

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 1742

DISEGNO DI LEGGE

d’iniziativa del senatore SERENA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 20 NOVEMBRE 1996 (*)

—————

Norme in materia di erboristeria

—————

(*) *Testo non rivisto dal presentatore.*

ONOREVOLI SENATORI. - Il crescente ricorso alle piante officinali per uso erboristico unitamente alla necessità di adeguare la normativa nazionale vigente in materia, ormai obsoleta e fortemente inadeguata, ci inducono a presentare un disegno di legge che disciplini in modo chiaro e rigoroso la coltivazione, la raccolta, la preparazione, la commercializzazione di quelle piante e droghe che trovano, per la loro natura e per gli effetti benefici che possono produrre sull'organismo, motivo d'uso in erboristeria.

La mancanza di una legge che definisca in modo chiaro il ruolo dell'erboristeria e che classifichi le piante officinali richiede, proprio per evitare un uso non corretto e non responsabile dell'erboristeria, aggiornamenti e precisazioni.

Occorre, difatti, prendere atto del *boom* dell'erboristeria e del crescente ricorso di una fascia sempre più ampia di cittadini all'uso di prodotti naturali come alternativa ai medicinali sintetici.

L'erboristeria e le automedicazioni sono diventate ormai delle realtà con le quali il legislatore è chiamato a misurarsi, al fine, da un lato, di garantire e tutelare, con la massima efficacia, i consumatori e, dall'altro, di facilitare chi opera in questo particolare settore.

Pur essendo noto che i pericoli derivanti dall'uso dei prodotti erboristici sono sicuramente minori rispetto a quelli derivanti dal consumo dei farmaci, non si può non tenere conto dei risvolti sanitari compresi nella pratica erboristica.

Pertanto, consapevoli che un uso eccessivo di piante officinali vendibili in erboristeria può produrre anche delle conseguenze dan-

nose per la salute, il presente disegno di legge tende a garantire un più elevato livello di professionalità degli erboristi attraverso una definizione legislativa chiara dei profili e delle competenze dell'erborista. Proprio perché l'erborista non è un farmacista, occorre disciplinare la formazione professionale degli operatori del settore e soprattutto sancire nuove norme legislative in materia. Altro aspetto da tenere in debito conto è che l'erboristeria deve avere un suo ruolo e uno spazio proprio, ben distinti e diversi da quelli della farmaceutica. Infatti, ciò che l'attuale disegno di legge intende evitare è appunto che l'erboristeria sconfini nella farmaceutica ed entri in conflitto con essa, come è più volte accaduto in passato.

A fronte di tale realtà, si rende ancora più necessaria una azione legislativa incisiva e precisa che sappia tutelare efficacemente gli interessi dei consumatori e la salute dei cittadini e nello stesso tempo che dia tranquillità e sicurezza agli operatori erboristici.

Al fine di garantire una maggiore tutela del consumatore e nel rispetto di importanti disposizioni comunitarie, si è infatti, provveduto a disciplinare l'etichettatura delle piante e delle droghe vendute dai produttori, importatori e grossisti.

Tenuto conto della inadeguatezza della normativa vigente in materia e che l'erboristeria è ormai una realtà entrata nella cultura e negli usi del nostro Paese, si è ritenuto pertanto opportuno formulare il presente disegno di legge. L'erboristeria è una realtà che va regolata e controllata secondo le esigenze dei tempi e non lasciata ad una regolamentazione obsoleta e insufficiente.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. La presente legge disciplina la coltivazione, la raccolta in ogni forma, la preparazione, la conservazione, la commercializzazione delle piante e loro parti per uso erboristico.

2. La presente legge disciplina altresì la formazione professionale degli operatori del settore e detta norme per garantire la sicurezza, la genuinità e la buona qualità dei prodotti usati o venduti in erboristeria.

3. La presente legge individua, altresì, le piante officinali, loro parti, droghe e derivati che, per loro natura, trovano motivo d'uso in erboristeria.

Art. 2.

