

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2362

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato **DI GIROLAMO**

Disciplina del settore erboristico

Presentata il 14 marzo 2007

ONOREVOLI COLLEGHI! — La proposta di legge in oggetto detta una disciplina organica e articolata del settore erboristico la cui approvazione diventa ormai una necessità dopo ben diciannove anni di dibattiti parlamentari sulla materia.

Le ragioni che inducono a ripresentare una proposta di legge in tale senso, dopo che nella precedente legislatura l'iter del disegno di legge atto Senato n. 2852 non si è potuto concludere per lo scioglimento delle Camere, sono diverse: le più importanti sono quelle riguardanti la crescente diffusione dell'automedicazione — che pone una problematica anche di ordine sanitario — e il conseguente attuale incremento del commercio e dell'uso di tali piante; la necessità di modificare profondamente la normativa nazionale vigente nel settore e in primo luogo la legge 6 gennaio 1931, n. 99, che, oltre ad essere obsoleta e fortemente inadeguata rispetto alle novità intervenute e alle nuove conoscenze tos-

sico-farmacologiche, è anche fonte di continui equivoci e di contrastanti pareri; la mancanza di una definizione legislativa chiara dei profili e delle competenze delle figure professionali operanti nel settore dell'erboristeria. Al riguardo va rilevato che i ruoli dell'erboristeria e dell'erborista discendono soltanto dalla tradizione e dall'esperienza, sono giuridicamente incerti, sono oggetto di ricorrenti interpretazioni controverse e vi è dunque bisogno di ricercare una loro adeguata collocazione e definizione.

Le stesse definizione e classificazione delle piante officinali per uso erboristico richiedono aggiornamenti e precisazioni.

Secondo la legislazione vigente « per piante officinali si intendono le piante medicinali, aromatiche e da profumo ». Il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, recante l'elenco delle piante dichiarate officinali, indica cinquantaquattro piante officinali spontanee che sono in grado, a seconda della specie, di esplicare determi-

nate azioni terapeutiche, salutari, aromatizzanti e cosmetiche.

Tutta la normativa vigente in materia è comunque imperniata sulla citata legge 6 gennaio 1931, n. 99, a cui hanno fatto seguito, nel 1932, il regolamento applicativo di cui al regio decreto n. 1793 del 1931, e il già ricordato elenco delle piante dichiarate officinali. Da allora sono passati molti anni e la realtà è profondamente mutata, anche se ultimamente vi è stato un parziale intervento legislativo grazie al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, attuativo delle direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE, che ha definito sia i « medicinali vegetali tradizionali » che i « medicinali omeopatici ».

Va ricordato che un'alta percentuale di piante officinali consumate in Italia viene attualmente importata dall'estero anche se quelle estere, si sostiene da più parti, non sempre eguagliano per qualità quelle nazionali, aggravando peraltro di varie decine di milioni di euro il saldo negativo della nostra bilancia agro-alimentare. Per converso sono sempre più numerosi gli studiosi e gli esperti che ritengono che il nostro Paese possieda forti potenzialità nel campo della coltivazione di tali piante. Un incremento della loro produzione, a cui mira, assieme ad altre finalità, la presente proposta di legge, consentirebbe, tra l'altro (come dimostrano alcune significative esperienze in atto in Toscana e in altre regioni), il recupero di terre incolte e l'aumento dell'occupazione giovanile, e potrebbe altresì consentire nell'avvenire un apprezzabile incremento dell'esportazione di piante officinali di buona qualità nazionale. Inoltre, sia sulla base di ben note passate esperienze (vedasi il largo contributo che le sostanze di origine vegetale hanno dato e danno alla moderna farmacologia), sia per gli orientamenti attuali derivanti, talvolta, dall'isterilirsi della ricerca di composti sintetici, un impulso all'attività di ricerca fitoterapica determinerebbe nuovi stimoli anche alla ricerca farmaceutica.

Volendo ricercare risposte positive alle esigenze sopradette e ad altre ancora, con la presente proposta di legge si intende

giungere alla formulazione di una normativa moderna ed equilibrata che disciplini la coltivazione, la raccolta, la trasformazione, il commercio e la promozione della produzione e della ricerca nel settore delle piante officinali utilizzabili in erboristeria e, parzialmente, in farmaceutica. Costituendo l'erboristeria un'attività che incide positivamente o negativamente, anche a seconda della correttezza della sua applicazione, sullo stato di salute dei cittadini, è necessario promuovere l'educazione igienica e sanitaria, particolarmente dei giovani, attorno a questa materia.

