

CAMERA DEI DEPUTATI N. 2411

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato **DORINA BIANCHI**

Regolamentazione del settore erboristico

Presentata il 25 febbraio 2002

ONOREVOLI COLLEGHI! — Indubbiamente l'erboristeria italiana è una realtà scientifica, culturale, economica e di servizio al consumatore che nessuno può confutare e che da troppi anni richiede una legge di regolamentazione.

Attualmente operano in Italia oltre 4.500 punti vendita e oltre 1.000 aziende, molte delle quali con più di cento anni di storia e in grado di rispondere con professionalità e competenza alle richieste dei consumatori.

Contrariamente a quanto molti credono, l'erboristeria italiana non si è sviluppata in questi anni in regime di anarchia e di abusivismo, ma nel rispetto di normative che, se pur tra loro disarticolate, ne hanno determinato la dimensione attuale.

Il settore erboristico da oltre venti anni auspica che la futura legge razionalizzi il comparto risolvendo quelle zone di ombra

che spesso sono fonte di problemi per gli operatori, assoggettandoli ad eventi restrittivi o punitivi da parte delle autorità preposte alla vigilanza, salvo poi essere assolti dall'autorità giudiziaria. La normativa che regola attualmente il settore erboristico trova fondamento nella legge n. 99 del 1931 con il suo regolamento applicativo, oltre a due provvedimenti che disciplinano la raccolta e la vendita della camomilla e della digitale. Queste norme da tempo non sono più in grado di rappresentare le esigenze di un settore in larghissima espansione ed in cui opera personale che ormai viene formato attraverso i corsi di laurea triennale attivati in oltre venti università italiane.

È evidente che l'attuale normativa è insufficiente a regolamentare un settore che al giorno d'oggi è in costante crescita per vari motivi, non ultimo quello di una maggiore attenzione da parte dei cittadini

al concetto di salute e all'autogestione della stessa. Sono infatti circa cinque milioni gli italiani che si rivolgono con fiducia alle erboristerie, le quali realizzano un fatturato di oltre trecento milioni di euro annui.

Proprio l'obsolescenza della normativa in vigore, accompagnata dagli effetti della liberalizzazione delle attività commerciali, ha portato all'inserimento, nel tessuto erboristico italiano, di soggetti assolutamente inadeguati e improvvisati a livello professionale che incidono negativamente sulla vita del settore erboristico.

È necessario quindi una corretta regolamentazione della produzione e del commercio dei prodotti erboristici, al fine di favorire anche la crescita di numerosi posti di lavoro sia a livello di attività economiche individuali sia attraverso l'inserimento di giovani laureati nelle realtà industriali.

Al contrario, la mancata regolamentazione del settore o peggio una inadeguata disciplina normativa determinerà la perdita di una centenaria tradizione culturale presente nel nostro Paese, creando non pochi problemi di sopravvivenza alle migliaia di imprese che vi operano, e vanificherà gli sforzi di tutti coloro che hanno intrapreso gli studi universitari, certi di trovare nel settore erboristico uno sbocco professionale ed economico.

La nuova normativa dovrà assegnare, attraverso regole precise, un ruolo e uno spazio propri al settore erboristico anche al fine di evitare conflitti con altri settori specifici quali ad esempio quello farmaceutico. La futura legge del comparto erboristico potrebbe essere addirittura uno strumento di valido aiuto per la regolamentazione a livello comunitario del settore relativo alla raccolta, importazione, esportazione, produzione e commercializzazione delle piante officinali e dei loro derivati. È importante fissare gli ambiti di competenza in cui possano agire gli operatori professionali e fornire una definizione chiara e univoca del prodotto erboristico.

Fatto salvo il livello formativo della figura dell'erborista con i relativi corsi di

laurea triennale in tecniche erboristiche predisposti dalle facoltà di farmacia, il testo di legge deve entrare nel merito dell'operatività professionale del settore.