1. Per piante e droghe per uso erboristico si intendono le piante e loro parti d'uso comprese nella tabella A, allegata alla presente legge.

2. Per preparazioni erboristiche si intendono i derivati e le preparazioni previste dalla tabella B, allegata alla presente legge, ottenute da piante e droghe per uso erboristico.

3. Per uso erboristico si intende l'utilizzazione delle piante e droghe di cui al comma 1 e delle preparazioni di cui al comma 2 in grado di manifestare, anche ai fini preventivi, effetti benefici e salutari sulle funzioni dell'organismo.

4. Le piante, le droghe e le preparazioni erboristiche di cui ai commi 1 e 2 sono utilizzate e vendute in erboristeria, purché non si configurino come specialità medicinali o come farmaci preconfezionati prodotti industrialmente.

Art. 3.

1. Sono di competenza dell'erborista la vendita delle piante e delle relative droghe di cui alla tabella A, anche sotto forma di preparazioni previste dalla tabella B, allegate alla presente legge.

2. Il Ministro della sanità può modificare le tabelle A, B e C, allegate alla presente legge, anche su proposta delle associazioni di erboristi maggiormente rappresentative a livello nazionale.

3. Con decreto del Ministro della sanità saranno, altresì, fissati i limiti di dosaggio delle preparazioni di cui ai punti A e B della tabella B allegata alla presente legge.

4. All'erborista è consentito di sottoporre le piante e le droghe per uso erboristico a trattamenti fisici e meccanici; è consentito, altresì, di effettuare ulteriori attività di elaborazione erboristica.

5. L'attività di elaborazione consiste nelle trasformazioni idonee ad ottenere i prodotti indicati nella tabella B allegata alla presente legge.

6. L'erborista fornisce informazioni sull'uso dei prodotti in vendita.

Art. 4.

1. Ferme restando le competenze attribuite dalle norme vigenti ad altre autorità, al Ministero della sanità compete la vigilanza igienico-sanitaria sulle piante, sulle droghe e sui prodotti disciplinati dalla presente legge all'atto dell'importazione dall'estero.

2. La vigilanza igienico-sanitaria sugli esercizi di vendita all'ingrosso e al minuto delle piante, delle droghe e dei prodotti di cui alla presente legge spetta ai comuni che la esercitano mediante le unità sanitarie locali ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni.

3. Alle attività di produzione, preparazione, confezionamento e vendita dei pro-

dotti disciplinati dalla presente legge, suscettibili di essere ingeriti, nonché ai prodotti stessi, si applicano le norme della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, le relative norme di attuazione e le norme del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, di attuazione delle direttive 89/395/ CEE e 89/396/CEE, concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari.

4. La legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni, si applica ai prodotti di uso erboristico corrispondenti alla definizione di cui all'articolo 1 della medesima legge.

5. Le piante e droghe destinate ad uso diverso da quello erboristico sono disciplinate dalle norme vigenti in materia.

Art. 5.

1. Le piante e le droghe di cui alla tabella A, allegata alla presente legge, sono vendute dai produttori, importatori e grossisti in contenitori recanti in etichetta le seguenti indicazioni:

a) nome comune e nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale;

b) natura della pianta (selvatica o coltivata);

c) luogo di origine;

d) data di raccolta;

e) metodo di preparazione, trattamento eventuale con fitofarmaci per la conservazione;

f) data di confezionamento;

g) modalità di conservazione;

h) data di scadenza fino alla quale il prodotto è in grado di conservare le sue proprietà specifiche in adeguate condizioni di conservazione;

i) indicazione eventuale di pericolo, secondo le vigenti disposizioni sull'etichettatura delle sostanze pericolose;

l) nome e indirizzo del produttore o del responsabile della commercializzazione del prodotto.

2. In caso di impossibilità di indicare o di documentare la natura della pianta, il luogo di origine, la data di raccolta, l'etichetta dovrà recare, in corrispondenza di tali voci, a seconda dei casi, la specificazione: «dato non conosciuto» o «dato non documentato».