La presente proposta di legge tiene conto e si avvale degli importanti risultati a cui sono pervenuti, nei vari dibattiti e nelle elaborazioni, le associazioni professionali degli erboristi e altre associazioni, esperti e studiosi della materia, amministratori locali e regionali, prefiggendosi di fornire le risposte che sono oggi possibili e di compiere un passo avanti essenziale per l'adeguamento e per lo sviluppo della normativa vigente in modo da tutelare gli acquirenti e dare tranquillità e sicurezza agli operatori erboristici.

Dopo un periodo di oblio, le piante medicinali sono oggi in netta riscoperta in tutto il mondo ed è indubbio che più volte si sono avute conferme sperimentali di quanto era stato empiricamente osservato, nel passato, con la terapia vegetale e la medicina popolare. Nell'esercizio di antiche pratiche e nell'uso di antiche ricette è prevalsa a lungo l'influenza della superstizione e dei riti della magia. Ciò era inevitabile. Però, con il passare del tempo, la fitoterapia è andata acquistando, in alcuni Paesi europei, un rigore scientifico pari a quello della medicina ufficiale, anche se non è ancora riuscita a riscattarsi pienamente da una condizione di emarginazione e di subordinazione; in particolare la Gran Bretagna e la Germania si sono già date una normativa riguardante l'erboristeria. La chimica moderna ha portato, nella farmacoterapia, il trionfo dei prodotti sintetici e ha ridotto drasticamente l'uso di preparati a base di vegetali. Le preparazioni magistrali a base di piante sono quasi scomparse nelle prescrizioni

mediche. Non sono invece diminuiti l'uso e la produzione di preparati galenici a base di erbe medicinali, quali le tisane, le polveri e gli sciroppi.

È indubbio che il farmaco di sintesi chimica ha costituito e costituisce ancora una conquista essenziale nella battaglia per il miglioramento dello stato di salute degli individui e della collettività e per l'innalzamento dell'età media delle popolazioni. A partire dalla legge di riforma sanitaria (legge 23 dicembre 1978, n. 833) si è sempre più andata affermando una concezione che sottolinea la funzione sociale e la prevalente finalità pubblica della produzione dei farmaci, e in questo senso i provvedimenti degli ultimi governi di centro-sinistra hanno puntato alla qualificazione della produzione e alla distribuzione di farmaci di comprovata efficacia, riducendo all'essenziale il campo di quelli prescrittibili. È noto, infatti, che l'eccesso del loro uso, spesso causa di malattie iatrogene, è sovente originato da una spinta consumistica, da cui derivano danni crescenti alla salute dei cittadini e un continuo appesantimento della spesa sanitaria.

Non è facile individuare le varie cause che hanno concorso a determinare la diffusione dell'autoterapia e il crescente ricorso all'uso dei prodotti naturali, con il conseguente *boom* dell'erboristeria. Molto probabilmente ciò è dovuto alla crescente convinzione dei limiti della farmacoterapia nei confronti delle patologie oggi prevalenti, dominate dalle malattie degenerative di origine ambientale e sociale, nonché dai danni crescenti alla salute umana derivanti dall'uso eccessivo e improprio dei farmaci. Va inoltre tenuta presente la tendenza a riscoprire e a ricercare un più equilibrato rapporto con la natura, anche per sfuggire alla spinta consumistica e alle suggestioni di campagne pubblicitarie poco scrupolose che stanno investendo anche il settore delle piante officinali per uso erboristico. Questo atteggiamento, accompagnato talvolta da una infatuazione acritica verso i prodotti erboristici, parte dalla convinzione che la sostanza naturale sia una garanzia di salute o, quanto meno,

non esponga ai rischi indotti dall'assunzione di medicinali.