In particolare, è necessario tutelare la possibilità di miscelazione anche estemporanea delle piante e delle droghe officinali e dei loro derivati, giustificata dalla formazione tecnico-scientifica degli erboristi e motivata dalla necessità di soddisfare la richiesta dei consumatori. Da questa miscelazione vanno escluse solo le piante tossiche e velenose la cui utilizzazione può avvenire sotto diretto controllo e ricetta medica.

Compito dell'erborista è anche quello di consigliare opportunamente i consumatori sul corretto utilizzo dei prodotti naturali, ancora più dovuto quando essi vengono utilizzati per finalità salutistiche.

La presente proposta di legge mira a delineare alcuni aspetti normativi indispensabili:

1) una esaustiva definizione di prodotto erboristico comprensiva dell'uso al quale questa particolare categoria di prodotti è destinata (articolo 2, comma 1, lettera e);

2) i requisiti a cui dovrà rispondere il prodotto erboristico (articolo 2, comma 3, lettere a), b) e c));

3) una puntuale definizione di «erboristeria», intendendo con tale termine il luogo dove opera almeno un professionista tra quelli riconosciuti idonei a tale funzione dalla legge e nella quale vengono esitati i «prodotti erboristici» sia allo stato sfuso che in condizione di prodotto confezionato (articolo 2, commi 4, 5 e 6);

4) le individuazione attraverso un apposito allegato (allegato I) delle piante officinali che per la loro elevata tossicità, anche a livelli minimi, sono impiegate a livello medicinale e il cui uso è riservato alle officine farmaceutiche e al farmacista (articolo 3);

5) una chiara definizione di «laboratorio annesso all'esercizio di vendita», in cui l'erborista in regola con le autorizza-

zioni richieste può provvedere alla produzione dei prodotti erboristici (articolo 6);

6) una precisa definizione dei titoli e requisiti professionali che identificano correttamente la figura dell'erborista, anche al fine di una maggiore tutela del consumatore.

In definitiva con la presente proposta di legge si intende dare pieno riconoscimento della acquisita professionalità dell'erborista diplomato e laureato, si definisce senza ombra di dubbio cosa sia il prodotto erboristico e i suoi derivati e l'ambito territoriale in cui l'erborista opera, si prevede un unico elenco negativo di piante il cui uso non è consentito

all'erborista, si lascia la libertà totale di miscelazione di tutte le altre piante, si regola la possibilità di preparazione e di confezionamento dei prodotti erboristici in un laboratorio annesso all'erboristeria e convenientemente autorizzato. Inoltre si elencano in specifiche tabelle i prodotti erboristici derivati da piante ufficiali vendibili esclusivamente in erboristeria e farmacia, nonché i prodotti caratteristici dell'attività commerciale al dettaglio denominata « erboristeria ». Infine si propone la sanatoria totale ed automatica per tutti coloro che, con l'entrata in vigore della nuova legge, sono in possesso del diploma di erboristeria previsto dalla citata legge n. 99 del 1931.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Oggetto).

1. La presente legge disciplina:

a) le attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante officinali, delle loro parti, delle droghe e dei 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) la formazione professionale dell'erborista e il riconoscimento della sua idoneità ad esercitare l'attività di raccolta, di trasformazione e di commercializzazione del prodotto erboristico;

d) l'attività commerciale al dettaglio definita come « erboristeria ».

ART. 2.

(Definizioni).

1. Ai fini della presente legge si intende:

a) per « piante officinali » o « piante », le specie e le varietà, destinate alla produzione del prodotto erboristico, che non sono ricomprese nell'elenco di cui all'allegato I, annesso alla presente legge;

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

c) per « droga », la porzione di pianta cui si riconosce la primarietà di apporto in

fitocomplesso e in principio attivo peculiare;

d) per « derivati », le forme di presentazione con le quali sia possibile proporre i fitocomplessi comunque ottenuti dalle piante officinali;

e) per « prodotto erboristico », ogni preparazione a base di piante officinali diverse da quelle elencate nell'allegato I annesso alla presente legge destinato a stimolare le naturali difese dell'organismo umano, animale o vegetale nonché ad agire favorevolmente sulle funzioni fisiologiche degli organismi stessi.

