

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIII LEGISLATURA —————

N. 4522

DISEGNO DI LEGGE

**d’iniziativa dei senatori CAMPUS, CASTELLANI Carla, BRUNI
e DE ANNA**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 10 MARZO 2000

—————

Regolamentazione del settore delle erbe medicinali

—————

ONOREVOLI SENATORI. - Dall'inizio degli anni Settanta l'opinione pubblica è divenuta via via più attenta agli aspetti negativi della moderna tecnologia e si è largamente diffuso l'orientamento verso un ritorno totale alla natura, altrettanto irrazionale della precedente fiducia incondizionata nel miracolo tecnologico. Il fenomeno interessa in diversa misura tutti gli aspetti della vita delle popolazioni, non escluso il campo della salute, dove si è riacceso, in parte spontaneo, in buona misura artificialmente sollecitato, l'interesse per la cura tramite le piante. Sfortunatamente «natura» è diventato sinonimo di «sicurezza», la consapevolezza che ogni prodotto della natura ha una struttura chimica e il suo imprescindibile indice di rilascio benefico si è attenuata ad opera dei *media*, l'erboristeria è diventata un *business* miliardario, innestandosi inoltre sulla retorica nostalgia del «buon rimedio della nonna».

Produttori e distributori di piante più o meno medicinali, non soggetti alla rigida normativa che regola il settore farmaceutico, liberamente immettono sul mercato e pubblicizzano rimedi di nulla o dubbia efficacia, in certi casi pericolosi perché miscelati arbitrariamente dando luogo a sinergie insospettite (l'intero numero 116 di *Adverse Drug Reaction Bulletin* dell'aprile 1997 era dedicato agli «Effetti indesiderati da piante medicinali»), in ogni caso privi di qualunque seria validazione scientifica. Non è difficile, su un gran numero di giornali e riviste, oggi soprattutto in Internet, trovare una messe di informazioni, *spot* e offerte relative alle piante per la cura di quasi tutte le patologie fisiche e mentali, non escluse quelle terminali come le neoplasie e l'AIDS.

L'European Medicines Evaluation Agency (EMA) ha conseguentemente affidato a uno

specifico gruppo di lavoro, l'Herbal Medicinal Products Working Group (HMPWG), il compito di esaminare il complesso delle regolamentazioni attualmente esistenti in Europa sui farmaci vegetali e di rivedere radicalmente la regolamentazione e quindi le direttive dell'Unione. L'HMPWG ha già elaborato una serie di linee guida, pubblicate in bozza agli inizi del '99 (si veda il documento EMEA/HMPWG/25.99), le quali, dopo essere state commentate dalle parti interessate (associazioni degli industriali, dei distributori, dei farmacisti, società scientifiche, eccetera) saranno sottoposte al vaglio del Committee on Proprietary Medicinal Products (CMCP) dell'EMA e proposte infine per l'approvazione da parte della Commissione europea.

Il progetto di questa nuova regolamentazione prevede che i criteri fondamentali per la valutazione dell'immissibilità in commercio dei prodotti vegetali siano basati su dati scientifici uguali a quelli adottati per tutte le categorie di farmaci, con la sola semplificazione, per i farmaci vegetali più tradizionali, di un trattamento analogo a quello in uso per i farmaci vegetali più convenzionali con prolungata esperienza d'uso.

In Italia la confusione e i comportamenti arbitrari sono tuttavia tali da consigliare un riordino urgente della materia che, in linea con quanto si conosce della posizione europea, non potendosi d'altra parte valutare i tempi della emanazione delle nuove direttive, faccia chiarezza su alcuni punti fondamentali della normativa nazionale. Essi emergeranno chiaramente dal commento ai singoli articoli del disegno di legge.

L'articolo 1, dedicato all'oggetto della legge, introduce una prima distinzione tra prodotti fitoterapici ed erboristici, riservando

solo ai primi l'utilizzo dei «derivati», cioè di estratti fluidi, tinture, macerati, eccetera, la cui concentrazione in principio attivo ne reclama la manipolazione in sede farmaceutica.