A fronte di tale realtà sembra in certi casi auspicabile la sostituzione parziale dei medicinali sintetici con piante officinali, anche per ovviare al consumismo farmaceutico, adeguandosi così ad altri Paesi europei, tra cui la Gran Bretagna e la Repubblica Federale di Germania. Ciò anche in considerazione del fatto che non sembra dimostrato che un principio attivo riprodotto per sintesi svolga lo stesso effetto terapeutico del medesimo principio attivo presente in medicinali vegetali. Attualmente un terzo di tutti i prodotti farmaceutici presenti nel mondo deriva da piante, e con i miceti e i batteri si supera il 60 per cento, ma in tale derivazione è possibile e necessario andare ben oltre.

Ci pare comunque opportuno osservare che il fenomeno del ritorno alla natura viene più volte utilizzato da varie iniziative pubblicitarie che, avvalendosi della buona fede dell'erborista, mirano alla ricerca di facili guadagni. Si rende perciò ancora più necessaria un'azione dei poteri pubblici per tutelare efficacemente gli interessi dei consumatori e la salute dei cittadini. Tutelare il consumatore vuol dire anche informarlo che può incorrere in conseguenze dannose per la salute quando egli faccia ricorso a un uso eccessivo e prolungato di piante officinali vendibili in erboristeria.

Pur essendo noto che i pericoli derivanti dall'uso dei prodotti erboristici paiono essere sensibilmente ridotti rispetto a quelli provenienti dal consumo di farmaci sintetici, è comunque necessario — anche perchè l'erborista, per quanto esperto, non è un farmacista o un fitoterapista — considerare l'autoterapia nei suoi risvolti sanitari e adeguare le norme legislative in modo da sottrarre i consumatori ad eventuali possibili pericoli e inganni mercantili nonché tutelare la loro salute.

All'erboristeria fa ricorso da sempre una fascia non secondaria di cittadini traendone, in presenza di lievi disfunzioni fisiologiche dell'organismo a cui sono soggetti anche gli individui sani, vari vantaggi

e benefici. Del resto, che l'erboristeria occupi uno spazio ed eserciti un proprio ruolo è testimoniato anche dal fatto che l'Organizzazione mondiale della sanità ha creato un proprio centro di ricerche che sta lavorando all'individuazione delle piante officinali utilizzabili in erboristeria. In ogni caso l'automedicazione e l'erboristeria sono diventate realtà consistenti con le quali anche il legislatore è chiamato a misurarsi, cercando di disciplinarle in maniera corretta, obiettiva e moderna.

L'articolo 1 definisce l'oggetto della presente proposta legge, che afferisce alle attività di coltivazione, lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione delle piante officinali, loro parti, droghe e relativi derivati che, per loro natura, trovano motivo d'uso con la denominazione di « prodotto erboristico » nonché la presentazione del prodotto erboristico stesso ed i requisiti professionali dell'erborista ai quali è subordinato il riconoscimento della sua idoneità ad esercitare le attività di raccolta di piante officinali selvatiche nonché di produzione e di commercio del prodotto erboristico. Si escludono dall'ambito di applicazione della legge le attività di commercializzazione delle piante destinate all'uso alimentare e dietetico nonché i prodotti classificati come integratori alimentari.

L'articolo 2 elenca tutte le definizioni necessarie per operare con chiarezza nel settore erboristico e reca il divieto di utilizzare in tale settore piante geneticamente modificate.

L'articolo 3 detta criteri per la classificazione dei prodotti di cui all'articolo 2.

L'articolo 4 reca norme dirette a favorire lo sviluppo della coltivazione delle piante officinali e prevede l'autorizzazione per la raccolta spontanea.

L'articolo 5 disciplina l'autorizzazione alla trasformazione e alla lavorazione delle piante, delle droghe e dei prodotti indicati dall'articolo 2, mentre gli articoli 6 e 7 disciplinano, rispettivamente, l'utilizzo della denominazione « erboristeria » nonché le modalità di preparazione dei prodotti erboristici.

L'articolo 8 disciplina la vendita dei prodotti erboristici, sia come prodotti preconfezionati, sia come prodotti preincartati, sia allo stato sfuso, mentre l'articolo 9 specifica le modalità di etichettatura dei prodotti erboristici preconfezionati.