3. La vendita al dettaglio delle piante, delle droghe, dei derivati, delle preparazioni erboristiche di cui alla tabella B allegata alla presente legge può essere effettuata solo dall'erborista in erboristeria.

4. I prodotti non preconfezionati in vendita in erboristeria devono essere muniti di apposito cartello, applicato ai recipienti che li contengono ovvero applicato ai comparti in cui sono esposti, che deve riportare almeno le indicazioni previste dalle lettere a), c), h) e l) del comma 1, nonché il prezzo.

5. I contenitori devono corrispondere ai requisiti previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 777, e successive modificazioni, e dal decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 108.

Art. 6.

1. Le confezioni contenenti una droga per uso erboristico, comprese quelle preparate dall'erborista, riportano diciture sulle proprietà naturali del prodotto e sulle modalità di utilizzazione, approvate ai sensi del comma 3 del presente articolo.

2. Le norme di cui al comma 1 non si applicano alla camomilla che resta disciplinata dalla legge 30 ottobre 1940, n. 1724, e successive modificazioni.

3. Le diciture di cui al comma 1 del presente articolo sono approvate, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità.

Art. 7.

1. Le regioni disciplinano corsi di formazione professionale concernenti in particolare le modalità di coltivazione, raccolta e conservazione delle piante disciplinate dalla presente legge.

2. Dal 1° gennaio 1996 possono esercitare l'attività di coltivazione delle piante disciplinate dalla presente legge coloro che hanno frequentato il corso di formazione professionale di cui al comma 1 ed hanno acquisito il relativo attestato di frequenza e coloro che esercitano l'attività di coltivazione sotto la direzione di una persona in possesso dei predetti requisiti o dei requisiti di cui all'articolo 9, comma 1.

3. La vendita delle piante individuate dalla presente legge, da parte degli agricoltori produttori diretti, è disciplinata dall'articolo 3, comma 1, e dall'articolo 9, comma 1. E' altresì consentita la vendita sotto la diretta responsabilità di una persona in possesso dei requisiti di cui all'articolo 9, comma 1, che certifichi la corrispondenza di qualità della coltivazione e delle successive lavorazioni.

Art. 8.

1. Le regioni promuovono iniziative per incentivare la coltivazione delle piante disciplinate dalla presente legge adeguando gli interventi alle peculiarità dei territori, con priorità per quelli montani e svantaggiati, individuati dalle regioni stesse.

2. Nell'ambito delle iniziative di cui al comma 1, le regioni dispongono, con propria legge, la concessione di contributi a favore di imprenditori agricoli o associati per:

a) l'attuazione di piani di sviluppo specifici per la coltivazione delle piante disciplinate dalla presente legge, nonché di programmi per la tutela, la valorizzazione e la promozione commerciale dei prodotti per uso erboristico;

b) la realizzazione e la gestione di centri di raccolta, conservazione e prima lavorazione delle piante disciplinate dalla presente legge e loro parti;

c) lo svolgimento di attività di ricerca e di sperimentazione genetica ed agrotecnica finalizzata al miglioramento genetico delle piante disciplinate dalla presente legge ed alla produzione di sementi selezionate nonché all'aggiornamento dei processi produttivi.

Art. 9.

1. Per esercitare le competenze di cui all'articolo 3 è necessario avere conseguito la laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o il diploma universitario di cui all'articolo 1 della legge 19 novembre 1990, n. 341.

2. Con i decreti del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, è definito l'ordinamento didattico del corso di diploma universitario di cui al comma 1.

3. Entro un anno dalla data di pubblicazione dei decreti di cui all'articolo 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, le università deliberano la trasformazione dei corsi per il conseguimento del diploma in erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, in corsi di diploma universitario.

4. Coloro che sono in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, conseguito prima della data di entrata in vigore della presente legge, possono continuare ad esercitare l'attività di cui all'articolo 3 a condizione che, entro due anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, partecipino agli appositi corsi di aggiornamento e di riqualificazione organizzati e gestiti dalle regioni, conseguendo al termine l'attestato di frequenza.