L'articolo 2 definisce come prodotti fitoterapici, a base di piante, parti di piante e loro derivati, quelli che hanno superato il *test* degli studi farmacologici e della sperimentazione clinica e conseguentemente hanno indicazioni terapeutiche e dosaggi ben definiti.

Lo scopo della loro somministrazione all'uomo o all'animale è desunto dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, di recepimento di direttive europee che fissa le proprietà del «medicinale»: ripristino, modificazione o correzione di funzioni organiche.

Il prodotto fitoterapico è pertanto un medicinale e come tale dispensabile in farmacia o direttamente su consiglio del farmacista o su prescrizione medica.

Prodotti erboristici sono invece quelli a base di piante o delle loro parti, usati nella tradizione popolare e quindi consolidati nell'uso, ma privi di documentazione scientifica, farmacologica e clinica, circa le loro proprietà e i conseguenti dosaggi, non classificabili come «medicinali» né quindi come prodotti fitoterapici, sia per i predetti motivi intrinseci sia per motivi estrinseci, cioè di presentazione, cui fa riferimento il citato decreto n. 178 del 1991.

L'articolo 3 stabilisce una classificazione delle piante basata sulla certificazione di attività farmacologica e terapeutica la quale, se posseduta, ne determina la collocazione nella tabella A riservata alla farmacia, altrimenti nella tabella B accessibile anche all'erboristeria.

La classificazione è affidata alla responsabilità del Ministro della sanità, che si avvale dei propri organi e del parere obbligatorio del Consiglio superiore di sanità e della commissione largamente rappresentativa delle diverse istanze confluenti nel settore che è istituita con l'articolo 15.

L'articolo 4 affida alle regioni, anche in collaborazione con le università e gli istituti

di ricerca pubblici e privati, la documentazione e l'assistenza di tutte le attività aventi per oggetto la coltivazione delle piante officinali nei suoi vari aspetti, mirando fondamentalmente alla purezza e genuinità del prodotto e a una efficace sperimentazione.

Alle regioni spetta inoltre l'iniziativa per incentivare e proteggere la coltivazione delle piante officinali e le attività collaterali e derivate.

L'articolo 5 con coerenza assoggetta rispettivamente i prodotti della tabella A di cui all'articolo 3 alla normativa di autorizzazione per i medicinali, e i prodotti della tabella B ad autorizzazione del Ministero della sanità secondo criteri fissati nel comma 4 e modalità che saranno individuate con decreto del competente Ministro.

L'articolo 6 individua una procedura semplificata di autorizzazione per i produttori già in possesso di autorizzazione a produrre specialità medicinali.

L'articolo 7, comma 1, stabilisce che i prodotti erboristici (e non i prodotti fitoterapici che seguono le normative proprie del settore dei medicinali), quindi quelli elencati nella tabella B di cui all'articolo 3, sono venduti come semplici o preconfezionati o allo stato sfuso. Possono inoltre essere miscelati non in base alla «magia» arbitraria del manipolatore, bensì secondo formulazioni che assicurino la coerenza e riducano il rischio connesso alla fuoruscita dalla congruità.

I successivi commi sono dedicati alla fissazione delle indicazioni che la confezione del prodotto o il contenitore del prodotto sfuso devono rispettivamente riportare a tutela del consumatore.

L'articolo 8 continua nella linea di chiarezza del precedente articolo, stabilendo la corretta etichettatura dei prodotti erboristici preconfezionati, mentre l'articolo 9 stabilisce la procedura per l'immissione in commercio dei medesimi passando per il filtro del Ministero della sanità.

L'articolo 10 indica le disposizioni che disciplinano il commercio al dettaglio dei pro-

dotti fitoterapici (normativa relativa alle farmacie aperte al pubblico) e dei prodotti erboristici, indicando altresì le figure professionali cui esso è riservato.

L'articolo 11 affida alle regioni per il tramite della aziende unità sanitarie locali la vigilanza sugli esercizi di vendita all'ingrosso e al dettaglio dei prodotti fitoterapici ed erboristici.

Particolarmente importante l'articolo 12 relativo all'importazione dei prodotti dai Paesi al di fuori dell'Unione europea, stante la mancanza di garanzie spesso riscontrabile in tale evenienza, anche per quanto riguarda in particolare la presenza di inquinanti nella merce importata.