L'articolo 10 indica le modalità per l'immissione in commercio dei prodotti erboristici preconfezionati, l'articolo 11 reca norme sulla vigilanza igienico-sanitaria e l'articolo 12 istituisce una Commissione tecnico-scientifica, nominata dal Ministro della salute di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca, delle politiche agricole alimentari e forestali e dello sviluppo economico, con funzioni consultive e di proposta, in particolare in materia di classificazione delle piante e dei prodotti erboristici. Gli articoli 13, 14 e 15 sono diretti, rispettivamente, a promuovere la ricerca finalizzata, la protezione della flora, in particolare stabilendo che talune piante protette possano essere raccolte solo dagli erboristi qualificati, nonché la cultura erboristica. Gli articoli 16 e 17 disciplinano, rispettivamente, l'importazione di prodotti erboristici preconfezionati da Stati non appartenenti all'Unione europea nonché la pubblicità dei prodotti erboristici stessi che non deve trarre in inganno l'acquirente sulle proprietà e caratteristiche del prodotto. Particolare importanza rivestono le disposizioni transitorie recate dall'articolo 18, specialmente quella relativa alla possibilità, per trentasei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge, di proseguire le attività di vendita di prodotti erboristici per coloro che le svolgono alla medesima data, anche se non sono in possesso del diploma di erborista o degli altri titoli ammessi per l'esercizio della professione, salvo il successivo conseguimento del titolo di studio stesso.

L'articolo 19 stabilisce le sanzioni per le violazioni alle disposizioni della legge mentre gli articoli 20 e 21 recano, rispettivamente, le abrogazioni e l'entrata in vigore.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Oggetto).

1. La presente legge, al fine di garantire il rispetto del diritto alla salute nel settore della distribuzione al dettaglio con caratteristiche di uniformità e omogeneità dei prodotti erboristici sul territorio nazionale, disciplina:

a) le attività di coltivazione, lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante officinali, loro parti, droghe e relativi derivati che, per loro natura, trovano motivo d'uso con la denominazione di « prodotto erboristico »;

b) la presentazione del prodotto erboristico, al fine di garantire al consumatore sia i termini qualitativi che la corretta conoscenza della destinazione d'uso;

c) i requisiti professionali dell'erborista ai quali è subordinato il riconoscimento della sua idoneità ad esercitare le attività di raccolta di piante officinali selvatiche nonché di produzione e di commercio del prodotto erboristico;

d) i prodotti che possono essere allestiti e venduti negli esercizi denominati « erboristerie »;

e) l'impiego della denominazione di « erboristeria » nelle insegne degli esercizi commerciali, nell'informazione e nella comunicazione pubblicitarie nei confronti del consumatore, nonché nella comunicazione commerciale tra imprese.

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente legge le attività di commercializzazione di piante, loro parti e loro derivati, destinati all'uso alimentare e dietetico, nonché i prodotti classificati come integratori alimentari.

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per « parti di piante officinali » o « parti »: le sezioni definite secondo la nomenclatura convenzionale della botanica;

b) per « droga »: la porzione di pianta cui si riconosce la primarietà di apporto in fitocomplesso e in principio attivo peculiare;

c) per « derivati »: le forme di presentazione con le quali è possibile proporre i fitocomplessi comunque ottenuti dalle piante officinali;

d) per « prodotti erboristici », ogni preparazione a base di piante officinali destinate ad agire favorevolmente sulle funzioni fisiologiche degli organismi stessi. A tale fine costituiscono prodotto erboristico:

1) le piante, eventualmente anche intere, vendute allo stato di prodotto essiccato;

2) le parti separate, selezionate e vendute allo stato di prodotto essiccato;

3) le droghe selezionate e vendute allo stato di prodotto essiccato;

4) le miscele di piante o di parti o di droghe ottenute anche estemporaneamente o confezionate industrialmente;

5) i derivati proposti singolarmente o in miscela in tutte le forme di preparazione estemporanea o di prodotti preincartati realizzati in erboristeria;

e) per « prodotto alimentare »: qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, e successive modificazioni;

f) per « prodotti erboristici confezionati »: le unità di vendita destinate ad essere presentate come tali al consumatore, costituite dai prodotti di cui alla lettera d) e dall'imballaggio in cui sono stati immessi dal produttore autorizzato prima di essere posti in vendita, in modo che il contenuto non possa essere modificato senza che la confezione sia aperta o alterata;

g) per « preparazione estemporanea di prodotti erboristici »: la miscelazione di piante officinali essiccate o parti di esse effettuata all'interno dell'erboristeria su richiesta del cliente;

h) per « prodotti erboristici preincartati »: le miscele di piante officinali essiccate o parti di esse preparate all'interno dell'erboristeria ai fini della vendita immediata;

i) per « farmaci vegetali tradizionali »: i prodotti disciplinati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

l) per « cosmetici »: i prodotti disciplinati dalla legge 11 ottobre 1986, n. 713, e successive modificazioni;

m) per « prodotti omeopatici »: i prodotti disciplinati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

2. I prodotti erboristici non possono derivare da piante geneticamente modificate e devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prodotti fitosanitari.

