CAMERA DEI DEPUTATI N. 549

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SEPPIA, ARTIOLI

Presentata il 3 luglio 1987

Riordino del settore erboristico

ONOREVOLI COLLEGHI ! — Le droghe vegetali sono state impiegate presso tutti i popoli ed in tutte le età, fino ai giorni nostri, come rimedi utilizzati a fini terapeutici per uso umano o veterinario.

In questi ultimi anni, il loro consumo nel mondo è in continuo aumento sia nei paesi in cui si esercita esclusivamente la medicina su base scientifica sia ove si pratica la medicina tradizionale e l'impiego di tali droghe costituisce tuttora, la sola risorsa terapeutica disponibile per la maggiore parte della popolazione.

Nonostante ciò nel parlare di droghe vegetali in Europa ed in Italia, soprattutto in certi ambienti scientifici ed industriali, si ha spesso una sensazione di difesa come se fosse impossibile ricorrere a pratiche e medicamenti tradizionali di fronte all'eccezionale sviluppo ed ai risultati della medicina e della chimica farmaceutica moderna.

È spesso luogo comune esprimersi in termini antagonistici parlando di droghe vegetali e di farmaci di sintesi, come se tutto il positivo fosse nell'una delle due branche e l'altra, di contro, sommasse tutto il negativo. Salvo poi scoprire l'insorgere e lo svilupparsi di malattie iatrogene causate, tra l'altro, dall'enorme sproporzione spesso esistente tra causa ed effetto nei confronti della malattia e dei rimedi farmacologici usati.

Va da sé che la realtà è più articolata: infatti le droghe vegetali ed i farmaci di sintesi sono entrambi presenti nella nostra realtà. I secondi, evoluzione dei primi, hanno oggi il massimo risalto, in Europa e nel Nord America, in dipendenza anche degli enormi mezzi che la chimica ha saputo fornire loro. La medicina che usa questi farmaci si rivolge, però, al 30 per cento della popolazione mondiale ed i suoi farmaci sono prodotti di sintesi per il 60 per cento (Rapporto UNICEF-OMS/76).

In Italia i consumi di droghe vegetali sono in ascesa dopo che, negli ultimi de-

cenni, vi era stato un notevole investimento di aspettative nei confronti del farmaco di sintesi.

Attualmente, con diverse modulazioni d'informazione e come risposta ad una serie di confuse aspirazioni dei singoli che vanno dal desiderio dell'automedicazione a fantasmatici richiami ecologici, si va verso un riavvicinamento alle droghe vegetali che porta, per mancanza di professionalità, a pratiche esoteriche e pseudo-mediche che non possono essere tollerate.

Le droghe vegetali sono confortate da una pratica persino millenaria. Moltissimi sono gli esempi di droghe che vengono ancora impiegate con pieno profitto nella moderna medicina avvalorando così, con gli esami di laboratorio e la pratica clinica, le molte intuizioni curative degli antichi, devono, tuttavia, ancora liberarsi dall'ombra dell'empirismo privo di reali possibilità di controllo.

Non si possono accettare ad occhi chiusi tutte le prescrizioni tradizionali ma soltanto quelle che prevedono l'impiego di droghe attive, ma non tossiche, con scopo curativo e non soltanto con effetto placebo. Esse dovranno rientrare in *standards* che individuino la specie botanica e la parte della pianta interessata, indichino i contenuti di princìpi attivi e garantiscano l'assenza di residui di pesticidi e metalli pesanti.

Nella nostra era dominata dalla tecnologia che sempre più tende a spersonalizzare l'uomo, la ricerca medica e con essa quella chimico-farmaceutica, proprio nel momento in cui tocca il vertice delle conoscenze specifiche, pare voler rivolgere una maggiore attenzione alla medicina tradizionale ed alle droghe da essa usate, per dare loro base scientifica.

I ricercatori dovranno essere stimolati a sottoporle a nuove e più approfondite indagini che trascendano dalla semplice analisi della struttura fito-chimica per vederne la funzione biologica ed ecologica derivante dalla presenza di certe sostanze nella pianta, per poi riesaminare i metodi e rinnovare i sistemi d'impiego per una riconsiderazione dell'uomo nella sua integrità.