2. Costituiscono prodotto erboristico:

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

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

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

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

e) i derivati proposti singolarmente o in miscela in tutte le forme di preparazione estemporanea o di confezionamento industriale.

3. Il prodotto erboristico è:

a) privo di potere nutritivo o impiegato a scopo non nutritivo;

b) proposto anche in miscela con i prodotti di libera vendita, impiegati al fine di consentirne il carattere di derivato, elencati nell'allegato II, sezione 1, annesso alla presente legge;

c) eventualmente addizionato con prodotti di sintesi o di emisintesi solo funzionalmente per consentirne la produzione laboratoriale o industriale quali coadiuvanti tecnologici o la presentazione nella forma commerciale quali eccipienti di strutturazione. Tali eccipienti di strut-

turazione possono essere scelti tra gli additivi alimentari per i quali è generalmente autorizzato l'impiego nei prodotti alimentari e che sono ricompresi nell'allegato IX annesso al regolamento di cui al decreto del Ministro della sanità 27 febbraio 1996, n. 209, e successive modificazioni.

4. Per «erboristeria» si intende l'attività di commercio al dettaglio presso la quale opera almeno un professionista tra quelli riconosciuti idonei a tale funzione dalla presente legge e nella quale vengono esitati i prodotti erboristici sia allo stato sfuso che in condizione di prodotto confezionato.

5. L'attività commerciale di erboristeria è caratterizzata dalla denominazione che le è propria ed esclusiva ed è subordinata:

a) alla presenza di un professionista fra i soggetti indicati all'articolo 11, al quale solo è riservata la competenza dell'esitazione del prodotto erboristico;

b) alla gestione dei prodotti compresi nell'allegato II, sezione 2, annesso alla presente legge e che sono caratteristici di tale attività, anche se non tutti esclusivi.

6. L'attività commerciale di erboristeria è denominata comparto di erboristeria quando è inserita nell'esercizio della farmacia.

7. I prodotti erboristici non possono essere ottenuti o comunque preparati con piante geneticamente modificate.

ART. 3.

(Tabelle).

1. Le piante, in specie e varietà, e le loro parti da cui non è consentito ottenere i prodotti erboristici sono elencate nell'allegato I annesso alla presente legge. L'allegato può essere modificato con decreto del Ministro della salute, sentita la commissione di cui all'articolo 16.

2. L'allegato I annesso alla presente legge individua le piante, in specie e varietà che per la loro elevata tossicità,

anche a livelli minimi, sono impiegate per ottenere parti, droghe e derivati destinati alla utilizzazione medicamentosa, il cui uso è riservato alle officine farmaceutiche e al farmacista in farmacia per la preparazione di galenici.

3. L'allegato II, sezione 1, annesso alla presente legge, elenca le tipologie merceologiche che afferiscono per competenza tecnica specifica al comparto di erboristeria, del quale, unitamente alle farmacie, sono competenza esclusiva. Il citato allegato II, sezione 1, può essere integrato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive.

ART. 4.

(Sviluppo della coltivazione delle piante officinali).

1. Al fine di promuovere lo sviluppo e la qualificazione della produzione nazionale di piante officinali, le regioni 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'acclimatamento, alla produzione di semi e di altro materiale riproduttivo, alla salvaguardia, alla valorizzazione ed 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 stesse. Per le finalità di cui alla presente lettera, le regioni discipli-

nano i contributi a favore di imprenditori agricoli singoli ed 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;

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.

ART. 5.

(Autorizzazioni).

1. Le piante, le loro parti, le droghe e i derivati inclusi nell'allegato I annesso alla presente legge sono soggetti alla disciplina in materia di specialità medicinali prevista dal decreto legislativo 29 maggio 1991 n. 178, e successive modificazioni.

2. L'autorizzazione alla raccolta delle piante officinali spontanee è subordinata al rilascio di specifica autorizzazione da parte dell'autorità sanitaria provinciale. Tale autorizzazione è personale, può riguardare solo le figure riconosciute dall'articolo 11 ed è suscettibile di controllo da parte degli organi a ciò abilitati.