L'articolo 13 assume particolare rilevanza perché interviene nel delicatissimo settore della pubblicità, dove si pongono le premesse per tutte le manipolazioni in chiave affaristica della buona fede del consumatore. A parte i prodotti fitoterapici, per i quali la pubblicità sarà limitata a quelli che verranno classificati come prodotti da automedicazione o da banco od *over the counter* (OTC), esattamente come per tutti gli altri medicinali, i prodotti erboristici non potranno essere presentati dalla pubblicità come portatori di proprietà e caratteristiche

che la loro stessa collocazione e classificazione vieta per i motivi intrinseci precedentemente enunciati.

L'articolo 14 definisce le condizioni e le modalità del raccordo normativo tra l'attuale situazione e quella disciplinata dal presente disegno di legge, per quanto riguarda, tra l'altro, la salvaguardia degli esercizi esistenti e delle relative figure professionali.

L'articolo 15 individua la commissione tecnico-scientifica cui sono demandate funzioni consultive in merito alla formazione e revisione periodica delle tabelle di cui all'articolo 3 e delle formulazioni di cui al comma 1 dell'articolo 7.

Gli articoli 16, 17 e 18 del disegno di legge si occupano della valorizzazione delle piante officinali attraverso programmazioni di ricerca finalizzata, della tutela della flora, della promozione della cultura erboristica e della protezione del patrimonio vegetale naturale.

Gli articoli 19, 21 e 22 riguardano aspetti tecnici di applicazione della legge, mentre l'articolo 20 stabilisce le sanzioni relative alle infrazioni alla proposta normativa, non escluse quelle per forme pubblicitarie ingannevoli.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto)

1. La presente legge disciplina le attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante, delle loro parti, delle droghe usate nei prodotti fitoterapici e nei prodotti erboristici, nonché dei derivati da piante, loro parti e droghe usati nei prodotti fitoterapici. La legge disciplina inoltre le relative attività di produzione dei materiali indicati.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per prodotti fitoterapici: i prodotti a base di piante, delle loro parti e dei loro derivati, non addizionati con prodotti di sintesi o di semisintesi, tali da poter essere definiti naturali, sulle cui proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali sono stati condotti studi farmacologici e clinici, aventi indicazioni terapeutiche e dosaggi definiti, somministrabili all'uomo o all'animale allo scopo di ripristinarne, modificarne o correggerne le funzioni organiche e quindi classificabili come medicinali, secondo le loro proprietà intrinseche dispensabili su consiglio del farmacista o su prescrizione medica;

b) per prodotti erboristici: i prodotti a base di piante e delle loro parti, privi di potere nutritivo e non impiegati a scopo cosmetico, non addizionati con prodotti di sintesi o

di semisintesi, tali da poter essere definiti naturali, usati nella tradizione popolare per il loro effetto benefico empiricamente valutato e comunque non classificabili, per le loro caratteristiche intrinseche ed estrinseche, come prodotti fitoterapici;

c) per parti di piante: le sezioni definite secondo la nomenclatura convenzionale botanica;

d) per droga: la pianta o la parte di essa sottoposta a procedimento adeguato di conservazione che ne impedisca o ritardi il processo di degradazione;

e) per uso fitoterapico: l'utilizzo dei prodotti di cui alla lettera *a)*;

f) per uso erboristico: l'utilizzo dei prodotti di cui alla lettera *b)* per fini diversi da quelli alimentare, cosmetico e terapeutico.

Art. 3.

(Tabelle)

1. Le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe da cui ottenere i prodotti fitoterapici o erboristici, sono classificati, secondo criteri fissati dai commi 2 e 3, nelle tabelle A e B stabilite, entro sei mesi dalla entrata in vigore della presente legge, e aggiornate ogni anno, dal Ministro della sanità con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità e la commissione di cui all'articolo 15.

2. La tabella A elenca le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe con attività farmacologica e utilizzazione terapeutica, la cui vendita al dettaglio è riservata al farmacista in farmacia.

3. La tabella B elenca le piante, le loro parti, le droghe utilizzabili come tali o come materie prime per i prodotti erboristici. La vendita al dettaglio dei prodotti inclusi nella tabella B è riservata al farmacista e all'erborista.

