuta, e alle proprietà specifiche del prodotto, nonchè alle precauzioni d'uso, se necessarie. La denominazione comune e la dizione «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 riferita al peso ed al volume, specificando, quando conosciuta, la titolazione dei principali principi attivi significativi riconosciuti da una delle farmacopree ufficiali di uno degli Stati membri dell'Unione europea, nonchè, in caso di estratti, il tipo di estratto ed i valori di concentrazione percentuale dello stesso presenti nel prodotto. Le indicazioni di cui al presente comma valgono altresì per gli ingredienti che compongono i prodotti erboristici derivanti da miscele.

3. Le indicazioni relative alle proprietà specifiche del prodotto erboristico ed alle precauzioni d'uso, se necessarie, possono essere ulteriormente riportate anche su altra



documentazione illustrativa fornita in accompagnamento al prodotto medesimo.

4. I prodotti erboristici confezionati possono essere identificati anche da nomi di fantasia.

#### Art. 10.

##### *(Immissione in commercio)*

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici confezionati trasmettono al Ministero della sanità, prima dell'immissione in commercio, le etichette e ogni altra eventuale documentazione illustrativa fornita in accompagnamento ai medesimi prodotti, ai sensi dell'articolo 9. Il Ministero della sanità può richiedere ulteriori, specifiche informazioni sulle indicazioni riportate nella etichetta e su ogni altra eventuale documentazione illustrativa fornita in accompagnamento ai prodotti, 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 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. La vigilanza igienico-sanitaria sugli esercizi di vendita all'ingrosso e al dettaglio dei prodotti erboristici spetta alle regioni, che la esercitano mediante le aziende unità 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 sanità, che verifica la rispondenza di tali prodotti ai requisiti previsti dalla presente legge.

2. Il Ministro della sanità, entro sessanta giorni 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 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 *d*). Alla pubblicità dei prodotti erboristici si applicano altresì le disposizioni del decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74.

## 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 confezionati possono proseguire le medesime attività per un periodo non superiore a trentasei mesi, a condizione che entro sei mesi dalla medesima data presentino al Ministero della sanità 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, pos-

sono 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 potrà essere sostenuto al termine di un corso di aggiornamento, disciplinato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro della sanità, 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 i contributi versati dagli iscritti, secondo modalità definite con il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 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 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 sanità, con proprio decreto, emanato di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, delle politiche agricole e forestali, e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nomina una Commissione tecnico-scientifica presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità e composta da nove componenti esperti in erboristeria, farmacologia, tossicologia e botanica farmaceutica, di cui cin-

que designati dai Ministri della sanità, delle politiche agricole e forestali, dell'industria, del commercio e dell'artigianato e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, e quattro designati dalle associazioni degli erboristi e dei 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 il bilancio dello Stato.

2. La Commissione di cui al comma 1 svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro della sanità, 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 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'università e della ricerca scientifica e tecnologica dei progetti aventi gli obiettivi previsti dal 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 di raccoglitori erboristi diplomati a scopo erboristico-commerciale o da parte di singoli 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 dei rispettivi programmi di educazione sanitaria, possono promuovere, attraverso i comuni, le aziende unità 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 2 e 4, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire dodici milioni.

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 lire due milioni a lire dodici milioni.

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 lire un milione e cinquecentomila a lire nove milioni. 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 lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

#### Art. 22.

##### *(Abrogazioni)*

1. La legge 6 gennaio 1931, n. 99, il regolamento approvato con 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, 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*.















