3. La trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti, delle droghe e dei loro derivati che non sono elencate nell'allegato I annesso alla presente legge e negli aggiornamenti all'allegato stesso, di cui all'articolo 3, comma 1, ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati sono soggette ad autorizzazione del Ministero della salute.

4. Il Ministro della salute, con proprio decreto, individua le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e di rilascio della stessa di cui ai commi 2 e 3.

5. L'autorizzazione di cui al comma 2 è rilasciata entro due mesi dalla data di presentazione della relativa domanda previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie, dei requisiti tecnici previsti dal regolamento di cui al 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 un rapporto di tipo libero professionale.

6. Il responsabile del controllo di qualità certifica la regolarità di ciascuna delle fasi del processo produttivo, ai sensi della normativa vigente.

7. 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.

8. La funzione di responsabile del controllo di qualità è altresì riconosciuta all'erborista in possesso del diploma di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, che esegue ai sensi del medesimo articolo 6 la produzione nel laboratorio annesso all'esercizio di vendita. La medesima funzione può essere esercitata dal diplomato di cui al presente comma, anche successivamente alla eventuale chiusura dell'esercizio di vendita al quale il laboratorio era annesso, in qualità di titolare di laboratorio o come libero professionista.

9. Ogni modificazione dei dati trasmessi per l'ottenimento dell'autorizzazione è tempestivamente comunicata al Ministero della salute facendo riferimento al numero di protocollo con il quale è stata concessa l'autorizzazione iniziale.

ART. 6.

*(Laboratorio annesso
all'esercizio di vendita).*

1. Per le finalità di cui al presente articolo, per laboratorio annesso all'esercizio di vendita si intende l'ambito conve-

nientemente separato dall'area destinata alla vendita al dettaglio e da quella destinata a magazzino delle scorte, coincidente, nel caso delle farmacie, con il laboratorio in dotazione per l'esercizio dell'attività disciplinata dal capo V del Titolo II del testo unico delle leggi sanitarie, nel quale possono essere eseguite tutte le lavorazioni volte alla miscelazione e ad altre operazioni elementari condotte impiegando come materia prima le piante, le loro parti, le droghe e i loro derivati, non compresi nell'allegato I annesso alla presente legge, necessari per la produzione di prodotti erboristici destinati ad essere ceduti al consumatore finale nell'ambito dello stesso esercizio e trattati con le seguenti modalità:

a) preparati in confezioni preincartate;

b) etichettati ai sensi dell'articolo 8, comma 2;

c) eventualmente accompagnati da documentazione illustrativa ai sensi dell'articolo 9, comma 4.

2. L'attività di preparazione dei prodotti erboristici di cui al comma 1 del presente articolo non comporta gli obblighi previsti dall'articolo 10, né gli oneri di notifica del prodotto al Ministero della salute.

3. L'esercizio delle attività di preparazione svolte nel laboratorio annesso all'esercizio di vendita 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 commisurate alla dimensione dell'esercizio e ai quantitativi di materia prima che vi sono gestiti, nonché dei requisiti tecnici di cui all'articolo 5, comma 5, individuati analiticamente come requisiti minimi.

4. L'autorizzazione di cui al comma 3 non è necessaria nel caso delle farmacie con annesso il laboratorio di cui al comma 1.

ART. 7.

(Procedura semplificata).

1. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, o dell'autorizzazione alla produzione dei prodotti alimentari destinati ad una 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 3, della presente legge, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, non oltre il sessantesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

2. Nella comunicazione di cui al comma 2 sono indicati:

a) il nome e il cognome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del titolare dell'autorizzazione;

b) la sede dello stabilimento di produzione;

c) la descrizione dei locali;

d) l'identità ed il titolo del responsabile del controllo di qualità e la relativa dichiarazione di accettazione dell'incarico.