Nella stessa direzione si muove l'Organizzazione mondiale della sanità (WHA) che, nella sua XXXI Assemblea mondiale del maggio 1978 svoltasi ad Alma Ata (URSS), decise di « ... stabilire ed aggiornare periodicamente una classificazione terapeutica delle droghe vegetali in correlazione con la classificazione terapeutica dei medicamenti ... » elaborando anche « ... metodi atti a garantire l'utilizzazione efficace e senza pericoli dei prodotti a base di droghe vegetali ... ». A tal fine, l'Assemblea decise di « ... promuovere ricerche sulla loro utilizzazione ... » invitando « ... gli Stati membri a diffondere le informazioni sull'argomento ».

Questa azione doveva avere e sta avendo un taglio diverso da continente a continente concretizzandosi anche nella creazione di strutture operative, centri per lo studio delle droghe vegetali, alcuni dei quali sono sorti anche in Italia.

In questa realtà non è semplice articolare una legge che realizzi un passaggio completo tra il passato empirico ed il presente scientifico.

In Italia la materia trova la propria disciplina in disposizioni generali contenute nel testo unico delle leggi sanitarie del 1934 e relativi regolamenti e nelle disposizioni della legge 6 gennaio 1931, n. 99. Questi riferimenti legislativi evidenziano l'urgenza di intervento per dare al settore un assetto normativo più chiaro ed adeguato.

Presupposto fondamentale è consentire un recupero, in tempi brevi, del *gap* oggi esistente tra la nostra e le altre nazioni sia nell'ambito culturale sia della ricerca, per diminuire la dipendenza sul piano del *know how* e di conseguenza del mercato.

Ma con quali operatori e strutture si può rispondere all'*input* produttivo e commerciale se la lunga desuetudine ha cancellato quasi completamente le conoscenze colturali negli erboristi e più in generale negli operatori del settore ivi compresa l'industria della meccanizzazione agraria.

Con quale professionalità degli operatori del settore e garanzia per l'utente è possibile la diffusione delle droghe vegetali e dei derivati erboristi e degli alimenti naturali, riportando l'intera materia in un alveo funzionale consono alla realtà attuale.

Per quanto riguarda il mercato i dati sono molto frammentari e spesso non si va oltre la generica affermazione, non certo trascurabile, che esso è composto al 90 per cento da prodotto d'importazione, proveniente da tutti quei paesi dove non si è mai smessa la coltivazione e l'aggiornamento tecnologico. Da qualche tempo, però, la concomitanza dell'ascesa del dollaro e l'uso sempre più massiccio di coadiuvanti chimici nelle coltivazioni di quei paesi ha determinato una congettura favorevole alla ripresa dell'eventuale produzione interna.

Quale sia l'attuale capacità produttiva italiana è difficile dire. Alcune indicazioni si possono trarre dallo « Studio sullo stato e prospettive della produzione e del mercato delle piante officinali » pubblicato dall'IRVAM per conto del Ministero dell'agricoltura nel 1982. Raffrontando alcuni dati dell'« Annuario statistico dell'agricoltura italiana » del 1938 con quelli del 1982 si constata come la produzione e/o la raccolta sia scesa da 165.000 quintali riferita a 31 specie a circa 50.000 quintali riferita a 43 specie. Alcune piante, presenti nel documento del 1938 con un quantitativo rilevante, pur conservando un vasto mercato, sono completamente scomparse nella rilevazione del 1982 o ridotte a quantitativi irrisori.

La superficie a coltivo è di circa 1.260 ettari suddivisa in 416 aziende delle quali ben il 56 per cento sono di pianura e l'incidenza della cooperazione è limitata al 15 per cento. Strabilia leggere i dati relativi alle strutture serristiche, limitate al 9,6 per cento ed all'uso della meccanizzazione che è del 18 per cento anche per fasi usuali come la semina, eseguibile con macchine correnti.

