



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
POLO DELLE SCIENZE E DELLE TECNOLOGIE PER LA VITA
FACOLTÀ DI FARMACIA

IL PRESIDE

Prot.

Napoli.

Gentile Dr. Angelo Di Muzio
Presidente F.E.I.-Confcommercio
Via P.Maroncelli, 54
00149-Roma

Gentile Dottore,

in qualità di Presidente della Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Farmacia Italiane, Le invio una serie di suggerimenti relativi alla proposta di Legge n° 278 che disciplina la produzione, la manipolazione, la commercializzazione e il consumo dei prodotti erboristici derivanti da piante officinali, attualmente all'esame della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati.

I suggerimenti e le osservazioni, riportati in allegato, sono scaturiti da un ampio e unanime dibattito in seno alla "Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Farmacia" nella seduta del 26 settembre 2003 e sono stati formulati alla luce di *nuovi profili professionali* derivanti dagli attuali percorsi formativi universitari.

La Conferenza all'unanimità Le sottopone un documento che, qualora fosse preso nella dovuta attenzione dal legislatore, potrebbe conferire **un ruolo professionale sanitario** di primo piano al laureato in Erboristeria, per tutto quanto attiene i prodotti erboristici derivanti da piante officinali.

Confidando che i suggerimenti e le osservazioni possano rappresentare un valido contributo alla discussione della proposta di legge specifica, colgo l'occasione per inviarLe i miei più cordiali saluti.

Napoli, 30 ottobre 2003

Il Presidente
Prof. Ettore Novellino

Prof. Ettore Novellino
Presidente della Conferenza dei Presidi
delle Facoltà di Farmacia
Via Domenico Montesano, 49 - 80131 Napoli

**VERBALE DELLA RIUNIONE DELLA CONFERENZA DEI PRESIDI DELLE FACOLTÀ
DI FARMACIA DEL 26 SETTEMBRE 2003**

Il giorno 26.09.2003 alle ore 11.15 presso la sala del Consiglio della Facoltà di Farmacia di Napoli si è riunito la Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Farmacia per discutere il seguente

ORDINE DEL GIORNO

1. **Approvazione del verbale della seduta precedente;**
2. **Ridefinizione all'accesso alle professioni;**
3. **Esame di Stato: normativa e contenuti;**
4. **Discussione sul testo della proposta di Legge n° 278 che disciplina la produzione, commercializzazione e consumo di prodotti erboristici;**
5. **Armonizzazione dei Curricula Formativi Nazionali ed Europei;**
6. **Farmacovigilanza (richiesta FOFI)**
7. **Varie ed eventuali.**

L'inizio dei lavori sarà preceduto da un incontro con UNIPRO sul tema "L'impegno dell'industria cosmetica italiana a favore delle istituzioni universitarie".

Sono presenti i Presidi, o loro sostituti, delle seguenti sedi: Bari, Bologna, Camerino, Catania, Catanzaro, Chieti, Cosenza, Firenze, Genova, Messina, Milano, Modena, Napoli, Novara, Padova, Parma, Pavia, Perugia, Roma, Siena, Torino, Trieste, Urbino. Assenti giustificati: Cagliari, Ferrara, Palermo, Pisa, Salerno, Sassari.

Presidente: Prof. Ettore Novellino; Segretario: Prof. Aldo Martelli.

OMISSIS

4. Discussione sul testo della proposta di legge n° 278 che disciplina la produzione, commercializzazione e consumo di prodotti erboristici

Il Presidente ricorda che è stata trasmessa ai membri del Consiglio, contestualmente alla convocazione del Consiglio odierno, copia della proposta di Legge n° 278 che disciplina la produzione, commercializzazione e consumo di prodotti erboristici. Il Presidente fa presente, che tale bozza di legge è stata redatta senza l'ausilio del parere espresso dagli Organi delle strutture universitarie, 26 in Italia, che hanno attivato il Corso di Laurea in Tecniche Erboristiche (Classe n° 24), o Corsi di Laurea di detta Classe attinente il settore erboristico in cui appare la dicitura "Erboristeria", "Erboristico", "Erboristici", ecc.. Il numero degli immatricolati ai suddetti corsi nell'A.A. 2002/03 supera di gran lunga le 600 unità. Inoltre, rende noto che attualmente in Italia le erboristerie aperte al pubblico sono circa 5000 e tale attività è regolamentata da leggi risalenti ai primi decenni del 1900 le quali non tengono conto delle nuove figure professionali, derivanti dagli attuali percorsi formativi universitari. Il Presidente informa, inoltre, che è attiva una Commissione nominata dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, di cui fanno parte la Rappresentanza Ministeriale, i Presidenti delle Conferenze dei Presidi delle singole Facoltà ed i

Presidenti Nazionali degli Ordini e Collegi Professionali, incaricata di ridefinire gli accessi alle professioni.