3. Le modifiche ai dati di cui al comma 2 sono comunicate al Ministero della salute.

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, dal farmacista, dall'erborista o dalle altre figure professionali previste dall'articolo 11, esclusivamente nell'ambito di attività commerciali individuabili come farmacia ed erboristeria. Possono, altresì, essere liberamente composti e preparati, in maniera estemporanea, dagli stessi far-

macisti, erboristi ed altri aventi titolo, attraverso procedura di miscelazione, limitatamente alle piante, alle loro parti, alle droghe non incluse nell'allegato I annesso alla presente legge e ai derivati.

2. Le piante, le loro parti, le droghe e i derivati venduti allo stato sfuso sono ceduti al pubblico in idonei involucri protettivi che devono riportare:

a) il nome della pianta o delle piante miscelate, con l'indicazione di genere e specie;

b) la ragione sociale e l'indirizzo dell'esercizio commerciale cedente;

c) la data di vendita;

d) la data di scadenza.

3. I prodotti erboristici di cui all'articolo 2, comma 2, destinati ad essere venduti allo stato sfuso ed esposti nei locali di vendita in idonei contenitori, devono recare, sui contenitori stessi, in lingua italiana, la denominazione comune ed il nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dall'indicazione della parte della pianta contenuta.

ART. 9.

(Etichettatura).

1. I prodotti erboristici preconfezionati devono riportare 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)*, *e)*, *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)*, *l)*, *m)* e *m-bis)*, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, specificando:

a) la dizione « prodotto erboristico » con funzione di denominazione legale di vendita;

b) le indicazioni relative alla denominazione comune e alla denominazione botanica della pianta secondo il sistema binomiale del linguaggio scientifico di classificazione, quando nella presentazione del

prodotto è fatto riferimento ad una pianta specifica o quando la denominazione di fantasia, se usata, determina il medesimo risultato, seguite eventualmente dall'indicazione della parte di pianta utilizzata.

2. I prodotti erboristici preconfezionati possono essere identificati anche da denominazioni di fantasia.

3. La denominazione comune, la dizione prodotto erboristico e l'eventuale denominazione di fantasia, sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati, possono essere riportate anche in carattere *braille*.

4. Le indicazioni degli ingredienti in conformità a quanto previsto 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 o al volume, specificando:

a) la parte della pianta che è stata utilizzata;

b) quando conosciuta, la titolazione di principi attivi significativi riconosciuti da una delle farmacopee ufficiali di uno degli Stati membri dell'Unione europea;

c) in caso di estratti, il tipo di estratto ed i valori di concentrazione percentuale dello stesso presenti nel prodotto.

5. Le indicazioni di cui al comma 4 valgono altresì per gli ingredienti che compongono i prodotti erboristici derivanti da miscele.

6. Le indicazioni relative alle proprietà specifiche del prodotto erboristico, le eventuali modalità di utilizzazione da parte dei bambini e le precauzioni d'uso, se necessarie, possono essere ulteriormente riportate anche su altra documentazione illustrativa fornita in accompagnamento al prodotto medesimo.

7. Alla etichettatura dei prodotti erboristici si estendono, in quanto applicabili, le disposizioni del decreto legislativo 16 febbraio 1993, n. 77.

ART. 10.

(Immissione in commercio).

1. I soggetti, diversi da quelli indicati all'articolo 6, comma 2, della presente legge che intendono immettere in commercio prodotti erboristici preconfezionati, trasmettono al Ministero della salute prima dell'immissione in commercio, il modello delle etichette ai sensi di quanto previsto dal comma 1 dell'articolo 4 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 gennaio 1998, n. 131, la documentazione relativa al pagamento dei diritti e delle tariffe dovute ai sensi del decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, nonché ogni altra documentazione illustrativa fornita in accompagnamento.

2. Decorsi i termini previsti dalle disposizioni citate al comma 1 senza che gli organi competenti abbiano espresso il loro parere, il prodotto può essere messo in commercio applicandosi il principio del silenzio-assenso.

ART. 11

(Commercio al dettaglio).

1. L'esercizio dell'attività commerciale al dettaglio dei prodotti erboristici è soggetto alle disposizioni di cui al 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, o farmacognosia, o del diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali, o dei diplomi di laurea di primo grado nel cui titolo compaiano le qualificazioni di «erboristica» o di «erboristico», 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, ovvero del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99.

