

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

COMMENTO E NOTE F.E.I. AL TESTO UNIFICATO

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. **NOTA FEI - L'attività in oggetto non viene mai definita.**

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.

Nota FEI - E' sufficiente questo comma per rendere assolutamente inutile la legge per l'Erboristeria. Le aziende produttrici troveranno sicuramente più utile produrre integratori alimentari a base di erbe piuttosto che il prodotto erboristico soprattutto a seguito delle limitazioni e restrizioni di utilizzo appresso indicate. Assolutamente da eliminare. Il relatore si era impegnato a far eliminare questo comma rendendosi anche lui conto che in presenza di questa frase la legge sarebbe stata inutile. A questo punto tutta l'impostazione della legge è da rivedere: dove passa il discrimine tra integratore "erboristico" alimentare e prodotto erboristico? Sarà solo una questione di etichettatura, visto che la destinazione d'uso di favorire lo stato di benessere coadiuvando le funzioni

fisiologiche dell'organismo sarebbe identica? O di lista di piante? O di concentrazione? Il caos è assoluto.

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; NOTA FEI - Abbiamo più volte richiesto la soppressione dei riferimenti alla documentazione scientifica di attività terapeutica, in quanto reperibile per ogni pianta e in ogni momento con il progredire della ricerca. Questo comma non dà sicurezza al lavoro dell'erborista e lo dequalifica professionalmente. Per di più, nel momento in cui una pianta diventasse interessante, basterà creare documentazione scientifica di attività terapeutica per veder attrarre quella pianta dalla lista positiva idonea all'uso erboristico alla lista di quelle ammesse solo nei prodotti medicinali. Assolutamente inaccettabile.**
 - b) per parti di piante, le sezioni definite secondo la nomenclatura convenzionale della botanica;
 - c) per droga, la porzione di pianta fresca o essiccata.

NOTA FEI - Non Vengono mai definite le preparazioni erboristiche sotto il profilo tecnico e cioè estremamente dequalificante e pericoloso in quanto non viene data certezza alcuna sul repertorio erboristico.

2. I prodotti erboristici non possono derivare da piante geneticamente modificate.

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. **Nota FEI - Viene prevista una tabella solo positiva. Esattamente il contrario di ciò che avevano richiesto. Inaccettabile.**
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. **NOTA FEI - Questo comma è uno dei più pericolosi per la sopravvivenza del settore erboristico, in quanto si approva una legge al buio, cioè non sapendo a priori quale saranno le piante che l'erborista potrà utilizzare. Abbiamo da sempre richiesto la presenza delle due tabelle allegate alla legge o in alternativa un'unica tabella allegata alla legge che contenesse le piante che a qualsiasi dosaggio esplicano azioni tossiche e che ovviamente non possono essere di competenza**

dell'erborista. Tutte le altre piante dovrebbero essere consentite all'erborista professionista. Comma assolutamente inaccettabile.

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. **NOTA FEI - Non solo non si saprà quali piante l'erborista potrà trattare , ma quelle che rimarranno saranno soggette a limitazioni di utilizzo, sia nei dosaggi sia come uso addirittura nella preparazione di tisane. Possiamo già ben prevedere quali saranno le dosi che sarà consentito utilizzare. Comma assolutamente inaccettabile.****
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. **NOTA FEI - In un primo momento questo comma recitava "in farmacia e in erboristeria". Ovviamente a qualcuno interessa che la vendita possa essere effettuata ovunque ma con la presenza del farmacista o dell'erborista (es. supermercati o qualsiasi altro tipo di punto vendita).**

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 aerotecnica, 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 e l'imballo e la distillazione, che si rendano necessarie per la realizzazione di prodotti commerciabili all'ingrosso.

NOTA FEI - Riteniamo che per la coltivazione delle piante officinali e per le operazioni di prima trasformazione sia necessario un minimo di competenza specifica, che si acquisiva già con il diploma di Erborista, liberalizzare di fatto questa attività, al pari di qualsiasi attività agricola potrebbe avere ripercussioni sulla qualità della materia prima.

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.