La Commissione suddetta al fine di riconoscere un ruolo sanitario al laureato in Erboristeria, ha proposto l'istituzione di una sezione "B" in seno all'Ordine dei Farmacisti a cui gli Erboristi, dopo superamento di un opportuno Esame di Stato possono iscriversi. L'attuazione di tale proposta garantirà, in questo modo, che la coltivazione, la raccolta, la trasformazione delle piante officinali nonché la commercializzazione dei prodotti erboristici risulti appannaggio dei soli laureati nelle professioni dettate dal progetto di Legge attualmente in discussione ed approvato in sede referente dalla XII Commissione (Affari Sociali e Sanità-Camera dei Deputati). Il Presidente infine, ricorda che il problema è avvertito a livello nazionale e già diverse riunioni si sono tenute in merito da parte dei rappresentanti dei Consigli dei Corsi di Laurea. Nella riunione tenutasi a Pisa il 21 luglio 2003 dai Presidenti dei Consigli di Corso di Laurea e dei Consigli della Classe n° 24 è stata proposta l'istituzione della Conferenza Nazionale dei Presidenti dei Corsi di laurea e dei Consigli della Classe n° 24 il cui statuto sarà votato il 30 settembre 2003 a Firenze. Tale Conferenza si proporrà, come organismo di collegamento universitario ufficiale e qualificato per i rapporti tra Università, organi ministeriali, associazioni nazionali di categoria, aziende del settore erboristico e, soprattutto in questa fase, con i parlamentari proponenti il progetto di Legge n° 278. L'analisi della proposta di Legge da parte del Consiglio della Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Farmacia, quindi, è di primaria importanza in quanto la legge disciplinerà il ruolo del laureato in Erboristeria e quindi gli consentirà una chiara ed adeguata collocazione nel mondo del lavoro. A tal fine il Presidente ritiene, inoltre, che un'approfondita discussione in seno al Consiglio, consentirà di esprimere valide osservazioni utilizzabili dal legislatore nella definizione degli articoli della Legge in questione. Si apre la discussione. Il Presidente sottopone al Consiglio alcune osservazioni inerenti i singoli articoli. La proposta di Legge e le osservazioni proposte vengono esaminate. Una ampia e approfondita discussione permette di elaborare un documento recante una serie di osservazioni al disegno di Legge. Il Consiglio approva all'unanimità tale documento recante le osservazioni ed i suggerimenti per il legislatore, da cui si evince chiaramente la necessità di riconoscere un ruolo professionale di primo piano per il laureato in "Erboristeria", per quanto attiene tutte le fasi di produzione, trasformazione, manipolazione e commercializzazione dei prodotti erboristici derivanti dalle piante officinali. Tale documento è allegato al presente verbale come parte integrante (Allegato n°1). Infine il Consiglio, unanime, ritiene che un contributo notevole in questa fase di discussione, rielaborazione ed approvazione del progetto di Legge sicuramente può essere dato da un' attiva partecipazione alla discussione anche da parte delle singole Facoltà di Farmacia, nonché dalla Conferenza dei Presidi delle Facoltà di Agraria.

OMISSIS

Non essendovi altri punti all'o.d.g. il Presidente dichiara chiusa la seduta alle ore 19.00 del che è il presente verbale redatto, letto approvato seduta stante.

Il Segretario
Prof. Aldo Martelli

IL Presidente
Prof. Ettore Novellino



XII COMMISSIONE (AFFARI SOCIALI)

Disciplina del settore erboristico

7 maggio 2003

(C. 278 Massidda, C. 925 Valpiana, C. 1005 Serena, C. 1139 Piscitello, C. 1851 Battaglia, C. 2411 Dorina Bianchi, C. 2330 Nan, C. 2377 Moroni, C. 2457 Migliori)

NUOVO TESTO RISULTANTE DAGLI ULTERIORI EMENDAMENTI APPROVATI IN SEDE REFERENTE

Art. 1 (Oggetto)

1. La presente legge 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 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.
2. **Sono escluse 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**.**

OSSERVAZIONI – *Sarebbe opportuno definire, da un punto di vista legislativo, tale attività commerciale facendo riferimento già in questa fase alle Tabelle (vedi osservazioni articolo 3) che enumerano i prodotti erboristici, loro derivati e droghe che possono essere venduti dall'erborista.

