

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

N. 348

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori BETTONI BRANDANI, MASCIONI,
ACCIARINI, BASTIANONI, BATTAFARANO, BATTAGLIA
Giovanni, BEDIN, CALVI, DALLA CHIESA, DENTAMARO,
DETTORI, GIOVANELLI, MANCINO, PAGANO, PASQUINI,
PIATTI, PILONI, PIZZINATO, STANISCI, TESSITORE,
VERALDI, VICINI, VIVIANI, LIGUORI e FORCIERI**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 28 GIUGNO 2001

—————

Regolamentazione del settore erboristico

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Il disegno di legge in oggetto detta, riprendendo il testo risultante dall'unificazione di tre iniziative legislative presentate e approvate all'unanimità nella scorsa legislatura nell'altro ramo del Parlamento dopo ben diciannove anni di dibattiti parlamentari sulla materia, una disciplina organica e articolata del settore erboristico la cui approvazione porterebbe l'Italia all'avanguardia in Europa nell'assicurare una regolamentazione e un controllo nel settore a tutela della salute degli utenti.

Le ragioni che ci hanno indotto a ripresentare tale disegno di legge 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 tossicofarmacologiche, è anche fonte di continui equivoci e 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.

La stessa definizione e classificazione delle piante officinali per uso erboristico richiede 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, indica cinquantaquattro piante officinali spontanee che sono in grado, a seconda della specie, di esplicare determinate azioni terapeutiche, salutari, aromatizzanti e cosmetiche.

Tutta la normativa esistente in materia è comunque imperniata sulla legge 6 gennaio 1931, n. 99, a cui fecero seguito, nel 1932, il regolamento applicativo e il già ricordato elenco delle piante dichiarate officinali. Da allora sono passati ancora molti anni e la realtà è profondamente mutata.

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 miliardi 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 dette piante. Un incremento di tale produzione, a cui mira, assieme ad altre finalità, il presente disegno 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 buone qualità nazionali di piante officinali. 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 il presente disegno 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.

Il presente disegno 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, proponendosi di fornire le risposte che sono oggi possibili e di compiere un passo avanti essenziale per l'adeguamento e lo sviluppo della normativa esistente, 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 riscat-

tarsi pienamente da una condizione di emarginazione e di subordinazione; mentre nell'ambito comunitario 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, 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 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 dei governi di centro sinistra di questi ultimi anni 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 da malattie degenerative di origine ambientale e sociale, nonché dai danni crescenti alla salute umana derivanti dall'uso eccessivo e impro-

prio 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 fannaceutico, 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 prove-

nienti 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 a eventuali possibili pericoli, a inganni mercantili e 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 alla individuazione delle piante officinali utilizzabili in erboristeria. In ogni caso l'automedicazione e l'erboristeria sono diventate delle 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 del disegno di legge, che afferisce alle attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione delle piante e alla produzione di prodotti erboristici.

L'articolo 2, mentre reca le definizioni rispettivamente di prodotto erboristico, parte di pianta, droga e prodotto per uso erboristico, introduce altresì il divieto di utilizzare in erboristeria piante geneticamente modificate.

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

L'articolo 4 reca norme dirette a favorire lo sviluppo della coltivazione delle piante officinali.

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 le autorizzazioni per

le produzioni artigianali e quelle per la produzione a fini terapeutici delle piante e dei prodotti che non hanno valenza esclusivamente farmacologica.

L'articolo 8 disciplina la vendita dei prodotti erboristici, sia come prodotti confezionati sia allo stato sfuso o in composto o in preparazione estemporanea, precisando in particolare i casi in cui questa vendita è riservata al farmacista e quelli in cui essa è effettuabile anche dal diplomato in erboristeria.

L'articolo 9 disciplina le etichettature, gli articoli 10 e 11 le autorizzazioni per le immissioni in commercio, l'articolo 12 la vigilanza igienico-sanitaria, l'articolo 13 l'importazione e l'articolo 14 la pubblicità.

Particolare importanza rivestono le disposizioni transitorie recate dall'articolo 15, in particolare quella relativa alla possibilità, per trentasei mesi, di proseguire le attività di vendita di prodotti erboristici per coloro che attualmente le svolgono, 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 16 istituisce una commissione tecnico-scientifica, nominata dal Ministro della sanità di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole e forestali, e delle attività produttive, con funzioni consultive e di proposta, in particolare in materia di classificazione delle piante e dei prodotti erboristici.

Gli articoli 17, 18 e 19 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.

L'articolo 20 rinvia agli statuti speciali e alle norme di attuazione delle regioni autonome e delle province di Trento e di Bolzano per l'integrazione delle norme del disegno di legge, mentre l'articolo 21 stabilisce le sanzioni per le violazioni.

Gli articoli 22 e 23, infine, recano rispettivamente le abrogazioni e l'entrata in vigore.

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.

(Classificazione)

1. Con decreto del Ministro della sanità, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono classificati le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe e gli altri prodotti naturali da cui ottenere i prodotti erboristici, secondo i criteri stabiliti dai commi 2 e 3. La classificazione e le relative tabelle di cui ai commi 2 e 3 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 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 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 precon-

fezionati 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, e successive modificazioni, o dell'autorizzazione alla produzione dei prodotti alimentari destinati a 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 preconfezionati 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 e 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 e 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 trasfor-

matore 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.

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. La denominazione comune e la dizione «prodotto erboristico» sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati sono riportate anche in carattere *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 e al volume, specificando, quando conosciuta, la titolazione dei principali principi attivi significativi riconosciuti da una delle farmacopee ufficiali di uno degli Stati membri dell'Unione europea, nonchè, in caso di estratti, il tipo di estratto e i valori di concentrazione percentuale dello stesso presente 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 e alle precauzioni d'uso, se necessarie, possono essere ulteriormente riportate anche su altra docu-

mentazione illustrativa fornita in accompagnamento al prodotto medesimo.

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

Art. 10.

(Immissione in commercio)

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici preconfezionati 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, e successive modificazioni, 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, e successive modificazioni.

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 a 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 a 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, possono 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'istruzione, dell'università e della ricerca, 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'istruzione, dell'università e della ricerca 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 confezionati 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'istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole e forestali, e delle attività produttive, nomina una commissione tecnico-scientifica presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità e composta da nove compo-

menti esperti in erboristeria, farmacologia, tossicologia e botanica farmaceutica, di cui cinque designati dai Ministri della sanità, delle politiche agricole e forestali, delle attività produttive e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 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 e 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 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 Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 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, e 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 l'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 e 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, e successive modificazioni, 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*.