2. I soggetti di cui al comma 1 sono tenuti a fornire informazioni ai consumatori sull'uso dei prodotti da essi posti 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 di prodotti erboristici preconfezionati dagli Stati non appartenenti all'Unione europea, è assoggettata 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, le modalità di rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.

ART. 14

(Pubblicità).

1. La pubblicità dei prodotti erboristici non deve indurre in errore l'acquirente circa le caratteristiche del prodotto e non deve essere tale da indurre ad attribuire allo stesso proprietà e funzioni diverse da quelle previste all'articolo 2, comma 1, lettera e). 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, delle droghe e dei loro derivati ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati e che non si trovano in una delle condizioni previste dall'articolo 7, possono proseguire le medesime attività a condizione che, entro sei mesi dalla medesima data, 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 in qualità di gestore responsabile di negozio o di commesso anche operante con rapporto a tempo parziale, le attività previste dagli articoli 6 e 11, o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, delle droghe e dei loro derivati, propedeutiche alla ulteriore lavorazione, 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 conseguito presso le scuole dirette a fini speciali in erboristeria istituite presso le facoltà di farmacia, o del diploma universitario in tecniche erboristiche istituito ai sensi del decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996, ovvero di un diploma di laurea di primo grado ove sia compresa « erboristica » o di « erboristico », possono continuare a svolgere le attività elencate al presente comma, fatto salvo quanto stabilito dal comma 4.

3. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, senza essere in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, esercitano, anche in base ad un rapporto di lavoro continuativo dipen-

dente, nella qualità di responsabile della gestione del laboratorio annesso all'esercizio di vendita, o di commesso, le attività previste dagli articoli 6 e 11 della presente legge, o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, delle droghe e dei loro derivati, propedeutiche alla ulteriore lavorazione, 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 deve 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 salute, sentito il parere delle associazioni di categoria degli erboristi maggiormente rappresentative a livello nazionale 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 decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, senza oneri a carico del 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 alla data di entrata in vigore della presente legge non esercitano, da più di cinque anni, alcuna delle attività che secondo la legge medesima possono essere esercitate disponendo di tale titolo, sono ammessi all'esame di idoneità di cui al comma 3 del presente articolo.

5. I prodotti preconfezionati che per composizione corrispondono alla definizione di prodotto erboristico, già in commercio alla data di entrata in vigore della presente legge, possono essere venduti per un periodo non superiore a ventiquattro mesi a decorrere dalla medesima data.

ART. 16.

(Commissione tecnico-scientifica).

1. Entro un mese dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, 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 composta da undici membri.

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

a) da tre membri, esperti in discipline attinenti le valutazioni che sono tenuti ad esprimere, al fine di ascrivere le varietà officinali all'allegato I annesso alla presente legge. Tali membri sono designati, con autonoma competenza, dal Ministro della salute, dal Ministro delle politiche agricole e forestali e dal Ministro delle attività produttive;

b) da due membri esperti nelle stesse discipline previste per i tre membri di cui alla lettera a), designati dai presidi delle facoltà universitarie che organizzano e gestiscono i corsi di laurea di primo grado in tecniche erboristiche;

c) da cinque membri esperti nelle medesime discipline previste per gli altri membri di cui alle lettere a) e b) designati, con autonoma competenza:

1) dagli importatori di piante officinali o di prodotti erboristici;

2) dai produttori di prodotti erboristici;

3) dagli erboristi che esercitano la gestione del commercio al dettaglio dei prodotti erboristici, attraverso le due associazioni di categoria rispettivamente dei gestori e dei venditori, che operano sul territorio, che provvedono a designare un rappresentante per ciascuna;

4) dai farmacisti che, in farmacia, esercitano il commercio al dettaglio del prodotto erboristico.

3. Tutti i componenti della commissione durano in carica due anni e sono rinnovabili per non più di due incarichi successivi. L'istituzione ed il funzionamento della commissione non comportano oneri a carico del bilancio dello Stato.

4. La commissione svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro della salute, per le finalità di cui all'articolo 3, comma 1.