** L'esclusione di questa vasta gamma di prodotti qualora rientrino nelle Tabelle di cui all'articolo 3, e quindi di competenza del laureato in Erboristeria, comporterebbe la mancata vigilanza sanitaria in merito alla commercializzazione e all'assunzione di tali prodotti con un effetto finale di una distribuzione in sedi non appropriate (es. SUPERMERCATI, NEGOZI SPORTIVI, VENDITORI DI ACQUE MINERALI, ecc.).

Art. 2
(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intendono:

- a) per prodotti erboristici, i prodotti a base di piante o parte di pianta fresca o essiccata e loro derivati destinati a favorire lo **stato di benessere*** coadiuvando le funzioni fisiologiche dell'organismo, per i quali, alla dose utilizzata per i prodotti erboristici, **non esiste documentazione scientifica di attività terapeutica***; conseguentemente i prodotti erboristici non possono vantare alcuna attività di cura delle malattie;
 - b) per **parti di piante****, le sezioni definite secondo la nomenclatura convenzionale della botanica;
 - c) per **droga****, la porzione di pianta fresca o essiccata.
2. I prodotti erboristici non possono derivare da piante geneticamente modificate.

OSSERVAZIONI – * C'è contraddizione tra stato di benessere e la non attività terapeutica. A nostro avviso i due momenti sono strettamente correlati. Va riconosciuta all'Erborista, in quanto laureato nel settore sanitario, la capacità professionale di poter distribuire *erbe* o derivati delle erbe o droghe che, secondo i dati riportati nella letteratura scientifica nazionale ed internazionale accreditata (es. *Science Citation Index*), sono in grado, una volta assunte, di manifestare nel nostro organismo effetti benefici. Questi effetti consentendo il ripristino di funzioni fisiologiche alterate nel momento in cui si manifestano permettono di attribuire ai prodotti erboristici, loro derivati e droghe attività terapeutica.

Inoltre sarebbe opportuno, per consentire di distribuire i prodotti erboristici al di fuori del canale "*farmacia*", senza negare ad essi l'attività biologica, sia pure modesta, cambiare la dizione "**non esiste documentazione scientifica di attività terapeutica**" in "**attività terapeutica di modesta entità, basata sull'uso tradizionale della droga**".

Infine la definizione "alla dose utilizzata per i prodotti erboristici, non esiste documentazione scientifica di attività terapeutica" è equivalente, in farmacologia, a dose inefficace, ovvero effetto placebo. Implicitamente si vuole intendere che a dosi più elevate il prodotto erboristico possiede "attività terapeutica".

** La definizione riportata nei testi ufficiali di *droga* è quella di: parte della pianta in cui è presente il principio attivo. Quindi, poiché il legislatore intende per prodotto erboristico anche la droga, non si capisce perché in questo contesto tale prodotto non debba presentare *attività terapeutica*.

Le definizioni "parti di piante" e "droga", così come enunciate ai punti b e c sono sinonimi. Se si vogliono tenere separate, come fatte dal legislatore,

allora bisognerebbe specificare che "droga" è la parte della pianta che contiene la maggiore quantità di principio attivo.

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 non regolamentare del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 16, da emanare **entro novanta giorni** * dalla data di entrata in vigore della presente legge.
3. La tabella di cui al comma 1 riporta 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 a) del comma 1 dell'articolo 2. Le metodiche analitiche di controllo si basano sulle farmacopee ufficiali dei Paesi membri dell'Unione europea.
4. La tabella di cui al comma 1 è aggiornata almeno una volta l'anno con decreto non regolamentare del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 16.
5. La vendita al dettaglio dei prodotti erboristici inclusi nella tabella di cui al comma 1 è riservata al **farmacista e all'erborista*****.

OSSERVAZIONI – * Appare evidente la necessità di redigere, contestualmente al progetto di legge in questione, due tabelle da allegare alla presente legge come parte integrante. Tali tabelle devono contenere, rispettivamente:

- la Tabella A: 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 dotati di attività terapeutica di stretta competenza dell'Erborista.
- la Tabella B: le piante e loro derivati che per la loro scarsa maneggevolezza (Indice Terapeutico) devono essere distribuite esclusivamente dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica obbligatoria.