ART. 3.

(Tabella).

1. Le piante, le loro parti, le droghe e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime da cui ottenere i prodotti erboristici sono ricompresi in una tabella, predisposta e aggiornata ai sensi del presente articolo.

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

adottato di intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 12, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. La tabella di cui al comma 1 riporta, ove necessario, la dose massima per parte di pianta e per tipo di derivato alla quale le singole piante, loro parti e droghe possono essere utilizzate come prodotti erboristici ai sensi della lettera *d*) del comma 1 dell'articolo 2. La tabella di cui al comma 1 riporta anche i criteri di purezza e gli altri requisiti obbligatori delle piante, loro parti, droghe e di altri prodotti naturali elencati e le relative metodiche analitiche.

4. La tabella di cui al comma 1 è aggiornata almeno una volta l'anno con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 12.

5. La vendita al dettaglio dei prodotti erboristici inclusi nella tabella di cui al comma 1 è riservata ai soggetti in possesso dei titoli di studio previsti dall'articolo 5, comma 2, nonché in possesso delle previste autorizzazioni alla vendita.

ART. 4.

(Sviluppo della coltivazione delle piante officinali e autorizzazione per la raccolta spontanea).

1. Al fine di promuovere lo sviluppo e la qualificazione della produzione nazionale di piante officinali, nei limiti delle risorse disponibili e nel rispetto delle norme vigenti nazionali e dell'Unione europea, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono promuovere:

a) l'istituzione, anche nell'ambito e con la partecipazione di istituti universitari e di ricerca pubblici e privati, di centri di assistenza e di documentazione:

1) sulle coltivazioni, con particolare riferimento a quelle che utilizzano metodi

di coltura ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220;

2) sulla lavorazione delle piante officinali, in grado di fornire informazioni e notizie relative all'acclimatemento, alla produzione di semi e di altro materiale riproduttivo, alla salvaguardia, alla valorizzazione e alla difesa della biodiversità, alla sperimentazione agrotecnica, all'analisi e ai controlli sulle medesime piante;

b) iniziative volte a incentivare la coltivazione di piante officinali di qualunque specie, adeguando gli interventi alle peculiarità dei terreni, con priorità per quelli montani e svantaggiati, individuati dalle regioni e dalle province autonome stesse. Per le finalità di cui alla presente lettera, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano i contributi a favore di imprenditori agricoli singoli e associati per:

1) l'attuazione di piani di sviluppo specifici per la coltivazione di piante officinali di qualunque specie, nonché di programmi per la tutela, la valorizzazione e la promozione commerciale dei prodotti erboristici;

2) la realizzazione e la gestione di centri per la raccolta, la conservazione e la prima lavorazione delle piante officinali di qualunque specie e delle loro parti.

2. La coltivazione di piante officinali è libera nel territorio nazionale, è assimilata a qualunque attività agricola e deve essere condotta nel rispetto delle norme vigenti e secondo il codice di buona pratica agricola, di cui al decreto del Ministro per le politiche agricole 19 aprile 1999, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 4 maggio 1999, e secondo le buone pratiche di coltivazione delle piante medicinali e aromatiche adottate a livello europeo. L'azienda coltivatrice di piante officinali può eseguire, al pari di qualunque altra azienda agricola, le operazioni di prima trasformazione, quali il taglio, l'essiccazione, l'imballo e la distillazione, che si rendano necessarie per

la realizzazione di prodotti erboristici commerciabili all'ingrosso.

3. La raccolta delle piante officinali spontanee da utilizzare per uso erboristico è subordinata al rilascio della specifica autorizzazione da parte della competente autorità sanitaria provinciale. Tale autorizzazione è personale, può riguardare solo i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 5 ed è suscettibile di controllo da parte degli organi a ciò abilitati.