ART. 17.

(Ricerca finalizzata).

1. Nell'ambito dei programmi di ricerca finalizzata del Consiglio nazionale delle ricerche, dell'Istituto superiore di sanità e del Ministero delle politiche agricole e forestali, nei limiti delle risorse ad essi attribuite in base alla normativa vigente, sono finanziati specifici progetti volti allo studio e alla valorizzazione delle piante officinali e delle relative tecniche di coltivazione e di trasformazione.

2. Le regioni 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 le attività finalizzate alla protezione della flora prevedendo i limiti quantitativi di specie e i limiti temporali entro i quali sono consentite:

a) la libera raccolta da parte dei raccoglitori erboristi diplomati e degli altri soggetti aventi i titoli previsti dall'articolo 11, comma 1, 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. 19.

(Promozione della cultura erboristica).

1. Le regioni, nell'ambito dei rispettivi programmi informativo-educativi relativi al settore della gestione del sistema sanitario possono promuovere, attraverso i comuni, le aziende unità 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 biologica per il benessere umano, animale e vegetale.

ART. 20.

(Regioni a statuto speciale e province autonome di Trento e di Bolzano).

1. La presente legge si applica anche alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti e nel rispetto dei rispettivi 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 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.032 euro a 6.197 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettui la pubblicità dei prodotti in violazione di quanto disposto dall'articolo 14, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.032 euro a 6.197 euro.

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 775 euro a 4.648 euro. 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 di 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 2.582 euro a 25.823 euro.

ART. 22.

(Abrogazioni).

1. Sono abrogati:

- a) la legge 6 gennaio 1931, n. 99;
- b) il regolamento di cui al regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793;
- c) il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772;
- d) la legge 9 ottobre 1942, n. 1421;
- e) gli articoli 1, 2 e 3 della legge 30 ottobre 1940, n. 1724.

ART. 23.

(Entrata in vigore).

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

2. 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 della pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*.

ART. 24.

(Regolamento di attuazione).

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, di concerto con i Ministri competenti emana, con proprio decreto, il regolamento di attuazione, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

ALLEGATO I
(articolo 3, comma 1)

ELENCO DELLE PIANTE OFFICINALI IN SPECIE E VARIETÀ CHE
— PER LA LORO ELEVATA TOSSICITÀ ANCHE A LIVELLI
MINIMI — SONO IMPIEGATE PER OTTENERE PARTI, DROGHE
E DERIVATI DI ESCLUSIVA UTILIZZAZIONE MEDICAMENTOSA,
IL CUI IMPIEGO È RISERVATO ALLE OFFICINE FARMACEUTI-
CHE E AL FARMACISTA IN FARMACIA PER LA PREPARAZIONE
DEI PRODOTTI GALENICI

<i>Specie/Varietà</i>	<i>Frazioni afferenti alla categoria</i>
ABRUS PRECATORIUS Lin.	<i>Semen</i>
ACOKANTHERA OUABAIO Cath.	<i>Lignum, semen</i>
ACOKANTHERA SCHIAMPERI Benth et Hook	<i>Fructus, lignum</i>
ACONITUM ANTHORA Lin.	<i>Flos, herba, radix</i>
ACONITUM CHASMANTHUM Stapf.	<i>Radix</i>
ACONITUM FEROX Wall.	<i>Radix</i>
VISCUM ALBUM Lin.	<i>Fructus</i>
VOACANGA AFRICANA Stapf.	<i>Semen</i>
VOACANGA THOUARSII Roem - Schu.	<i>Semen</i>
XANTHIUM STRUMARIUM Lin.	<i>Folium, fructus, herba, radix</i>
XYSMALOBINUM UNDULATUM L.R. Brown	<i>Radix</i>

ALLEGATO II
(articolo 3, comma 3)

SEZIONE 1.