Tale necessità è improcrastinabile e costituisce momento fondamentale al fine di evitare equivoci in merito alla definizione del prodotto erboristico e, quindi, del ruolo del professionista in possesso della laurea in Erboristeria.

** Anche in questa parte della legge il legislatore è contraddittorio in quanto parla di "dose massima" negando precedentemente al prodotto erboristico attività terapeutica. Inoltre la "dose massima" che riporterebbe

la tabella si riferirebbe sempre alla dose massima inefficace. Ciò significherebbe che se l'utilizzatore di prodotti erboristici aumentasse arbitrariamente, o per errore, la dose suggerita incorrerebbe nel rischio di passare da un effetto "terapeutico" indesiderato o un effetto tossico a causa della sua "ignoranza" del concetto di droga. Un tale uso dei prodotti erboristici potrebbe porre anche problemi di fitovigilanza, disciplina in espansione nel nostro Paese.

*** Nulla da obiettare per il coinvolgimento della figura professionale del farmacista, ma come nel punto precedente il legislatore si contraddice rispetto alla non attività terapeutica dei prodotti erboristici ma, comunque, consente, in questa parte della legge, all'erborista di essere equiparato al farmacista professionista che dispensa sostanze terapeuticamente efficaci. Inoltre a nostro avviso sarebbe opportuno che il legislatore sostituisca al termine farmacista e erborista il termine Farmacia ed Erboristeria al fine di evitare che la distribuzione dei prodotti erboristici, avvenga anche in sede diverse (esempio i supermercati) dove siano presenti un farmacista o un 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, nei limiti delle risorse disponibili e nel rispetto delle norme nazionali e dell'Unione Europea, 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'impiego 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 ed alla difesa della biodiversità, alla sperimentazione agrotecnica, all'analisi e ai controlli sulle medesime piante;
 - b) iniziative volte ad incentivare la coltivazione delle piante officinali 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, nonché 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 e delle loro parti.
2. La coltivazione di piante officinali è libera nel territorio nazionale ed è assimilata a qualunque attività agricola e dovrà essere condotta nel rispetto delle norme vigenti e secondo

le buone pratiche di coltivazione introdotte con il DM 19 aprile 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 maggio 1999, n. 102. **L'azienda coltivatrice di piante officinali potrà eseguire, al pari di qualunque altra azienda agricola, quelle operazioni di prima trasformazione***, quali il taglio, l'essiccazione, l'imballo e la distillazione, che si rendano necessarie per la realizzazione di prodotti commerciabili all'ingrosso.

OSSERVAZIONI – * E' opportuno che le fasi di prima trasformazione etc. siano affidate al controllo di un Laureato in Erboristeria, poiché si ritiene che l'assimilazione di tali fasi ad una qualsiasi attività agricola comporti un decremento della qualità dei prodotti erboristici.

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 **creazione**** di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della salute. A tali fini il Ministero della salute individua, con proprio decreto, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, 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 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'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:
 - a) diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in scienze biologiche;
 - 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 del 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.
3. Con decreto non regolamentare del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del D.M. 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 2.
4. Le modificazioni dei dati di cui al comma 2 sono comunicate al Ministero della salute.

OSSERVAZIONI – * Andrebbero meglio definite le Classi di Laurea nonché nello specifico i laureati a cui è consentito la lavorazione, trasformazione e

confezionamento delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella A di cui all'articolo 3. E' vero che lo spirito soprattutto della legge 509 prevede che tutti i laureati di una Classe possono espletare le stesse professioni; a nostro avviso riteniamo, però, che nella fattispecie, gli altri laureati della Classe 24 o di altre Classi a cui il legislatore fa riferimento per poter espletare le stesse funzioni dei laureati in erboristeria dovrebbero colmare un debito formativo culturale (discipline specifiche del percorso di formazione della Laurea in Erboristeria) che consenta loro di acquisire le conoscenze specifiche che rendono l'erborista (insieme al farmacista) il solo esperto delle piante officinali.