ART. 5.

(Autorizzazioni).

1. Le attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, finalizzate alla realizzazione e alla vendita di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della salute. A tali fini il Ministro della salute individua, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le modalità di presentazione della domanda per il rilascio dell'autorizzazione stessa.

2. L'autorizzazione è rilasciata entro due mesi dalla data di presentazione della domanda previa verifica 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 successive modificazioni, 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 ciascuna delle fasi del processo produttivo, secondo la normativa vigente. Il responsabile del controllo di qualità deve essere in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'arti-

colo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni:

a) diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali;

c) 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;

d) 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;

e) diploma di laurea in tecniche erboristiche ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, o in una disciplina inserita nella classe delle lauree in scienze e tecnologie farmaceutiche - classe 24, e che nel piano di studi contempli un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche.

3. Le modificazioni dei dati di cui al comma 2 sono comunicate al Ministero della salute.

4. I soggetti ai quali è rilasciata l'autorizzazione di cui al presente articolo sono tenuti a fornire informazioni ai consumatori sull'uso dei prodotti in vendita e ad esporre un'etichetta indicante la composizione dei medesimi prodotti.

ART. 6.

(Utilizzo della denominazione di « erboristeria »).

1. Possono utilizzare la denominazione di « erboristeria », nelle insegne degli esercizi commerciali, nell'informazione e nella comunicazione pubblicitarie nei confronti del consumatore, nonché nella comunicazione commerciale tra imprese, esclusivamente gli esercizi commerciali, il cui titolare, in possesso dei requisiti richiesti per

l'esercizio dell'attività commerciale ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, e successive modificazioni, e delle normative regionali di settore, sia altresì in possesso dei requisiti di cui all'articolo 5 della presente legge.

2. L'attività commerciale di erboristeria è denominata « comparto di erboristeria » quando è inserita nell'esercizio di una farmacia.

3. L'esercizio dell'attività commerciale di erboristeria, anche organizzata in forma societaria, è subordinato alla sussistenza dei requisiti soggettivi in capo al rappresentante legale o ad un suo delegato o preposto presente in ogni singolo punto di vendita.

4. L'esercizio dell'attività commerciale di erboristeria può essere gestita da un dipendente avente i medesimi requisiti previsti dal presente articolo per il titolare.

ART. 7.

(Preparazione dei prodotti erboristici).

1. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea è riservata a coloro che sono in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni:

a) diploma di laurea in farmacia, in chimica e tecnologie farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia;

c) 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;

d) 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;

e) diploma di laurea in tecniche erboristiche ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, o inserito nella classe delle lauree in scienze e tecnologie farmaceutiche - classe 24, e che nel piano di studi contempli un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche.

2. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca e di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea magistrale, individuate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 1 e che contemplino nel piano di studi un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche.

3. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, esclusivamente ai fini della loro vendita al pubblico, può avvenire anche all'interno dei locali nei quali si effettua la vendita al pubblico, sempreché gli stessi abbiano adeguate condizioni igienico-sanitarie accertate ai sensi dell'articolo 11.

4. L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici e derivati sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea è soggetto ad autorizzazione rilasciata entro due mesi dalla data di presentazione della relativa domanda dall'azienda sanitaria locale competente per territorio previa verifica dei requisiti tecnici previsti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni.

ART. 8.

(Vendita dei prodotti erboristici).

1. I prodotti erboristici possono essere venduti sia come prodotti preconfezionati, sia come prodotti preincartati, 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 e le droghe comprese nella tabella di cui all'articolo 3, vendute allo stato sfuso, sono cedute al pubblico in confezioni che devono sempre indicare il nome della pianta o delle piante miscelate, in caso di miscellanea la composizione qualitativa e quantitativa e le rispettive percentuali, 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 e il nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dall'indicazione della parte della pianta contenuta;

b) la natura spontanea o coltivata della pianta, il metodo e il luogo di raccolta;

c) la data di raccolta e di confezionamento nonché il luogo di confezionamento;

d) il numero di lotto;

e) il metodo di preparazione e l'eventuale trattamento con fitofarmaci al fine di consentire 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 e di confezionamento;

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;

m) le eventuali controindicazioni e avvertenze e le interazioni farmacologiche, con particolare attenzione ai bambini, alle donne in gravidanza e in allattamento.

