



DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori D'AMBROSIO LETTIERI e CALABRÒ

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 MAGGIO 2009

Disposizioni in materia di settore erboristico
e della professione di erborista

ONOREVOLI SENATORI. - L'erboristeria è un'antica arte che si occupa della conoscenza delle piante - erbe, piante medicinali, officinali, aromatiche e spezie - della loro coltivazione, raccolta, conservazione e commercio a scopi terapeutici, cosmetici o nutritivi.

Da sempre le erbe sono state raccolte e preparate per sostenere il benessere e la salute dell'uomo; è quindi indubbio il loro valore terapeutico. D'altra parte l'erboristeria è adottata da medici, in particolare da naturopati, terapisti alternativi o complementari, ma anche da persone senza formazione medica.

Gli scopi terapeutici sono propri della fitoterapia e della galenica tradizionale.

La fitoterapia viene intesa come pratica terapeutica umana comune a tutte le culture e le popolazioni sin dalla preistoria e prevede l'utilizzo di piante o di estratti di piante per la cura delle malattie o per il mantenimento del benessere. Si può affermare che, data la sua antichità, rappresenti il primo esempio di pratica terapeutica umana. Dal punto di vista terminologico, quella del fitoterapeuta è una figura professionale riconosciuta solo da pochi anni e limitatamente alla Gran Bretagna. Ha un percorso formativo universitario distinto da quello medico ed ha protezione legale del nome. Negli altri Stati membri dell'Unione europea, invece, il termine fitoterapeuta non ha valore legale e la fitoterapia non è una branca riconosciuta della medicina. È, invece, considerata una medicina alternativa o complementare nella maggior parte degli Stati membri dell'Unione europea e negli Stati Uniti.

Il termine di galenica tradizionale fa riferimento alla preparazione di farmaci e rimedi a partire da droghe rozze o sostanze chimiche e sostanze ausiliarie. Oggi viene indicata

anche con l'espressione «tecnologia farmaceutica», ed è l'arte di preparare fitorimedi, ovvero i rimedi naturali estratti dalle parti di piante ed erbe che contengono sostanze farmaceuticamente attive. Le piante essiccate sono la base per la maggior parte delle preparazioni galeniche, come le polveri, le tinte, i macerati, gli infusi, i decotti e le creme.

La galenica tradizionale si proponeva come arte di erboristi, droghisti, speziali e farmacisti che facevano da intermediari tra medici, ammalati e terapisti, considerato che i rimedi fitoterapici erano di fatto le uniche cure disponibili.

La breve illustrazione del settore dell'erboristeria e delle sue applicazioni offre una premessa per sottolineare l'importanza di quest'arte antica, anche se, tuttavia, non adeguatamente riconosciuta dal punto di vista normativo.

A tal proposito, il presente disegno di legge si pone lo scopo di disciplinare il settore dell'erboristeria e, in particolare, le attività che vanno dalla lavorazione alla commercializzazione all'ingrosso delle piante utilizzate per uso erboristico, ed inoltre di regolamentare la figura professionale dell'erborista.

Passando all'esame degli articoli, dopo aver individuato, all'articolo 1, l'oggetto del provvedimento in esame, l'articolo 2 provvede a fornire delle definizioni, allo scopo di individuare meglio la materia. Appare importante sottolineare come i «prodotti erboristici» abbiano lo scopo di favorire il benessere dell'organismo umano o animale, ma non quello di prevenzione o cura delle malattie.

L'articolo 3 disciplina i requisiti necessari per l'esercizio della professione di erborista,

prevedendo altresì le relative competenze. Si segnala, tra i titoli di studio necessari per l'esercizio della professione, il requisito dell'aver frequentato corsi che contemplino, nel piano di studio, un percorso formativo in erboristeria o scienze erboristiche.

Viene inoltre stabilito che tutti i prodotti utilizzabili, al fine di ottenere i prodotti erboristici, siano classificati in una tabella, la cui formazione ed approvazione viene demandata ad un decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Lo stesso Ministro assume il ruolo di supervisore in tutto ciò che concerne la trasformazione e la lavorazione delle piante e degli altri prodotti inclusi nella tabella, dovendo rilasciare apposita autorizzazione.

L'articolo 5 prevede, poi, un coinvolgimento diretto delle regioni nello sviluppo della coltivazione delle piante officinali, pur sempre nel rispetto della normativa nazionale e delle disposizioni comunitarie.

I successivi articoli prevedono norme dettagliate in materia di vendita dei prodotti erboristici, loro etichettatura, immissione in commercio.

Di rilievo l'articolo 13, che attribuisce un ruolo di vigilanza igienico-sanitaria al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche

sociali ed, in particolare, all'atto dell'importazione dall'estero o della immissione nel territorio nazionale delle piante e di tutti gli altri prodotti naturali.

L'articolo 17 dispone l'istituzione di una Commissione tecnico-scientifica, presieduta dal presidente dell'Istituto superiore di sanità, o da un funzionario dell'Istituto da lui delegato, e variamente rappresentata, con funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al fine di coadiuvarlo nei delicati compiti elencati all'articolo 4 del presente disegno di legge.

