CAMERA DEI DEPUTATI N. 2329

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

AUGELLO, FOTI, VENTRE

Presentata il 29 novembre 1984

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

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Il settore dell'erboristeria, regolato dalla legge 6 gennaio 1931, n. 99, e successivo regolamento 19 novembre 1931, n. 1793, nonostante i chiarimenti e le direttive forniti dal Ministero della sanità con circolare n. 1 dell'8 gennaio 1981, necessita di un più chiaro assetto normativo anche in armonia con gli orientamenti definiti in sede comunitaria che riconoscono l'importanza, sotto il profilo farmacologico, della produzione e utilizzazione delle piante medicinali.

È appena il caso di rilevare che in taluni paesi – per esempio in Cina e in India – le piante medicinali hanno un ruolo paritetico con i farmaci di sintesi, specialmente a livello di medicina di base, e l'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) è impegnata in questo settore per dare una base scientifica al loro impiego sia nei paesi in via di sviluppo che in quelli industrializzati.

È indubbiamente significativa dal punto di vista della tutela della salute la rilevanza e la pericolosità di molti princìpi attivi contenuti nelle dette piante e estratti dalle stesse ai fini terapeutici e il cui uso richiede particolari cautele e competenze sia in sede di prescrizione che di preparazione, dispensazione, impiego e controllo. Quest'ultimo risulta particolarmente importante e, proprio in vista di un interesse sempre più vasto delle piante medicinali e dei loro derivati, l'OMS si è resa promotrice della preparazione di un codice internazionale contenente i metodi di controllo e di analisi dei medicamenti vegetali per la salvaguardia della sicurezza del loro impiego e della loro efficacia.

Il ritorno al prodotto cosiddetto semplice o naturale – anche nel clima culturale di una difesa ecologica dell'organismo umano – ha determinato una lievitazione della richiesta di derivati erboristici, senza che intervenisse una regolamentazione idonea a garantire il pubblico dall'uso non appropriato di piante medicinali.

È vero infatti che in base alla vigente legislazione qualsiasi prodotto contenente princìpi farmacologicamente attivi o comunque finalità terapeutiche deve essere manipolato, preparato e dispensato dal farmacista nella farmacia; ma è altresì vero che una non sufficiente conoscenza delle piante medicinali, aromatiche e da profumo e dei loro meccanismi d'azione hanno indotto gli utenti a indirizzarsi presso gli erboristi, i quali hanno esteso le loro competenze non solo nel campo delle piante aromatiche e da profumo ma anche in quello delle piante medicamentose, con grave pregiudizio per la salute pubblica.

In proposito è da tener presente che il diploma di erborista rilasciato in base alla legge vigente viene conseguito, nelle migliori delle ipotesi, dopo un corso di appena tre mesi. Ciò non può costituire motivo per legittimare l'erborista a svolgere un'attività riservata agli operatori sanitari e cioè, rispettivamente, medici e farmacisti.

Da qui la necessità di meglio definire sia la figura del tecnico della coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante medicinali, aromatiche e da profumo sia dell'erborista.

È noto che l'esodo dalle campagne ha prodotto anche una notevole riduzione di coloro che si dedicano alla coltivazione delle suddette piante, rendendo così l'Italia tributaria dell'estero per oltre l'80 per cento della produzione delle piante stesse.

Si rende pertanto necessario un recupero di questa attività nel nostro paese sia per un qualificato impiego della mano d'opera esistente, sia per la salvaguardia del degrado idrogeologico dei suoli e per la loro utilizzazione e valorizzazione superando così il loro attuale stato di abbandono.

La presente proposta di legge tende a qualificare adeguatamente sia coloro che intendono dedicarsi alla coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante medicinali, aromatiche e da profumo sia coloro che mirano a esercitare il commercio all'ingrosso e al minuto delle piante stesse e nel contempo a delimitare gli specifici campi di azione riservati a tali operatori e ai farmacisti.