I dati riportati evidenziano come, con ogni probabilità, nella coltivazione di piante officinali si sia riprodotto lo stesso fenomeno d'improvvisazione legato alla « corsa verso il naturale » che, nell'ambito commerciale, ha investito le erboristerie. Si è creduto che esse potessero crescere ovunque, senza alcuna conoscenza colturale, né ausilio tecnologico.

In realtà, la coltivazione eseguita su basi rigorose, come si conviene alla moderna agricoltura e con metodi biologici, costituisce un'attività, principale o integrativa, capace di dare un reddito significativo alle aziende collinari e montane consentendo anche un recupero al lavoro della locale popolazione giovanile.

Infine esaminiamo la professionalità corrente degli operatori del settore.

In primo luogo l'erborista, sul quale ricade forse anche ingiustamente la maggior parte della responsabilità del quadro attuale. Esso, dopo una preparazione di tipo informativo della durata di tre mesi nel migliore dei casi, si è trovato di fatto, a dover fronteggiare la « nuova domanda di salute » con l'offerta di prodotti « naturali », singoli o derivati, dei quali si ignora troppo.

Il farmacista non è certo da meno: nonostante la struttura formativa gli fornisca conoscenze idonee che, se applicate, risolleverebbero il livello della professionalità della categoria, per la lunga devianza sul piano esclusivamente commerciale ed amministrativo, ha preferito aumentare il listino dei prodotti in ambiti sempre più distanti dalla specificità della farmacia.

Per non parlare, infine, del medico, per il quale l'interessamento alla ricerca ed applicazione clinica della fitoterapia è vissuto come deviante dallo stereotipo professionale.

In conclusione la proposta di legge per il riassetto del settore erboristico, attenta al recupero della identità culturale del nostro paese e della sua medicina tradizionale, si muove nella consapevolezza che non siano più ammesse attese o incertezze sull'orientamento dell'attuale fitoterapia. Essa al pari della medicina moderna, deve avere una solida base sperimentale, scientificamente valida e clinicamente provata, utilizzando di queste

droghe vegetali con caratteristiche *standards* sia sotto il profilo botanico, dei princìpi attivi e dei residui di metalli pesanti e pesticidi.

Ne consegue una maggiore attenzione nel settore fito-genetico, oltre che chimico-farmaceutico, una definizione degli ambiti professionali e di competenza degli operatori, secondo linee già seguite da iniziative del Ministero della sanità; preparandone più accuratamente alcuni e stimolando altri a riconsiderare la professione nei confronti delle droghe vegetali, intervenendo anche a livello di prima formazione, soprattutto dei medici, in forme da considerare nelle sedi idonee.

PROPOSTA DI LEGGE

PAGINA BIANCA

PROPOSTA DI LEGGE

—

CAPO I.

DISPOSIZIONI GENERALI.

ART. 1.

1. La presente legge disciplina le attività di raccolta e coltivazione delle piante officinali, detta le norme per la conservazione, lavorazione, trasformazione e commercializzazione delle droghe vegetali e dei derivati di uso erboristico, fissa l'ordinamento giuridico degli operatori del settore.

ART. 2.

1. Le droghe vegetali, loro parti e derivati singoli o composti, usate nel settore erboristico sono quelle in grado di indurre effetti benefici e di favorire le funzioni fisiologiche dell'organismo secondo quanto definito dalla commissione per il settore erboristico in base al comma 2, numero 2, dell'articolo 16.

2. Le droghe vegetali derivano da piante officinali spontanee o coltivate di produzione nazionale o importate rispondenti ai requisiti generali previsti dalla legge 30 aprile 1962, n. 283, e dal decreto ministeriale 26 giugno 1981, aventi i requisiti fissati dal Ministro della sanità con apposito decreto.

ART. 3.

1. Le droghe vegetali contenenti princìpi attivi aventi efficacia terapeutica nell'assunzione o dotate di un alto potere tossico sono, in via temporanea, quelle elencate nella tabella *A* della circolare del Ministro della sanità n. 800.7 dell'8 gen-

naio 1981 ed in vigore all'atto della entrata in vigore della presente legge.