3. I prodotti erboristici preincartati sono ceduti al pubblico in confezioni che devono sempre indicare il nome della pianta o delle piante miscelate, in caso di miscellanea la composizione qualitativa e quantitativa, la ragione sociale, l'indirizzo dell'esercizio commerciale ed eventuali avvertenze, specie per ciò che concerne le modalità di conservazione e l'eventuale necessità di adottare particolari accorgimenti, nonché il termine minimo di conservazione o la data di scadenza, di cui, rispettivamente, agli articoli 10 e 10-*bis* del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni.

4. Le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe e i preparati « erboristici », decorsa la data di scadenza di cui al comma 2, lettera, *g)*, non possono essere venduti.

5. È autorizzata la vendita negli esercizi commerciali denominati « erboristerie », in conformità a quanto disposto dall'articolo 6 della presente legge, dei medicinali di origine vegetale tradizionali disciplinati ai sensi dell'articolo 21 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

6. È autorizzata la vendita negli esercizi commerciali denominati « erboristerie », in conformità a quanto previsto dall'articolo 6 della presente legge, dei medicinali omeopatici disciplinati ai sensi dell'articolo 16 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

ART. 9.

(Etichettatura dei prodotti erboristici confezionati).

1. I prodotti erboristici confezionati 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 dalle parole « perciò senza attività terapeutica documentata » e le indicazioni relative alla denominazione comune, al nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dalla parte della pianta contenuta e dalle indicazioni d'uso relative alle funzioni svolte come indicato dall'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, della presente legge. La denominazione comune e la dizione « prodotto erboristico » sulle confezioni dei prodotti erboristici confezionati sono riportate anche in caratteri *braille*. Resta fermo l'obbligo delle indicazioni redatte congiuntamente nelle due lingue nei territori della regione Valle d'Aosta e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

ART. 10.

(Immissione in commercio).

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici confezionati 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 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.

(Vigilanza igienico-sanitaria).

1. Al Ministero della salute spetta la vigilanza igienico-sanitaria sulle piante, sulle loro parti e sui 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 dettaglio 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. 12.

(Commissione tecnico-scientifica).

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, con proprio decreto, adottato 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, di seguito denominata « Commissione », composta da quindici membri incluso il presidente.

2. La Commissione è presieduta dal presidente dell'Istituto superiore di sanità o da un funzionario dello stesso Istituto delegato dal presidente ed è composta da:

a) quattro membri esperti nelle discipline attinenti alla valutazione delle caratteristiche delle piante officinali e alla loro commercializzazione designati, rispettivamente, due dal Ministro della salute, uno dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e uno dal Ministro dello sviluppo economico;

b) tre membri esperti nelle materie di cui alla lettera a), individuati dal Ministro dell'università e della ricerca tra docenti

dei corsi di laurea che contemplino nel piano di studi un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche;

c) sette membri designati:

1) uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

2) uno dai produttori erboristici;

3) due dalle associazioni di categoria degli erboristi che esercitano la gestione del commercio al dettaglio dei prodotti erboristici;

4) uno dalla Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani;

5) uno dalle organizzazioni professionali agricole;

6) uno dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

3. I componenti della Commissione durano in carica due anni e sono rinnovabili per non più di due incarichi successivi. L'istituzione e il funzionamento della Commissione non comportano oneri per il bilancio dello Stato. Ai componenti della Commissione non spettano retribuzioni o emolumenti di qualsiasi natura.

4. La Commissione svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro della salute, per le finalità di cui all'articolo 3, commi 2 e 4.

ART. 13.

(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 a 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 Mini-

stero dell'università e della ricerca dei progetti aventi gli obiettivi previsti dal comma 1 e da esse finanziati.

ART. 14.

(Tutela della flora).

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge e fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 3, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano le attività finalizzate alla protezione della flora prevedendo i limiti quantitativi di specie e i limiti temporali entro i quali sono consentite, anche avvalendosi del Corpo forestale dello Stato:

a) la libera raccolta da parte dei raccoglitori erboristi diplomati e degli altri soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 5, delle piante officinali spontanee, a scopo produttivo-industriale o commerciale;

b) la libera raccolta da parte di singoli delle piante officinali spontanee, per uso e consumo personali.