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. **NOTA FEI - Siamo assolutamente contrari all'allargamento ad altri classi di laurea delle competenze che per studi fatti (farmacognosia) sia teorici che pratici afferiscono in pratica alla sola figura del laureato in Tecniche Erboristiche. Non si capisce perché in una legge che regolerà il settore erboristico debbano essere presenti figure professionali non specializzate nella materia di cui trattasi.**

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. **NOTA FEI - Non viene esclusa la miscelazione delle droghe essiccate che invece non deve necessitare di laboratorio! Inaccettabile.**

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.

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.

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. **NOTA FEI - Ribadiamo che il contenuto della tabella deve essere conosciuto prima dell'approvazione della legge. Si ribadisce inoltre quanto già esposto alle note ai commi 2 e 3 dell'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: **NOTA FEI - Siamo assolutamente contrari a dichiarare la composizione quantitativa delle miscele preparate dall'erborista. In questo modo viene meno il diritto alla tutela della propria invenzione e si pongono grossi problemi di concorrenza commerciale fra erboristerie. Riteniamo che il consumatore sia adeguatamente garantito dalla presenza della composizione qualitativa, magari in ordine decrescente di quantità ponderali. Non si può alterare un sistema che negli anni ha funzionato benissimo, e tramite il quale si caratterizzano le professionalità dei vari operatori. Richiesta inaccettabile**
 - 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; **NOTA FEI - Trattandosi di prodotti sfusi il numero di lotto non è richiesto (vedere leggi in materia).**
 - 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; **NOTA FEI - Trattandosi di prodotto venduto sfuso la scadenza non andrebbe riportata, bisognerebbe sapere come l'erborista miscela i vari tipi di erbe per capire che non sarebbe agevole determinare una data di scadenza. Normalmente i prodotti preincartati non riportano la data di scadenza ma quella di confezionamento.**

- h) l'indicazione dell'eventuale pericolo, in base alla normativa vigente sulla etichettatura dei prodotti pericolosi;
- i) il nome e il cognome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del trasformatore o del responsabile della commercializzazione del prodotto;
- 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.**

NOTA FEI - L'obbligo per l'erborista di riportare tutte queste indicazioni, specie quando trattasi di miscele di erbe preparate estemporaneamente, rende le operazioni di vendita talmente complesse da limitarne la possibilità di effettuazione. Sarebbe più logico, come d'altro canto avviene già ora che su ogni contenitore di piante officinali sia apposto un certificato di origine e di analisi fornito dall'azienda produttrice, tale certificato può essere visionato dal pubblico. In alternativa sarebbe possibile allestire un documento visionabile dal pubblico dove sono riportate le indicazioni relative alle piante officinali. Per le miscele estemporanee il problema non è comunque di facile se non impossibile risoluzione.

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. **NOTA FEI - Riteniamo assolutamente inaccettabile la presenza della frase "perciò senza attività terapeutica documentata". Questa frase oltre che inutile, visto che stiamo parlando di prodotti erboristici, determinerà una sorta di sospetto nel consumatore, addirittura rendendolo perplesso sulla natura (negativa) di ciò che vorrebbe acquistare. Non si capisce perché questa frase non debba essere allora riportata anche sui cosiddetti integratori alimentari "erboristici" (ved. Circolare n. 3 del 18/0/2002) di cui al comma 2 dell'art.1 , visto che in buona sostanza si tratta degli stessi prodotti. Anzi su questi ultimi ci saranno le indicazioni fisiologiche e sul prodotto erboristico soggetto a tutti i limiti e restrizioni di cui comparirà una frase che lo presenta negativamente. Un regalo ai produttori di integratori alimentari che non avranno alcun interesse a mettere in produzione il prodotto erboristico.**

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. **NOTA FEI - Assurdità della norma, il D.Lgs.n.109/92 all'art. 3 prevede l'elencazione in ordine decrescente di quantità presente rispetto al peso o al volume, quindi non prevede il riscontro ponderale dei singoli costituenti. Ci chiediamo perché questo debba essere necessario per i prodotti venduti sfusi dall'erborista (es. miscele di erbe - tisane). La trasparenza verso il consumatore si applica solo quando fa comodo?**
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. **NOTA FEI - L'idea del bollino ci sembra una ulteriore penalizzazione nei confronti del prodotto erboristico e di chi lo esita al pubblico, perché tale bollino non deve essere presente anche sulle confezioni degli integratori alimentari? Questi ultimi a causa della circolare sopra ricordata potrebbero essere addirittura di valenza ed effetti superiori al prodotto erboristico e per di più di libera vendita ovunque e da chiunque.**

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. **NOTA FEI - Siamo assolutamente contrari all'allargamento ad altri classi di laurea delle competenze che per studi fatti (farmacognosia) sia teorici che pratici afferiscono in pratica alla sola figura del laureato in Tecniche Erboristiche. Non si capisce perché in una legge che regolerà il settore erboristico debbano essere presenti figure professionali non specializzate nella materia di cui trattasi. Inaccettabile**

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.