2. L'elenco definitivo delle droghe vegetali di cui al comma 1 è emanato dal Ministro della sanità con proprio decreto che indica anche le specie e le parti della pianta cui ci si riferisce ed i requisiti di qualità.

3. Tali prodotti sono venduti esclusivamente in farmacia dietro presentazione di ricetta medica. Il loro utilizzo è riservato esclusivamente all'industria, officine o laboratori di tipo chimico, farmaceutico, o chimico-farmaceutico debitamente autorizzati ed agli istituti di ricerca e studi.

ART. 4.

1. Le figure professionali interessate alla materia oggetto della presente legge sono:

a) per quanto attiene l'uso terapeutico: il medico, il farmacista in farmacia;

b) per quanto attiene la raccolta e la lavorazione in forma artigianale: le persone debitamente autorizzate, come previsto dall'articolo 5;

c) per quanto attiene la raccolta e coltivazione delle piante comprese nella tabella *A* di cui all'articolo 3, la lavorazione, trasformazione e commercializzazione: l'erborista diplomato, il farmacista.

CAPO II.

RACCOLTA E COLTIVAZIONE.

ART. 5.

1. La raccolta della flora officinale spontanea utilizzata nel settore erboristico e non, compresa nella tabella *A* di cui all'articolo 3, è disciplinata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano per garantire la sopravvivenza delle specie e l'equilibrio ambientale.

2. Chi intende esercitare l'attività di raccolta, prima lavorazione, essiccazione, conservazione e commercializzazione deve essere in possesso di entrambe le seguenti autorizzazioni:

a) certificato di raccolta rilasciato dalla regione di appartenenza o dalle province autonome di Trento e Bolzano;

b) autorizzazione amministrativa per l'esercizio dell'attività artigianale connessa con quanto previsto alla lettera *a)* e rilasciata dalle commissioni provinciali in base alla legge 25 luglio 1956, n. 860.

3. Il certificato di cui alla lettera *a)* del comma 2 viene rilasciato previa frequenza di un corso teorico-pratico e superamento di un esame finale effettuato dalle regioni di appartenenza o dalle province autonome di Trento e Bolzano, mirato alla conoscenza della flora officinale spontanea del territorio di appartenenza, che ha una durata di un ciclo, secondo le modalità previste dalla legge-quadro in materia di formazione professionale 21 dicembre 1978, n. 845.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, attraverso gli organi competenti degli enti locali interessati, forniscono al raccoglitore in possesso dei requisiti di cui sopra, indicazioni circa le specie e le quantità da raccogliere, verificano la loro applicazione e la rispondenza del prodotto ai requisiti di cui all'articolo 2, rilasciando la relativa certificazione.

5. Il mancato rispetto, da parte del raccoglitore, delle disposizioni di cui al comma 4 comporta la revoca temporanea dell'autorizzazione di cui alla lettera *a)* del comma 2.

ART. 6.

1. La raccolta della flora officinale spontanea è consentita dietro rilascio di autorizzazione comunale concessa previa verifica della conoscenza sommaria della flora locale.

ART. 7.

1. La coltivazione delle piante officinali per la produzione delle droghe vegetali aventi i requisiti stabiliti dall'articolo 2, deve essere eseguita avendo:

a) conoscenze agronomiche generali;

b) conoscenze delle tecniche colturali più adatte alle singole specie;

c) conoscenze delle tecniche idonee per la prima lavorazione, essiccazione e conservazione.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, all'uopo delegate con apposito decreto dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'agricoltura e foreste, e dell'industria, commercio ed artigianato, esercitano il controllo dei requisiti delle droghe vegetali prodotte o importate rilasciando apposita certificazione di laboratorio.

3. Promuovono inoltre, le iniziative che ritengono più opportune per incentivare la coltivazione delle piante officinali richieste dal mercato, mirando anche al recupero delle terre incolte nelle zone collinari e montane.