TIPOLOGIE MERCEOLOGICHE DERIVATE DA PIANTE OFFICINALI
CHE AFFERISCONO PER COMPETENZA TECNICA SPECIFICA AL
COMPARTO COMMERCIALE AL DETTAGLIO DEFINITO « ERBORI-
STERIA » E ALLE FARMACIE

1. Piante officinali, loro parti separate, loro droghe esitate:

- a) intere, nei vari tagli, o in polvere essiccata;
- b) in forma sfusa o confezionate;
- c) come singole varietà o miscelate in modo estemporaneo.

2. Compresse, opercoli, tavolette, capsule, gellule, microgranuli o altre forme analoghe attuali o di futura ideazione, contenenti parti di piante officinali in dimensioni incoerenti comunque idonee a consentire le forme individuate al punto 1.

3. Derivati:

a) succhi spremuti da frutti di piante officinali, diluiti, concentrati, disidratati o liofilizzati;

b) estratti acquosi di frutti di piante officinali, concentrati, disidratati o liofilizzati;

c) polpe di frutti di piante officinali essiccate o liofilizzate, in polvere o in granulato incoerente;

d) estratti acquosi o idroalcolici dalla droga o da altre parti di pianta:

- 1) idrolati;
- 2) idrolisi;
- 3) estratti fluidi;
- 4) estratti molli;

5) estratti secchi, in polveri anche liofilizzate, o in granulati incoerenti;

e) estratti da solventi non acquosi proposti ottenuti dalla droga o da altre parti di pianta:

- 1) alcolati;
- 2) alcolaturi;
- 3) elisir;
- 4) enoliti;

segue: ALLEGATO II

- 5) tinture;
- 6) gemmoderivati;
- 7) oli non volatili;
- 8) oli essenziali;
- 9) essenze e loro diluizioni;
- f) acque distillate;
- g) melliti;
- h) aromi esitati in forma sfusa o confezionati, come varietà singole o miscelate.

segue: ALLEGATO II

SEZIONE 2.

PRODOTTI CHE SONO CARATTERISTICI DELL'ATTIVITÀ
COMMERCIALE AL DETTAGLIO DENOMINATA « ERBORISTERIA »
E CHE COSTITUISCONO LA TABELLA SPECIALE PER LE
ERBORISTERIE

1. Prodotti apiari:

- a) mieli e loro derivati e combinazioni con altri prodotti vegetali;
- b) pappa reale fresca, o diversamente presentata e confezionata;
- c) pollini;
- d) propoli;
- e) cere allo stato puro e raffinato e loro derivati e manufatti.

2. Argille e derivati.

3. Carboni vegetali.

4. Manna e mannite.

5. Prodotti dell'alimentazione ordinaria esclusivamente in confezione originale:

- a) aceti di frutta;
- b) cereali integrali e loro derivati primi (farine, semole, granulati, eccetera) derivanti esclusivamente da agricoltura biologica;
- c) cereali e legumi da coltura biologica, loro derivati primi, derivanti esclusivamente da agricoltura biologica;
- d) confetture e marmellate ottenute da frutta di coltura biologica;
- e) confetture da frutti di piante officinali;
- f) derivati vegetali comunemente denominati « Latte di... »;
- g) derivati vegetali a base proteica;
- h) grassi vegetali non idrogenati e non miscelati;
- i) legumi e loro derivati primi (farine);
- l) lieviti integrati e/o arricchiti;
- m) liquori da erbe officinali;
- n) oli vegetali;
- o) pastigliaggi e caramellaggi a base di erbe officinali in confezione o sfusi;
- p) prodotti da forno diversi dal pane comune e dai dolciari freschi;

segue: ALLEGATO II

- q)* sale diverso dal sale comune;
 - r)* sciroppi a base di piante officinali per l'ottenimento di bibite estemporanee;
 - s)* spezie;
 - t)* surrogati vegetali del caffè;
 - u)* zuccheri diversi dal saccarosio raffinato e zuccheri di frutta.
6. Prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare:
- a)* alimenti senza glutine;
 - b)* integratori e complementi;
 - c)* prodotti da forno asodici;
 - d)* prodotti da forno senza saccarosio;
 - e)* oligoelementi.
7. Prodotti cosmetici a base vegetale.

€ 0,52



14PDL0023340