Art. 4.

*(Sviluppo della coltivazione delle
piante officinali)*

1. Al fine di favorire lo sviluppo e la qualificazione della produzione nazionale di piante officinali, le regioni possono promuovere:

a) la costituzione, anche nell'ambito e con la partecipazione di istituti universitari e di ricerca pubblici e privati, di centri di assistenza e di documentazione sulle coltivazioni, con particolare riferimento a quelle che utilizzano metodi di coltura esenti dall'utilizzazione di prodotti chimici, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220, e sulla lavorazione delle piante officinali, in grado di fornire informazioni e notizie relative all'acclimatemento, alla produzione di semi e di altro materiale riproduttivo, alla salvaguardia, alla valorizzazione e alla difesa della biodiversità, alla sperimentazione agrotecnica, all'analisi e ai controlli sulle medesime piante;

b) iniziative volte a incentivare la coltivazione delle piante officinali di qualunque natura adeguando gli interventi alle peculiarità dei territori, con priorità per quelli montani e svantaggiati, individuati dalle regioni stesse. Per le finalità di cui alla presente lettera, le regioni disciplinano la concessione di contributi a favore di imprenditori agricoli singoli o associati per:

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

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

Art. 5.

(Autorizzazioni)

1. Le piante, le loro parti, i loro derivati, le droghe incluse nella tabella A di cui all'articolo 3, comma 2, sono assoggettati alla disciplina prevista per i medicinali, specialità con prescrizione medica, da automedicazione, generici e magistrali, dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni.

2. La trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti, delle droghe incluse nella tabella B di cui all'articolo 3, comma 3, ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della sanità.

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, individua le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione e di rilascio della stessa.

4. L'autorizzazione di cui al comma 2 è rilasciata, entro centottanta giorni dalla data di presentazione della relativa domanda, previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie, dei requisiti tecnici prescritti dal regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, e successive modificazioni, e della presenza di un responsabile del controllo di qualità che può prestare la propria attività anche con rapporto di tipo professionale. Il responsabile del controllo di qualità certifica la regolarità di ciascuna delle fasi del processo produttivo, secondo la normativa vigente. Il responsabile del controllo di qualità deve essere in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in scienze biologiche ovvero del diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle

piante officinali o del diploma universitario in tecniche erboristiche di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.

5. Le modificazioni dei dati di cui al comma 4 sono comunicate al Ministero della sanità.

Art. 6.

(Procedura semplificata)

1. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, ai sensi del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, e dell'autorizzazione alla produzione dei prodotti alimentari destinati a un'alimentazione particolare di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, o di preparati galenici, nonché di materie prime per i farmaci, che intendono produrre trasformare o confezionare prodotti erboristici, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della sanità, non oltre il centovesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

2. Nella comunicazione di cui al comma 1 sono indicati:

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

b) lo stabilimento di produzione;

c) la descrizione dei locali e delle attrezzature;

d) la qualifica del responsabile del controllo di qualità e la relativa dichiarazione di accettazione dell'incarico.

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

Art. 7.

(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 incluse nella tabella B di cui all'articolo 3, comma 3, secondo formulazioni predisposte dal Ministero della sanità, periodicamente riesaminate e aggiornate, sentita la commissione di cui all'articolo 15, e stabilite con proprio decreto.

2. Le piante, le loro parti e le droghe incluse nella tabella B di cui all'articolo 3, comma 3, vendute allo stato sfuso, sono cedute al pubblico in confezioni che riportino il nome della pianta o delle piante miscelate, la ragione sociale, l'indirizzo dell'esercizio commerciale, eventuali avvertenze e la data di scadenza. I prodotti di cui al presente comma sono esposti nei locali di vendita al dettaglio in contenitori recanti, in lingua italiana e con caratteri indelebili e leggibili, le seguenti indicazioni:

a) la denominazione comune e il nome botanico della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguito dall'indicazione della parte di pianta contenuta;

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

c) la data di raccolta e di confezionamento;

d) il numero di lotto;

e) il metodo di preparazione e l'eventuale trattamento con fitofarmaci al fine di consentirne la conservazione;

f) le modalità di conservazione, qualora sia necessaria l'adozione di particolari accorgimenti in funzione della natura del prodotto;

g) la data di scadenza;

h) l'indicazione dell'eventuale pericolo, in base alla normativa vigente sull'etichettatura dei prodotti pericolosi;

i) il nome o il cognome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del trasformatore o del responsabile della commercializzazione del prodotto;

l) il prezzo per unità di vendita, che può essere altresì riportato in un listino consultabile dal pubblico.