4. In particolare stanziano fondi per:

a) la ricerca e sperimentazione genetica ed agrotecnica tendente al miglioramento delle specie ed alla produzione di sementi selezionate che garantiscano piante officinali con caratteristiche costanti sia sotto il profilo botanico che dei princìpi attivi;

b) i contributi in conto interessi per l'avvio di piani di sviluppo specifici per la coltivazione di piante officinali da parte di agricoltori singoli o associati, consorzi o imprenditori agricoli;

c) i contributi in conto capitale per la realizzazione di centri cooperativi di raccolta ed essiccazione, prima lavorazione e conservazione intervenendo anche nella fase di programmazione per la scelta dell'ubicazione:

d) l'aggiornamento professionale di coltivatori singoli o associati, consorzi, imprenditori agricoli, d'intesa con le organizzazioni di categoria, fornendo anche assistenza di tecnici specializzati.

ART. 8.

1. La coltivazione, raccolta e commercializzazione delle piante comprese nella tabella *A* di cui all'articolo 3, è consentita soltanto sotto la guida e la responsabilità degli operatori in possesso:

a) dei requisiti professionali stabiliti dall'articolo 4;

b) della specifica autorizzazione nominativa rilasciata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano a ciò espressamente delegate dal Ministro della sanità con apposito decreto emanato di concerto con il Ministro dell'agricoltura e foreste.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, attraverso gli organi competenti degli enti locali, assolvono i compiti di vigilanza sul rispetto delle condizioni e garanzie stabilite all'atto del rilascio della autorizzazione e di controllo dei requisiti di qualità e quantità del prodotto. Le norme per le attività di controllo sono stabilite dal decreto di cui alla lettera *b)* del comma 1, sono vincolanti per il rilascio dell'autorizzazione e la loro violazione determina la revoca o sospensione dell'autorizzazione.

3. L'autorizzazione ha durata quinquennale, non è cedibile a qualsiasi titolo ed in qualsiasi forma pena la decadenza immediata.

4. Il rinnovo è automatico qualora il titolare non sia incorso, nel quinquennio precedente, in provvedimenti di sospensione e dimostri di aver esercitato la professione. In caso contrario o di revoca e sempreché il fatto non costituisca reato, il richiedente deve sostenere un esame-colloquio tendente ad accertare la adegua-

tezza delle proprie conoscenze professionali e delle norme che disciplinano la materia.

ART. 9.

1. I venditori e compratori delle droghe vegetali devono tenere appositi registri delle droghe vegetali prodotte o acquistate che devono essere costantemente aggiornati sui movimenti e le giacenze.

CAPO III.

LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE, TRASFORMAZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE.

ART. 10.

1. La preparazione e la lavorazione delle droghe vegetali si identifica nei trattamenti idonei per la trasformazione erboristica o cosmetica, la lavorazione industriale nel settore chimico, farmaceutico, chimico-farmaceutico e cosmetico.

ART. 11.

1. Per svolgere l'attività commerciale all'ingrosso o al dettaglio e quelle previste dall'articolo 10 è necessario:

a) il possesso del diploma di erborista o la laurea in farmacia;

b) l'iscrizione nel registro esercenti il commercio prevista dalla legge 11 giugno 1971, n. 426, e dal decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1977, n. 616. Qualora l'attività di cui all'articolo 10 sia eseguita in forma artigianale, l'autorizzazione amministrativa è sostituita dall'iscrizione all'albo delle imprese artigiane secondo le modalità stabilite dalla legge 25 luglio 1956, n. 860.

ART. 12.

1. Possono essere vendute in erboristeria le droghe vegetali singole e miscelate pre-confezionate, non comprese nella tabella *A* di cui all'articolo 3.

2. Sono inoltre venduti in erboristeria:

a) gli alimenti naturali integrali e loro derivati;

b) i prodotti cosmetici a base vegetale per la bellezza del corpo (fitocosmesi).

ART. 13.