Con gli articoli 1 e 2 si dà la definizione corretta delle piante medicinali secondo le indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, nonché delle piante aromatiche e da profumo, le quali tutte vengono comunemente considerate come « piante officinali ».

Gli articoli 3 e 4 disciplinano, secondo le attuali esigenze, le modalità per la coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante oggetto della proposta di legge nonché il rilascio del diploma di tecnico necessario per l'esercizio di tali attività.

Con l'articolo 5 si è ritenuto necessario limitare – nell'interesse e a tutela della salute pubblica – la cessione delle piante medicinali suscettibili di impiego terapeutico solo alle officine di trasformazione, alle farmacie e ai commercianti all'ingrosso muniti del diploma di erborista.

L'articolo 6 ribadisce il principio sancito dall'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie che vieta l'immissione nel ciclo distributivo di specialità medicinali prive della registrazione ministeriale e quindi anche dei prodotti a base di piante medicinali ai quali vengono attribuiti effetti terapeutici; mentre l'articolo 7 riserva ai farmacisti – in conformità al vigente ordinamento sanitario – la vendita in esclusiva, nella farmacia, dei prodotti stessi.

L'articolo 8, allo scopo di ovviare alle difficoltà di individuazione delle piante medicinali suscettibili di impiego terapeutico anche a causa della diversa nomenclatura spesso adoperata, fissa in una apposita tabella tali piante ribadendo che le stesse sono dispensabili al pubblico solo dal farmacista in farmacia.

Detta tabella – in base all'articolo 10 – è aggiornata con decreto del Ministro della sanità.

L'articolo 9 definisce quelle che debbono essere considerate piante per uso erboristico, che possono perciò essere vendute anche nelle erboristerie col rispetto della vigente disciplina sul commercio.

L'articolo 11 riserva il commercio all'ingrosso delle piante medicinali elencate nella tabella di cui all'articolo 8 e il commercio all'ingrosso e al dettaglio delle piante per uso erboristico solo a coloro che sono in possesso del diploma di erborista contemplato nel successivo articolo 12 nonché dell'iscrizione nel registro esercenti il commercio e dell'autorizzazione amministrativa di cui alla legge 11 giugno 1971, n. 426.

All'articolo 13, è prevista la istituzione presso il Ministero della sanità di un'apposita commissione di consulenza tecnica per tutta la materia oggetto della presente legge. La composizione della commissione rispetta le esigenze tecniche e di rappresentatività sì da consentire la maggiore professionalità e obiettività dei pareri di tale organo collegiale.

Gli articoli 14 e 15 richiamano le vigenti disposizioni di legge sulla conservazione e commercializzazione in materia di alimenti e bevande e fissa le indicazioni che debbono essere apposte sui contenitori e sugli involucri delle piante medicinali, aromatiche e da profumo.

Gli articoli 16 e 17 contengono norme transitorie a tutela di quanti, sprovvisti dei titoli e autorizzazioni contemplati dalla presente legge, esercitano attualmente l'attività di coltivazione, raccolta, lavorazione e commercio di piante medicinali, aromatiche e da profumo.

PROPOSTA DI LEGGE

—

ART. 1.

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

ART. 2.

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

ART. 3.

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, nonché di apposita autorizzazione rilasciata dalle regioni o dalle province autonome di Trento e Bolzano.

Il contravventore alle disposizioni del presente articolo è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinquantamila a lire due milioni.

ART. 4.

Il diploma di tecnico della coltivazione, raccolta e lavorazione delle piante medicinali, aromatiche e da profumo è rilasciato dalle regioni o dalle province autonome di Trento e 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 all'articolo 13 della presente legge.

Il decreto del Ministro della sanità deve, in particolare, indicare le materie d'insegnamento obbligatorie e le modalità di svolgimento dei corsi.

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

ART. 5.

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

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.