3. Le piante, le loro parti e i loro derivati inclusi nella tabella A di cui all'articolo 3, comma 2, sono assoggettati alla disciplina, prevista dal decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni, per le specialità medicinali e i galenici a denominazione comune.

Art. 8.

(Etichettatura)

1. I prodotti erboristici preconfezionati riportano sulle confezioni o sulle etichette in lingua italiana e con caratteri indelebili e leggibili, le indicazioni previste dall'articolo 3, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), h), i), specificando le eventuali modalità di utilizzazione da parte dei bambini, l) e m), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, la dizione «prodotto erboristico» e le indicazioni relative alla denominazione comune, al nome della pianta secondo la denominazione botanica internazionale, seguita dall'indicazione della parte di pianta contenuta, e alle proprietà specifiche del prodotto, nonché alle precauzioni d'uso, se necessarie. La denominazione comune e la dizione «prodotto erboristico» sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati sono riportati anche in carattere *braille*.

2. Le indicazioni degli ingredienti previste dall'articolo 3, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, sono riportate in ordine decrescente di quantità presente riferita al peso e al volume. Le

indicazioni di cui al presente comma valgono altresì per gli ingredienti che compongono i prodotti erboristici miscelati.

Art. 9.

(Immissione in commercio)

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici confezionati trasmettono al Ministero della sanità, prima dell'immissione in commercio, le etichette. Il Ministero della sanità può richiedere ulteriori, specifiche informazioni sulle indicazioni riportate nell'etichetta, entro centoventi giorni dal ricevimento della documentazione. Decorso tale termine, il prodotto può essere immesso in commercio.

Art. 10.

(Commercio al dettaglio)

1. L'esercizio dell'attività commerciale al dettaglio dei prodotti fitoterapici è soggetto alle disposizioni previste per le farmacie dalla vigente legislazione.

2. L'esercizio dell'attività commerciale al dettaglio dei prodotti erboristici è soggetto alle disposizioni previste dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, e successive modificazioni, ed è riservato a coloro che sono in possesso del diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche, del diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia o del diploma universitario in tecniche erboristiche, di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologia 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996.

Art. 11.

(Vigilanza igienico-sanitaria)

1. La vigilanza igienico-sanitaria sugli esercizi di vendita all'ingrosso e al dettaglio dei prodotti fitoterapici ed 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. 12.

(Importazione)

1. L'importazione dagli Stati non appartenenti all'Unione europea delle piante, delle loro parti e delle droghe, nonché dei prodotti erboristici preconfezionati, è soggetta ad autorizzazione del Ministero della sanità, che verifica la rispondenza di tali prodotti ai requisiti previsti dalla presente legge.

2. Il Ministro della sanità, entro centotanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, con proprio decreto, le modalità per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.

Art. 13.

(Pubblicità)

1. La pubblicità dei prodotti fisioterapici è soggetta alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 541, e successive modificazioni.

2. La pubblicità dei prodotti erboristici non deve indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche del prodotto e non deve essere tale da indurlo ad attribuire allo stesso proprietà e funzioni diverse da quelle indicate all'articolo 2, comma 1, lettera *b*). Alla pubblicità dei prodotti erboristici si applicano altresì le disposizioni del decreto legislativo 25

gennaio 1992, n. 74, e successive modificazioni.

Art. 14.

(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 ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati possono proseguire le medesime attività per un periodo non superiore a trentasei mesi, a condizione che entro sei mesi dalla scadenza del suddetto termine presentino al Ministero della sanità la domanda di autorizzazione prevista dall'articolo 5.

2. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano le attività previste dagli articoli 6 e 10 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, del diploma di laurea in scienze biologiche o in medicina e chirurgia o in scienze agrarie ovvero del diploma conseguito presso le scuole dirette a fini speciali in erboristeria istituite presso le facoltà di farmacia, possono continuare a svolgere le medesime attività, fatto salvo quanto stabilito dal comma 4.

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 le attività previste dagli articoli 6 e 10 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 autorizzata 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 sarà sostenuto al termine di un corso di aggiornamento, disciplinato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro della sanità, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Agli eventuali oneri derivanti dall'organizzazione dei corsi di aggiornamento si fa fronte mediante i contributi versati dagli iscritti, secondo modalità definite con il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di cui al presente comma, senza oneri per il bilancio dello Stato e degli enti di cui all'articolo 25 della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.

4. I soggetti in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, che non esercitano l'attività di erborista da più di tre anni, sono ammessi all'esame di idoneità di cui al comma 3 del presente articolo.

5. I prodotti fitoterapici ed erboristici confezionati 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. 15.

(Commissione tecnico-scientifica)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità, con proprio decreto, emanato di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, delle politiche agricole e forestali, e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, nomina una commissione tecnico-scientifica, presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità e formata da altri otto componenti esperti

in erboristeria, farmacologia, tossicologia e botanica farmaceutica, di cui quattro designati rispettivamente da ciascuno dai Ministri sopra citati, e quattro designati rispettivamente dalle associazioni degli erboristi, dalle associazioni dei produttori, dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri e dalla Federazione nazionale dell'ordine dei farmacisti. I componenti della commissione durano in carica due anni e sono rinnovabili per non più di due incarichi consecutivi. L'istituzione e il funzionamento della commissione non comportano oneri per il bilancio dello Stato.

2. La commissione di cui al comma 1 svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro della sanità, per le finalità di cui all'articolo 3, comma 1, e all'articolo 7, comma 1.

Art. 16.

(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 di Bolzano informano il Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica dei progetti aventi gli obiettivi previsti dal comma 1 e da esse finanziati.

Art. 17.

(Tutela della flora)

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni disciplinano la protezione della flora prevedendo

i limiti entro i quali è consentita la libera raccolta delle piante officinali spontanee da parte di raccoglitori erboristi diplomati a scopo commerciale o da parte di singoli per scopi personali, e individuano le piante officinali da proteggere e di cui regolamentare la raccolta.

Art. 18.

(Promozione della cultura erboristica)

1. Le regioni, nell'ambito dei rispettivi programmi di educazione sanitaria, possono promuovere, attraverso i comuni, le aziende unità sanitarie locali e le scuole, la conoscenza delle piante officinali, assicurando la corretta informazione e l'educazione sanitaria sul loro impiego, anche con riferimento alle tradizioni popolari, nonché sulla protezione e sullo sviluppo del patrimonio vegetale naturale quale risorsa biologica utile per la salute dell'uomo.

Art. 19.

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

1. La presente legge si applica alle regioni a statuto speciale e alle province autonome di Trento e di Bolzano nei limiti e nel rispetto dei relativi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

Art. 20.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque contravvenga alle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 2 e 4, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire tre milioni a lire dodici milioni.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettui la pubblicità dei prodotti erboristici in violazione di quanto disposto dall'articolo 13 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire dodici milioni.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque confezioni, detenga per vendere o venda prodotti erboristici non conformi a quanto stabilito dagli articoli 7 e 8 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milionecinquecentomila a lire nove milioni. Alla stessa sanzione è soggetto chiunque contravvenga alle disposizioni di cui agli articoli 6 e 9.

4. Chiunque eserciti l'attività di commercio al dettaglio dei prodotti fitoterapici senza essere in possesso del diploma di laurea in farmacia e della autorizzazione di cui all'articolo 1 della legge 2 aprile 1968, n. 475, e successive modificazioni, è punito con le sanzioni previste dell'articolo 348 del codice penale e dall'articolo 3 della legge 8 novembre 1991, n. 362.

5. Chiunque eserciti l'attività di commercio al dettaglio dei prodotti erboristici senza essere in possesso di uno dei diplomi di cui all'articolo 10, comma 2, è punito con la sanzione di cui all'articolo 22, comma 6, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, e con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.

Art. 21.

(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. 22.

(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*.