1. La conservazione e commercializzazione all'ingrosso di droghe vegetali prodotte in Italia o importate deve essere effettuata in contenitori a norma della legge 30 aprile 1962, n. 283, dei decreti ministeriali sulla disciplina degli imballaggi oltreché del decreto ministeriale 26 giugno 1981.

2. Sui contenitori debbono essere indicati:

a) il nome o la ragione sociale della ditta venditrice;

b) il peso all'origine;

c) il nome botanico e volgare della droga vegetale;

d) il luogo di coltivazione;

e) la data di raccolta;

f) la data di scadenza;

g) i trattamenti di conservazione, disinfestazione e sterilizzazione eventualmente eseguiti;

h) i dati di analisi con l'indicazione dei princìpi attivi, dei residui di pesticidi e contenuto in metalli pesanti;

i) le proprietà naturali stabilite dalla commissione di cui all'articolo 16.

3. La denominazione di cui alla lettera *c)* del comma 2 deve rifarsi alla termino-

logia ufficiale stabilita dalla commissione prevista dall'articolo 16.

4. La certificazione di cui alla lettera *h)* del comma 2 deve essere rilasciata dalla regione in cui le piante sono state prodotte o importate, secondo quanto stabilito dall'articolo 7.

ART. 14.

1. Le droghe vegetali singole o miscelate vendute al pubblico debbono essere contenute in involucri sigillati a norma della legge 30 aprile 1962, n. 283.

2. Sulle confezioni debbono essere indicati:

a) il nome o la ragione sociale del venditore;

b) la composizione qualitativa e quantitativa;

c) il nome botanico;

d) le proprietà naturali possedute;

e) le indicazioni sulle modalità d'uso;

f) le eventuali precauzioni per la conservazione;

g) il prezzo di vendita;

h) la data di scadenza.

3. Le indicazioni di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 devono rifarsi alla terminologia ufficiale stabilita dalla commissione di cui all'articolo 16.

ART. 15.

1. Le confezioni dei derivati semplici o composti di uso erboristico devono rispondere alle norme di cui alla legge 30 aprile 1962, n. 283, ed ai regolamenti in materia di sostanze alimentari e bevande.

2. Sulla confezione debbono essere indicati:

a) il nome o la ragione sociale del produttore;

b) la composizione qualitativa e quantitativa;

c) il nome botanico delle droghe vegetali contenute o dalle quali è derivato il prodotto;

d) le proprietà naturali del prodotto;

e) le indicazioni sulle modalità d'uso;

f) le precauzioni per la conservazione;

g) il prezzo di vendita;

h) la data ultima di scadenza.

3. Le indicazioni di cui alle lettere *c)* e *d)* del comma 2 devono rifarsi alla terminologia ufficiale stabilita dalla commissione di cui all'articolo 16.

CAPO IV.

COMMISSIONE PER IL SETTORE ERBORISTICO.

ART. 16.

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore della presente legge il Ministro della sanità con proprio decreto, sentito il Consiglio sanitario nazionale, costituisce la commissione per il settore erboristico avente funzioni di consulenza tecnica nella materia di cui alla presente legge, in particolare per quanto concerne:

a) la definizione e revisione periodica delle droghe vegetali comprese nella tabella *A* di cui all'articolo 3, con indicazioni delle specie, parte della pianta cui ci si riferisce e dei requisiti di qualità riferiti ai princìpi attivi, residui di pesticidi e contenuto in metalli pesanti, nonché dei requisiti delle droghe vegetali di cui all'articolo 2;

b) la definizione dei criteri e della terminologia da usare nell'elencazione delle proprietà naturali o aggettivazioni delle droghe vegetali;

c) la codificazione della nomenclatura botanica da utilizzare mediante la pubblicazione di un tabulato erboristico con corrispondenze botaniche e linguistiche;

d) la definizione delle norme per una corretta conservazione delle droghe vegetali nonché la determinazione delle loro scadenze ai fini dell'utilizzazione;

e) l'aggiornamento del piano di studi per il conseguimento del titolo specifico previsto dall'articolo 18.