** Ci sembra eccessivo il termine. Probabilmente il legislatore intendeva *preparazione*, ammenochè non si voglia riconoscere all'erborista la capacità professionale di modificare, a seconda dei casi, la composizione dei prodotti erboristici da lui distribuiti. In tal caso andrebbe opportunamente esplicitato tale termine. Riteniamo ben accetta tale precisazione in quanto consentirebbe di definire ulteriormente il ruolo sanitario dell'Erborista riconoscendogli la professionalità per la manipolazione dei prodotti erboristici ed evitare così che il suo ruolo sia limitato alla sola distribuzione di prodotti preconfezionati dalla *grande distribuzione*.

Art. 6

(Preparazione dei prodotti erboristici)

1. La preparazione dei prodotti erboristici 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 n. 127 del 15 maggio 1997:
 - a) diploma di laurea in farmacia o 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 del 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.
2. Con decreto non regolamentare del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del D.M. 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 1.
3. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, esclusivamente ai fini della loro vendita al pubblico, deve avvenire in **appositi laboratori*** separati, ancorché adiacenti, dai locali nei quali si effettua la vendita al pubblico, dotati di idonei requisiti igienico sanitari ai sensi dell'articolo 12.

4. L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici e derivati **sfusi**** è soggetta ad autorizzazione, rilasciata dall'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie.

OSSERVAZIONI – * L'obbligatorietà del laboratorio separato dovrebbe essere riservato soltanto alla preparazione di forme farmaceutiche più complesse quali capsule, compresse, ecc., e a quei processi di manipolazione cui si fa riferimento nelle osservazioni all'art. 5, mentre non dovrebbe essere obbligatorio per la miscelazione delle droghe essiccate; cioè l'erborista potrebbe continuare a preparare nello stesso locale di vendita al pubblico, estemporaneamente le tisane. Andrebbe indicata una dotazione minima di laboratorio confacente con l'attività dell'Erborista.

** Va specificato in maniera inequivocabile che tali preparazioni vanno effettuate utilizzando materie prime che devono soddisfare i requisiti di qualità previsti per legge secondo le norme di buona preparazione.

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 destinati ad un'alimentazione particolare di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, nonché di materie prime per farmaci, che intendono lavorare, trasformare o confezionare prodotti erboristici, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, 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 1 devono essere 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 salute.

OSSERVAZIONI – * A tale proposito sarebbe opportuno indicare i laureati che sono in grado, in quanto ne hanno il diritto, di espletare il controllo di qualità sui prodotti erboristici.

Art. 8.

(Vendita dei prodotti erboristici)

1. I prodotti erboristici possono essere venduti sia come prodotti preconfezionati, 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, venduti allo stato sfuso, sono ceduti al pubblico in confezioni che devono sempre indicare il nome della pianta o delle piante miscelate, in caso di miscellanea la composizione quali-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 ed 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 ed 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 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 trasformatore o del responsabile della commercializzazione del prodotto;
 - j) il prezzo per unità di vendita, che deve essere altresì riportato in un listino consultabile dal pubblico;
 - k) le eventuali controindicazioni e avvertenze e le **interazioni farmacologiche*****, con particolare attenzione ai bambini, alle donne in gravidanza e in allattamento.

OSSERVAZIONI – * Per Tabella va specificata la Tabella A.

** Questi due termini mettono ancora il legislatore in una veste contraddittoria rispetto a quanto dettato dall'articolo 1 e 2 della presente proposta di legge: cioè i prodotti erboristici non hanno proprietà terapeutica, ma sono pericolosi.

*** Vale anche per tale affermazione quanto detto sopra; quindi, mentre da una parte si nega all'Erborista la professionalità di sanitario esperto di prodotti erboristici terapeuticamente attivi, invece gli si attribuiscono le capacità di interpretare le eventuali controindicazioni e interazioni

farmacologiche, con particolare attenzione ai bambini, alla donne in gravidanza e in allattamento.

Art. 9

(Etichettatura)

1. I prodotti erboristici preconfezionati 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 dalla frase "**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 *a)*. La denominazione comune e la dizione di "prodotto erboristico" sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati sono riportati 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 Bolzano.
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 riferite al peso e al volume. Le indicazioni di cui al presente comma valgono altresì per gli ingredienti che compongono i prodotti erboristici preconfezionati derivanti da miscele.
3. Le confezioni esterne dei prodotti erboristici immesse sul mercato a partire da un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge devono recare un **bollino**** di riconoscimento che ne permetta la chiara individuazione da parte del consumatore; il bollino sarà definito con decreto non regolamentare del Ministro della salute, da emanare, sentito il Ministro delle politiche agricole e forestali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

OSSERVAZIONI – * Questa frase mette ancora il legislatore in una veste contraddittoria. Infatti, parlando di prodotti erboristici disorienta e genera sospetti nel consumatore. Piuttosto riteniamo che la confezione deve essere accompagnata da un foglietto illustrativo dove vengono illustrate le indicazioni fisiologiche per il quale il prodotto è utile. Probabilmente il legislatore confonde il prodotto erboristico con gli integratori alimentari per i quali tale indicazione dovrebbe essere obbligatoria.