Il contravventore alle disposizioni del presente articolo è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire cinquecentomila a lire tre milioni.

ART. 6.

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.

I prodotti a base di piante medicinali regolarmente registrati come specialità medicinali o preparati, sotto forma di galenici preconfezionati, da officine farmaceutiche a ciò autorizzate dal Ministe-

ro della sanità, possono essere venduti al pubblico soltanto dai farmacisti in farmacia.

Chi contravviene alla disposizione del presente articolo è punito ai sensi dell'articolo 348 del codice penale.

ART. 8.

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

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.

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.

Chi contravviene al disposto del primo e secondo comma del presente articolo è punito ai sensi dell'articolo 348 del codice penale.

ART. 9.

Le piante medicinali non comprese nella tabella *A* di cui all'articolo 8 e le piante aromatiche e da profumo, purché 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.

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

ART. 10.

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

ART. 11.

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:

a) il possesso del diploma di erborista;

b) l'iscrizione nel registro esercenti il commercio;

c) l'autorizzazione amministrativa di cui alla legge 11 giugno 1971, n. 426.

La disposizione di cui al comma precedente non si applica per la dispensazione al pubblico da parte del farmacista in farmacia.

Il contravventore alla disposizione del primo comma del presente articolo è punito con l'arresto fino a sei mesi o con l'ammenda da lire cinquecentomila a lire tre milioni.

ART. 12.

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.

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 al successivo articolo 13.

Possono essere iscritti alle scuole di cui ai precedenti commi coloro che sono in possesso di diploma di scuola media superiore.

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

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

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

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

ART. 13.

È istituita, presso il Ministero della sanità, la commissione per i problemi dell'erboristeria avente funzioni di consulenza tecnica nelle materie di cui alla presente legge.

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, del commercio e dell'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 uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei farmacisti, uno dalla Federfarma e uno 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.

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.

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

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, nonché il nome e la ragione sociale della ditta produttrice.

Per le piante medicinali di cui alla tabella *A* prevista dall'articolo 8 è, altresì, richiesto un certificato di analisi che quantifichi – per ogni singolo contenitore – la percentuale dei più importanti princìpi attivi presenti nelle piante stesse.

ART. 15.

Le piante per uso erboristico vendute al pubblico, devono recare apposto nel-

l'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.

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

Il contravventore alle norme di cui agli artîcoli 14 e 15 è punito con la sanzione amministrativa da lire duecentomila a lire due milioni.

ART. 16.

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.

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.

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.

Le scuole dirette a fini speciali, istituite nelle facoltà di farmacia delle università, devono organizzare, per coloro che si trovano nella condizione prevista dal precedente comma, appositi corsi di er-

boristeria 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.

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

ALLEGATO

Tabella A

Piante medicinali usabili e vendibili soltanto dal farmacista in farmacia.

Acetosa	*Oxalis acetosella L.*
Aconito (I)	*Aconitum sp.*
Actea	*Actea spicata L.*
Adonidi	*Adonis sp.*
Aloe	*Aloe sp.*
Amamelide	*Hamamelis virginiana L.*
Anagallide	*Anagallis arvensis L.*
Anemone	*Anemone nemorosa L.*
Aristolochia	*Aristolochia clematis L.*
Arnica	*Arnica montana L.*
Asaro	*Asarum europaeum L.*
Assenzio	*Artemisia absinthium L.*
Astragalo	*Astragalus gummifer Labill.*
Belladonna	*Atropa belladonna L.*
Benzoino	*Styrax tonkinensis Craib.*
Boldo	*Peumus boldus Mol.*
Brionia	*Bryonia dioica Jacq.*
Calamo	*Acorus calamus L.*
Canapa indiana	*Cannabis indica L.*
Canfora	*Cinnamomum camphora T. Nees et Eberm.*
Caprifoglio	*Lonicera periclymenum L.*
Cascara	*Rhamnus purshiana DC.*
Celidonia	*Chelidonium majus L.*
Cicuta	*Conium maculatum L.*
Coca	*Erytroxylon coca Lam.*
Cola	*Kola acuminata Schott et Endlich*
Coda cavallina	*Equisetum arvense L.*
Colchico	*Colchicum autumnale L.*
Coloquintide	*Citrullus colocynthis Schrad.*
Condurango	*Gonolobus cundurango Triassa*
Coridale	*Coridalis sp.*
Cusso	*Banskia abyssinica Bruce*
Dafne	*Daphne sp.*
Digitale	*Digitalis sp.*
Dulcamara	*Solanum dulcamara L.*