2. La commissione è presieduta dal direttore dell'Istituto superiore di sanità ed è composta da:

a) un funzionario del Ministero della sanità con funzioni di segretario;

b) un funzionario del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

c) un funzionario del Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

d) un funzionario del Ministero della pubblica istruzione;

e) un medico primario ospedaliero designato dal Consiglio nazionale dell'ordine dei medici;

f) un farmacista designato dal Consiglio nazionale dell'ordine dei farmacisti;

g) un erborista designato dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative;

h) un rappresentante delle industrie di cui all'articolo 10 designato dalle associazioni imprenditoriali del settore.

3. La commissione può nominare esperti nelle materie di cui al comma 1 del presente articolo limitatamente al tempo di trattazione dell'argomento ed in numero non superiore a tre.

4. I membri della commissione, eccetto il presidente, durano in carica quattro anni.

CAPO V.

FIGURE PROFESSIONALI INTERESSATE AL SETTORE, AMBITO DI COMPETENZA E LORO FORMAZIONE SPECIFICA.

ART. 17.

1. Le figure professionali interessate alla materia oggetto della presente legge sono quelle elencate nell'articolo 4.

2. I loro ambiti di competenza sono i seguenti:

a) le terapie principali o coadiuvanti che prevedono l'utilizzo di droghe vegetali o loro derivati erboristici singoli o composti prescritti a modo e forma di medicamento, di esclusiva competenza del medico;

b) la prescrizione, anche estemporanea, per l'utilizzo di droghe vegetali o loro derivati erboristici singoli o composti per uso terapeutico in sintomatologie locali, la loro vendita e quella dei prodotti ricettati di cui alla lettera *a)* e contenenti droghe comprese nella tabella *A* di cui all'articolo 3, riservata al farmacista in farmacia;

c) lo svolgimento delle attività connesse con la raccolta, coltivazione delle piante comprese nella tabella *A* di cui all'articolo 3, lavorazione, trasformazione ed utilizzo delle droghe vegetali e lorode-rivati erboristici semplici o complessi, nonché la loro vendita, purché non ricada in quanto previsto alle lettere *a)* e *b)*, riservata agli erboristi diplomati ed ai farmacisti;

d) la raccolta di piante officinali spontanee e quanto altro previsto dall'articolo 5, riservata ai raccoglitori.

ART. 18.

1. Fino all'attuazione della riforma della scuola media superiore, il diploma di erborista tecnico è rilasciato dalle uni-

versità mediante la costituzione di scuole dirette a fini speciali in erboristeria, secondo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162.

ART. 19.

1. Le scuole per la preparazione di personale tecnico specializzato nel settore erboristico di durata biennale, hanno lo scopo di impartire agli allievi, con unità di indirizzo e con metodo scientifico, tutte le nozioni teoriche e le conoscenze pratiche necessarie per ben esercitare la professione.

2. La scuola si suddivide in due sezioni:

a) coltivazione, che comprende la raccolta, produzione, conservazione e commercializzazione all'ingrosso delle droghe vegetali;

b) utilizzazione, che comprende la lavorazione, trasformazione in prodotti erboristici e la vendita sia all'ingrosso che al minuto.

3. Il corso di studi si articola secondo quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, e comprende per entrambe le sezioni:

a) conoscenza della legislazione vigente in campo sanitario e del commercio inerente lo svolgimento della professione;

b) elementi di tecniche della vendita;

c) lingua straniera.

CAPO VI.

SANZIONI PENALI ED AMMINISTRATIVE.

ART. 20.

1. Chiunque esercita le attività previste dalle lettere *a)* e *b)* dell'articolo 4 senza essere in possesso della speciale

abilitazione dello Stato, incorre nelle sanzioni previste dall'articolo 348 del codice penale.

ART. 21.

1. Chiunque esercita l'attività prevista dall'articolo 5 senza essere in possesso dei requisiti previsti, è punito con la sanzione pecuniaria da lire 500.000 a lire 3.000.000, salvo che il fatto non costituisca reato, per il mancato possesso dell'autorizzazione di cui alla lettera *a)* dello stesso articolo.