5. Coloro che non sono in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della

legge 6 gennaio 1931, n. 99, e che esercitano l'attività di cui all'articolo 3 della presente legge possono continuare ad esercitare tale attività purché, entro sei anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, conseguano il diploma universitario di cui al comma 1 ovvero superino una prova d'esame le cui modalità, tenuto conto delle materie previste nell'ordinamento didattico di cui al comma 2, sono definite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologia.

Art. 10.

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, qualora accertino la violazione delle disposizioni di cui alla presente legge, irrogano la sanzione pecuniaria del pagamento di una somma da lire 500.000 a lire 10.000.000, con le forme e le modalità previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, senza pregiudizio per l'applicazione di sanzioni penali qualora il fatto costituisca reato.

2. In caso di violazione delle disposizioni di cui alla presente legge, l'autorità amministrativa competente può altresì disporre, in aggiunta alla sanzione amministrativa di cui al comma 1, la chiusura dell'esercizio commerciale di vendita all'ingrosso o al dettaglio delle piante e droghe per uso erboristico.

Art. 11.

1. Sono abrogati la legge 6 gennaio 1931, n. 99, il regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, e successive modificazioni, il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, ed ogni altra disposizione incompatibile o in contrasto con la presente legge.

TABELLA B
(Articolo 3)ELENCO DEI DERIVATI E DELLE PREPARAZIONI, LA CUI
COMMERCIALIZZAZIONE È CONSENTITA IN ERBORISTERIA

1. Piante e droghe, loro parti, singole o miscelate (in forma estemporanea), sfuse o confezionate singolarmente (intere, nei vari tagli od in polvere).

2. Compresse, opercoli, capsule o forme analoghe contenenti parti officinali nei tagli possibili con la forma di presentazione commerciale o in polvere.

3. Derivati diretti delle piante officinali:

a) succhi e spremute, succhi ed estratti acquosi concentrati, disidratati, liofilizzati, polveri;

b) confetture, sciroppi, caramellaggi.

4. Derivati complessi delle piante officinali:

Estratti da solventi non acquosi:

liquori; elisir; tinte; gemmoderivati; aceti; estratti; oli non volatili; essenze e loro diluzioni; acque distillate; enoliti; alcolati; aromi naturali.

5. Polveri.

A) Le preparazioni elencate ai punti 2, 3 e 4, elaborate dall'erborista, devono rispettare i limiti di dosaggio stabiliti dal decreto ministeriale.

B) Le preparazioni prodotte industrialmente delle droghe o piante sottoelencate possono essere vendute dall'erborista solo se non raggiungono i limiti di dosaggio di cui all'articolo 3, comma 3, della presente legge:

Aloë africana Mill;
Aloë ferox Mill;
Aloë perryi Bak;
Aloë plicatilis Mill;
Aloë vera L.;
Cassia acutifolia Del.;
Cassia angustifolia Vahl;
Crataegus azalorus L.;
Crataegus curvisepala Lind.;
Crataegus laevigata D.C.;
Crataegus monogyna Jacq;
Crataegus nigra Wald. et Kit.;

Frangula alnus Mill.;
Fucus vesiculosus L.;
Nigella arvensis L.;
Nigella damascena L.;
Nigella sativa L.;
Passiflora caerulea L.;
Passiflora edulis Sims;
Passiflora incarnata L.;
Peumus boldus Molina;
Picrasma quassioidea Benn;
Polygala amara L.;
Polygala vulgaris L. sl.;

Crataegus pentagyna Wald. et Kit.;
Rhamnus alpinus L. ssp. fallax M.
et P.;
Rhamnus cathartica L.;
Rhamnus purshiana D.C.;
Rheum emodi Wall;
Rheum officinala Baill.;
Rheum palmatum L. var. tanguiti-
cum Max.;

Quassia amara L.;
Rheum rhaponticum L.;
Rheum undulatum L.;
Simaruba amara Aubl.;
Valeriana celtica L.;
Valeriana jatamansi Jones;
Valeriana mexicana D.C.;
Valeriana officinalis L.;
Valeriana phu L.