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.

Art. 13.

(Importazione)

1. L'importazione dagli Stati non appartenenti all'Unione europea dei prodotti erboristici confezionati 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.

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. **NOTA FEI - Sarebbe stato il caso di precisare che l'erborista diplomato ai sensi della legge del 1931 in attività possa operare le attività previste dagli articoli 6 e 11 anche in sedi aperte ex novo dopo l'approvazione della presente legge.**
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.

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.**

NOTA FEI - La composizione di questa commissione è assai sbilanciata a sfavore degli erboristi. Facciamo presente che per quanto attiene agli integratori alimentari di cui alla circolare n.3 del 18/07/02, pur trattandosi in sostanza degli stessi prodotti (forse addirittura

più efficaci) non è stata prevista alcuna commissione consultiva di tal genere. I membri di questa commissione saranno fortemente influenzati dai dicasteri o dagli ordini professionali di appartenenza, specialmente riguardo alla ventilata approvazione di una legge sulla Fitoterapia, relatore l'on. Massidda. In sostanza ci sarà tutto l'interesse a far transitare ciò che oggi è di competenza dell'erborista in farmacia come farmaco fitoterapico, sottraendo all'erborista, professionalmente preparato gli strumenti della sua professione.

Non ci soddisfa più di tanto la scelta di inserire tra i componenti la commissione tre Presidi delle facoltà universitarie che organizzano i corsi di laurea in Tecniche Erboristiche, essendo gli stessi anche Presidi delle rispettive facoltà di Farmacia.

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.

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.

NOTA FEI - Non c'è alcun riferimento alla raccolta, da parte degli Erboristi, delle piante officinali spontanee a scopo di trasformazione e/o commercio.

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.

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. **NOTA FEI - E' assolutamente sproporzionato, relativamente al reato commesso, obbligare alla distruzione del prodotto, in quanto non si tratta di vizio o di contraffazione o adulterazione del prodotto in oggetto ma semplicemente di un reato connesso con la pubblicità del prodotto stesso.**
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. **NOTA FEI - Anche qui valgono le considerazioni relativamente alla distruzione del prodotto.**

4. Chiunque eserciti l'attività di commercio ai dettagli 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.

NOTA FEI - Stranamente non ci sono sanzioni per chi violi i dettami dell'art.6 né si prevede l'abuso di professione di Erborista.

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*.

N.B. - NOTA FEI - Non vengono mai elencate le preparazioni erboristiche sotto il profilo tecnico. Non è possibile realizzare una legge in termini così generici. La FEI aveva predisposto questo elenco, allegato peraltro alla proposta di legge n. 2411 Dorina Bianchi.

maggio 2003

La Federazione Erboristi Italiani - Confcommercio ritiene che questo nuovo testo unificato non sia assolutamente idoneo a regolamentare il settore erboristico italiano, anzi lo riteniamo un testo punitivo e penalizzante per la professionalità di tutti quei laureati od aspiranti tali che si vedranno privati della possibilità di espletare in modo completo la loro professione.

Riteniamo inoltre che questo testo costruito su misura per l'industria degli integratori alimentari "erboristici" e per quella dei fitoterapici, sia offensivo per la dignità di tutti gli erboristi diplomati, attualmente in attività, che nel tempo hanno saputo mantenere viva la tradizione erboristica italiana seppur tra mille difficoltà.

Non da ultimo dobbiamo dimenticare la forte penalizzazione dal punto di vista commerciale che una siffatta legge determinerà sicuramente a tutto vantaggio di altre categorie e la forte limitazione di scelta che toccherà pesantemente il consumatore.

Sono fortemente a rischio di sopravvivenza le circa cinquemila erboristerie italiane e gran parte dell'indotto del settore.

FEDERAZIONE ERBORISTI ITALIANI