** Il bollino dovrebbe contenere anche la data di preparazione e di scadenza del prodotto in oggetto.

Art. 10.

(Immissione in commercio)

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici preconfezionati 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*.

(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, ed è riservato 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:
 - a) diploma di laurea in farmacia o 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 del 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996;
2. Con decreto non regolamentare del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'istruzione, università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del D.M. 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 1.
3. I soggetti di cui al comma 1 sono tenuti a fornire informazioni ai consumatori sull'uso dei prodotti in vendita e ad esporre la relativa composizione.

OSSERVAZIONI – * Anche per l'articolo 11 valgono le considerazioni fatte per l'articolo 5 e l'articolo 6, cioè ridefinire in modo più preciso e restrittivo le lauree che consentono tali attività, ovvero meglio i ruoli e le finalità di tali lauree poiché una legge che regolerà il settore erboristico deve anche far chiarezza sulle figure professionali esperte del settore.

Art. 12.

(Vigilanza igienico-sanitaria)

1. **Al Ministero della salute*** spetta la vigilanza igienico sanitaria sulle piante, loro parti e i prodotti di cui alla presente legge all'atto dell'importazione dall'estero o dall'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 Bolzano, che la esercitano mediante le Aziende Sanitarie Locali, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

OSSERVAZIONI – * Ancora una volta il legislatore fa riferimento al Ministero della Salute pur negando all'Erborista un ruolo sanitario e attribuendo al prodotto erboristico l'inefficacia terapeutica infatti si legge nel testo: **“perciò senza attività terapeutica documentata”**.

Art. 13.
(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 sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, con proprio decreto, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole e forestali, le modalità per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.

OSSERVAZIONI – * Vale quanto detto per l'articolo 12.

Art. 14.
(Pubblicità)

1. La pubblicità dei prodotti erboristici non deve indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche e proprietà 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 a). 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 preconfezionati possono proseguire le medesime attività, fatto salvo quanto previsto nel comma 3, a condizione che entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge 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 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 farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche 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.

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 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 superino un apposito **esame di idoneità****, che potrà essere sostenuto al termine di un corso di aggiornamento, organizzato secondo modalità compatibili con lo svolgimento dell'attività lavorativa e disciplinato con decreto non regolamentare del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. L'esame di idoneità deve essere superato **entro tre anni**** dalla data di emanazione di tale decreto. Agli eventuali oneri derivanti dalla organizzazione dei corsi di aggiornamento si fa fronte mediante contributi versati dagli iscritti, secondo modalità definite con il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di cui al presente comma, 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 non esercitano 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.

OSSERVAZIONI – * Andrebbe specificato diploma di laurea in Erboristeria (ClasseXXIV), o Corsi di laurea di detta Classe attinente il settore erboristico, poiché solo a tali laureati superando l'esame di stato sarà data la possibilità di iscriversi alla Tabella B dell'Albo dell'Ordine professionale dei Farmacisti.

** Sarebbe opportuno definire in un'apposita tabella (da allegare alla presente legge come parte integrante) il contenuto culturale (elaborato dalla Commissione tecnico-scientifica di cui all'articolo 16) di tale esame di idoneità, al fine di meglio comprendere il debito formativo da colmare dagli attuali titolari di erboristerie. Inoltre il legislatore dovrebbe esplicitare quali sanzioni sono previste per coloro che non superano entro i sei anni, e non tre anni come suggerisce il legislatore, l'esame di idoneità.

Art. 16.