Segue: TABELLA A

Ebbio	*Sambucus ebulus L.*
Efedra	*Ephedra distachya L.*
Elaterio	*Ecballium elaterium A. Rich.*
Ellebori	*Elleborus sp.*
Epatica	*Hepatica nobilis Mill.*
Eupatoria	*Eupatorium cannabinum L.*
Evonimo	*Evonymus europaeus L.*
Fava tonka	*Coumarouna odorata Willd.*
Felce maschio	*Dryopteris filix-mas (L). Schott.*
Frangola	*Rhamnus frangula L.*
Gelsemio	*Gelsemium sempervirens L.*
Gialappa	*Exogonium purga Benth.*
Ginestra	*Cytisus scoparius (L.) Link*
Gingko	*Gingko biloba L.*
Giusquiamo	*Hyosciamus niger L.*
Grindelia	*Grindelia robusta Nunt.*
Iboga	*Tabernanthe iboga H. Bn.*
Idraste	*Hydrastis canadensis L.*
Ipecacuana	*Uragoga ipecacuanha Baill.*
Iperico	*Hypericum perforatum L.*
Ippocastano	*Aesculus hippocastanus L.*
Lattuga velenosa	*Lactuca virosa L.*
Lauroceraso	*Prunus laurocerasus L.*
Lobelia	*Lobelia inflata L.*
Luppolo	*Humulus lupulus L.*
Maggiociondolo	*Laburnum anagyroides Medic.*
Mandragora	*Mandragora officinarum L.*
Melograno	*Punica granatum L.*
Morella	*Solanum nigrum L.*
Mughetto	*Convallaria majalis L.*
Nenufaro	*Nuphar luteum Sibth. et Sm.*
Noce vomica	*Strychnos nux-vomica L.*
Oleandro	*Nerium oleander Blanco*
Papavero	*Papaver somniferum L.*
Passiflora	*Passiflora incarnata L.*
Pervinca	*Vinca minor L.*

Segue: TABELLA A

Podofillo	*Podophyllum peltatum L.*
Poligala nostrale	*Polygala vulgaris L.*
Poligala virginiana ...	*Polygala senega L.*
Quebraco	*Aspidosperma quebracho Griseb.*
Ranuncolo	*Ranunculus acris L.*
Rauwolfia	*Rauwolfia serpentina (L.) Benth. ex Kura*
Ruta	*Ruta graveolens L.*
Sabina	*Juniperus sabina L.*
Sanguinaria	*Sanguinaria canadensis L.*
Scilla	*Urginea maritima Bak.*
Senecione	*Senecio vulgaris L.*
Senna	*Cassia angustifolia Vahl*
Stramonio	*Datura stramonium L.*
Strofanto	*Strophanthus kombe Oliv.*
Tè di Giava	*Orthosiphon stamineus Benth.*
Uva di volpe	*Paris quadrifolia L.*
Uva orsina	*Arctostaphylos uva-ursi (L.) Sprengel*
Valeriana	*Valeriana officinalis L.*
Veratro	*Veratrum sp.*
Visnaga	*Ammi sp.*
Vitalba	*Clematis vitalba L.*
Vulneraria	*Anthyllis vulneraria L.*
Yohimbe	*Corynanthe yohimbe Scum.*