2. Per quanto previsto alla lettera *b)* del comma 2 dell'articolo 5 si applicano le sanzioni stabilite dalla relativa legge.

ART. 22.

1. Chiunque esegue la raccolta della flora officinale spontanea senza essere in possesso dell'autorizzazione comunale di cui all'articolo 6, è punito con la sanzione pecuniaria da lire 150.000 a lire 200.000.

ART. 23.

1. Chiunque esegue quanto previsto dall'articolo 8 senza essere in possesso dei requisiti di cui alla lettera *a)* e dell'autorizzazione di cui alla lettera *b)* del comma 1 dello stesso articolo, è punito con sanzione pecuniaria da lire 500.000 a lire 3.000.000, salvo che il fatto non costituisca reato.

2. Inoltre non può chiedere l'autorizzazione di cui sopra prima di un anno dal passaggio in giudicato dell'eventuale sentenza di condanna.

ART. 24.

1. Chiunque non tenga debitamente aggiornati i registri sui movimenti e le giacenze previsti dall'articolo 9, è punito

con sanzione pecuniaria da lire 500.000 a lire 3.000.000, salvo che il fatto non costituisca reato.

ART. 25.

1. Chiunque conserva o commercializza all'ingrosso droghe vegetali secondo quanto previsto all'articolo 13, è punito con sanzione pecuniaria da lire 200.000 a lire 2.000.000, qualora sui contenitori non sia riportata una delle indicazioni previste dalla lettera *a)* alla lettera *g)* del comma 2 dello stesso articolo; da lire 500.000 a lire 3.000.000 qualora non sia riportata una delle indicazioni di cui alle lettere *h)* e *i)* del medesimo comma, salvo che il fatto non costituisca reato.

2. Le stesse sanzioni previste al comma 1 si applicano anche a chiunque violi le disposizioni stabilite dagli articoli 14 e 15.

TITOLO VII.

NORME TRANSITORIE E PARTICOLARI.

ART. 26.

1. I titolari di esercizi di erboristeria, i titolari di autorizzazioni per la vendita all'ingrosso di droghe vegetali e loro derivati, entrambi in possesso del diploma di erborista conseguito ai sensi della legge 6 gennaio 1931, n. 99, e coloro che esercitano, in qualità di collaboratore avendo il titolo di erborista, sono abilitati a continuare l'attività anche dopo l'entrata in vigore della presente legge.

2. Il comma 1 si applica anche ai diplomati che esercitano l'attività di raccolta, coltivazione e trasformazione di droghe vegetali.

ART. 27.

1. Coloro che esercitano le attività previste dall'articolo 26, senza essere in possesso del diploma di erborista

ma sono titolari di un'autorizzazione amministrativa per il commercio di droghe vegetali o loro derivati per uso erboristico, sono autorizzati a continuare temporaneamente l'attività purché conseguano il diploma di erborista entro quattro anni dall'attivazione delle scuole previste dall'articolo 19, le quali riservano loro per i primi tre anni fino al 25 per cento dei posti a disposizione, purché gli aspiranti siano in possesso dei requisiti per l'ammissione previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162.

ART. 28.

1. Le figure professionali previste dall'articolo 4 della presente legge sono tenute a frequentare corsi di aggiornamento professionale e formazione culturale con cadenza triennale, organizzati dalle regioni e dalle province autonome di Trento e Bolzano d'intesa con gli ordini professionali o le organizzazioni di categoria.

ART. 29.

1. Il Ministro della sanità, entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente legge, emana con apposito decreto la tabella definitiva delle droghe previste dall'articolo 3, elaborata secondo le indicazioni tecniche fornite dalla commissione per l'erboristeria di cui all'articolo 16.

ART. 30.

1. Il Ministro della sanità entro dodici mesi dalla entrata in vigore della presente legge emana con proprio decreto le tabelle contenenti i requisiti previsti dagli articoli 2 e 3 elaborate secondo le indicazioni tecniche fornite dalla commissione di cui all'articolo 16.