ART. 15.

(Promozione della cultura erboristica).

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei rispettivi programmi informativo-educativi relativi alla gestione del sistema sanitario, possono promuovere, attraverso i comuni, le aziende sanitarie locali e gli istituti scolastici, con il coinvolgimento delle associazioni di categoria degli erboristi e dell'Ordine dei farmacisti, la conoscenza delle piante officinali indigene ed esotiche utilizzabili per la preparazione di prodotti erboristici, assicurando la corretta formazione per il loro riconoscimento, il corretto orientamento per il loro uso anche con riferimento alle tradizioni popolari, nonché la necessaria cultura per la protezione e lo sviluppo del patrimonio vegetale naturale indigeno quale risorsa bio-

logica per il benessere umano, animale e vegetale.

ART. 16.

(Importazione).

1. L'importazione dagli Stati non appartenenti all'Unione europea dei prodotti erboristici preconfezionati 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, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.

ART. 17.

(Pubblicità).

1. La presentazione alla vendita e la pubblicità dei prodotti erboristici non devono indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche e sulle proprietà del prodotto e non devono essere tali 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 della parte II, titolo III, capo II, sezione I, del codice del consumo, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

ART. 18.

(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 preconfezionati possono proseguire le medesime attività, fatto salvo quanto previsto al comma 3, a condizione che entro sei mesi dalla medesima data di entrata in vigore 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 7 e 8 o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati e delle droghe, propedeutiche all'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 farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in medicina e chirurgia o in scienze agrarie o del diploma universitario in tecniche erboristiche 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.

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, o degli altri titoli di cui al comma 2 del presente articolo, esercitano, anche in base ad un rapporto di lavoro dipendente, le attività previste dagli articoli 7 e 8 della presente legge o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati e delle droghe, propedeutiche all'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 superino un apposito esame di idoneità, che può essere sostenuto al termine di un corso di aggiornamento, istituito o riconosciuto, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, dalle regioni o dalle province autonome di Trento e di Bolzano,

secondo modalità compatibili con lo svolgimento dell'attività lavorativa e in base a programmi predisposti di intesa con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro della salute. L'esame di idoneità deve essere superato entro tre anni dalla data di inizio del corso di aggiornamento. Agli eventuali oneri derivanti dall'organizzazione dei corsi di aggiornamento si fa fronte mediante contributi versati dagli iscritti, secondo modalità definite con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'università e della ricerca, dalla cui attuazione non possono derivare nuovi o maggiori 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 hanno esercitato l'attività di erborista da almeno un quinquennio precedente alla data di entrata in vigore della presente legge, 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. 19.

(Sanzioni).

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 5, commi 1, 2 e 4, svolge attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali al fine di realizzare prodotti erboristici preconfezionati senza autorizzazione del Ministero della salute o senza comunicare al Ministero della salute le modificazioni dei dati di cui al citato articolo 5, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 258,23 euro a 774,69 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione degli articoli 8 e 9,

confeziona, detiene per vendere o vende prodotti erboristici che non riportano sulle confezioni le indicazioni elencate all'articolo 8 o che non rispettano le norme in materia di etichettatura di cui all'articolo 9, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 258,23 euro a 516,46 euro e con la confisca e la distruzione del prodotto. Alla stessa sanzione è soggetto chiunque contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 6 e 10.

3. Chiunque esercita l'attività di commercio al dettaglio dei prodotti erboristici senza essere in possesso di uno dei diplomi di cui all'articolo 5, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 258,23 euro a 516,46 euro. Si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria di cui all'articolo 22, comma 6, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 17, effettua la pubblicità dei prodotti erboristici inducendo in errore l'acquirente sulle caratteristiche e sulle proprietà del prodotto, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 309,87 euro a 7.746,85 euro e con la confisca e la distruzione del prodotto.

ART. 20.

(Abrogazioni).

1. La legge 6 gennaio 1931, n. 99, e successive modificazioni, il regolamento di cui al regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, e successive modificazioni, il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, la legge 9 ottobre 1942, n. 1421, e successive modificazioni, e gli articoli 1, 2 e 3 della legge 30 ottobre 1940, n. 1724, sono abrogati.

ART. 21.

(Entrata in vigore).

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

€ 0,60



15PDL0024320