(Commissione tecnico-scientifica)

1. **Entro trenta giorni*** 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 di quindici 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 da:
 - a) quattro membri con funzioni consultive nell'ambito dell'ascrivibilità, alla tabella di cui all'articolo 3, delle piante, loro parti e prodotti indicati nell'articolo 2, comma 1. Tali membri esperti nelle discipline attinenti alla valutazione delle caratteristiche delle piante officinali ed alla loro commercializzazione, sono designati, con autonoma competenza, due dal Ministro della salute, uno dal Ministro delle politiche agricole e forestali e uno dal Ministro delle attività produttive;
 - b) tre membri esperti nelle stesse discipline previste per i tre di cui alla lettera a), **designati dai Presidi delle facoltà universitarie**** che organizzano e gestiscono i corsi di laurea primaria in Tecniche erboristiche;
 - c) sette membri designati, con autonoma competenza:
 - 1) uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici, chirurghi e 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 dei titolari di farmacia;
 - 5) uno dalle organizzazioni professionali agricole
 - 6) uno dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.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 per il bilancio dello Stato. **Ai componenti della Commissione non spettano retribuzioni o emolumenti di qualsiasi natura***.**
3. La Commissione di cui al comma 1 svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro della salute, per le finalità dell'articolo 3, comma 1.

OSSERVAZIONI – *Tale Commissione Tecnico Scientifica dovrebbe essere nominata con un decreto a parte e lavorare prima dell'approvazione della presente Legge. Tale priorità è giustificata dal fatto che per l'emanazione della Legge che disciplina l'attività dell'Erborista i contenuti delle Tabelle A e B devono essere disponibili e diventare parte integrante della Legge stessa come esplicitato precedentemente.

** Sarebbe opportuno indicare le discipline a cui all'eriscono tali membri per meglio definire le competenze e le esperienze.

*** Tale affermazione sembra poco incentivante, nonché mortificante per le figure professionali chiamate a svolgere un compito che richiede un notevole impegno temporale.

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 attribuiti 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 Bolzano informano il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca dei progetti aventi gli obiettivi previsti al 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 dei singoli per scopi personali, ed individuano le piante officinali da proteggere e di cui regolamentare la raccolta.

OSSERVAZIONI – * Le Regioni con il Ministero della Salute dovrebbero controllare che tali piante, poiché officinali, non debbano essere raccolte dal singolo cittadino o di chi fa abuso (*praticoni*) delle professioni che ne hanno diritto. Quindi è necessario che la raccolta, la trasformazione ed il commercio delle piante officinali, anche spontanee, venga condotta sola dai professionisti ed esperti del settore contemplati nella presente legge. Tutto ciò a tutela della salute del cittadino poiché a tali prodotti erboristici va riconosciuta un'attività terapeutica ed una tossicità. Si ritiene utile, affinché tale attività venga espletata solo dai professionisti precedentemente menzionati, necessario introdurre delle sanzioni penali per chi fa abuso di tale professione.

Art. 19*

(Promozione della cultura erboristica)

1. Le Regioni, nell'ambito delle risorse disponibili e 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 farmacia e in erboristeria, assicurando la corretta informazione e la 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.

OSSERVAZIONI – * Anche in questo articolo si legge tra le righe che ai prodotti erboristici non si può negare un'attività terapeutica. Si fa notare, a tale riguardo, che in precedenti articoli il legislatore palesemente negava ai prodotti erboristici, derivati dalle piante officinali, tale attività.

Art. 20

(Regioni a Statuto speciale e province autonome di Trento e Bolzano)

1. La presente legge si applica alle Regioni a Statuto speciale ed alle province autonome di Trento e 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, in violazione dell'articolo 5, commi 1 e 3, svolga attività di trasformazione e lavorazione delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali al fine di creare prodotti erboristici preconfezionati senza autorizzazione del Ministero della salute o senza comunicare al Ministero della salute le modificazioni dei dati di cui all'articolo 5, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 15.500 a euro 62.000.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 14, effettui 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 euro 26.000 a euro 105.000, con il sequestro e la **distruzione del prodotto*** in oggetto.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione degli articoli 8 e 9, confezioni, detenga per vendere o venda prodotti erboristici che non riportano nelle confezioni le indicazioni elencate nell'articolo 8 o che non rispettino le norme in materia di etichettatura dettate dall'articolo 9, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.050 a euro 5.200, con il sequestro e con la **distruzione del prodotto**** in oggetto. 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 euro 2.600 a euro 26.000.

OSSERVAZIONI – * Sembra esagerata come sanzione, poiché trattasi di un reato connesso alla pubblicità del prodotto e non un reato di vizio, di contraffazione o di adulterazione del prodotto medesimo.

** Valgono le stesse considerazione precedentemente esposte.

Art. 22.

(Abrogazioni)

1. La legge 6 gennaio 1931, n. 99, il regolamento approvato con regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, 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*.