Come già anticipato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano svolgono un ruolo primario nell'ambito dei programmi di ricerca volti allo studio ed alla valorizzazione delle piante officinali e delle relative tecniche di coltivazione e di trasformazione. Gli stessi enti disciplinano inoltre la protezione della flora e curano la promozione della cultura erboristica, assicurando una corretta informazione.

Infine, l'articolo 22 prevede un particolareggiato regime sanzionatorio per chiunque disattenda alle disposizioni stabilite dal provvedimento in esame.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto)

1. La presente legge disciplina le attività di lavorazione, trasformazione, confezionamento, commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante e delle loro parti per uso erboristico e la produzione dei prodotti erboristici e definisce i principi fondamentali relativi alla regolamentazione della professione di erborista, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini della presente legge si intendono:

a) per «prodotti erboristici» i prodotti a base di piante officinali singole o in miscela o parte di pianta fresca o essiccata e loro derivati, intesi a favorire lo stato di benessere dell'organismo umano o animale, privi di attività terapeutica, previsti dalla tabella di cui all'articolo 4;

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

c) per «droga» la porzione di pianta fresca o essiccata;

d) per «uso erboristico» l'utilizzo dei prodotti di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* per finalità diverse da quelle terapeutiche;

e) per «erborista professionista» un professionista che, in possesso del titolo universitario abilitante, è in grado di operare a livello specialistico nei settori della coltivazione, raccolta, lavorazione, trasformazione,

conservazione, formulazione, confezionamento, commercializzazione al dettaglio, controllo di qualità e vigilanza dei prodotti di cui alla lettera *a*), garantendo in tal modo la sicurezza d'uso e la tutela della salute del consumatore.

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

3. Non sono prodotti erboristici le preparazioni ottenute, da pianta o parte di pianta fresca o essiccata, mediante l'applicazione di procedimenti di frazionamento o concentrazione.

4. I prodotti erboristici non possono essere presentati come aventi alcuna attività di prevenzione o cura delle malattie.

Art. 3.

(Esercizio della professione di erborista)

1. Possono esercitare la professione di erborista 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, e successive modificazioni:

a) diploma di laurea in farmacia o in chimica e tecnologia farmaceutiche o laurea specialistica afferente alla classe 14/S, farmacia e farmacia industriale, di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 28 novembre 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2001, o laurea magistrale afferente alla classe LM-13, farmacia e farmacia industriale, di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 9 luglio 2007;

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 6 giugno 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996;

d) corsi di studio appartenenti alla classe 24, di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 4 agosto 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 19 ottobre 2000, o alla classe L-29, di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 6 luglio 2007, che contemplino nel piano di studi un percorso formativo in erboristeria o scienze erboristiche.

2. Sono di competenza dell'erborista:

a) il controllo, l'immagazzinamento e la distribuzione all'ingrosso delle piante officinali e dei loro derivati, nonché l'immagazzinamento e la distribuzione di prodotti erboristici;

b) il riconoscimento di piante officinali elencate nella tabella di cui all'articolo 4, l'analisi del contenuto in principi attivi, il controllo di qualità dei prodotti erboristici secondo gli *standard* di certificazione di sistemi di qualità ed esecuzione di protocolli di analisi del contenuto in sostanze inquinanti;

c) la progettazione, la direzione, la sorveglianza, la conduzione, il controllo e la certificazione dei processi di lavorazione presso aziende private e pubbliche del settore erboristico, nonché del settore cosmetico e alimentare in cui vengono utilizzati derivati delle piante officinali inserite nella tabella di cui all'articolo 4;

d) la direzione di officine di produzione e confezionamento di preparati a base di piante officinali di cui all'articolo 4 preconfezionati per la distribuzione diretta in erboristeria ed in farmacia;

e) la diffusione di informazioni e consigli nel settore dei prodotti erboristici;

f) il controllo delle tecniche di coltivazione e produzione delle piante, la verifica del miglioramento genetico e di conservazione del germoplasma delle piante officinali, in qualità di esperto delle buone pratiche di coltivazione;

g) la tutela della flora relativa alle piante officinali spontanee e il controllo della loro raccolta presso le amministrazioni della regione e delle province;

h) la direzione di officine per la raccolta, trasformazione, miscelazione, confezionamento e conservazione dei prodotti erboristici;

i) l'attività di educazione e informazione sui prodotti erboristici al fine di favorirne un uso consapevole;

l) la vigilanza sui prodotti erboristici ovvero la sorveglianza delle reazioni avverse, ivi incluse quelle allergiche correlate all'uso dei prodotti erboristici.

Art. 4.

(Tabella)

1. Le piante, le loro parti, le droghe, le miscele di varie piante e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime da cui ottenere i prodotti erboristici sono classificati, anche con riferimento alla loro composizione quantitativa e qualitativa, in una tabella, secondo i criteri stabiliti ai commi 2 e 3.

2. La tabella di cui al comma 1 è predisposta con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, adottato di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 17, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. La tabella di cui al comma 1 deve essere aggiornata almeno una volta all'anno

con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali secondo la stessa procedura di cui al comma 2, anche sulla base di indicazioni e suggerimenti formulati da esperti.

4. La vendita al dettaglio delle piante e dei prodotti inclusi nella tabella di cui al comma 1 è riservata al farmacista e all'erborista.

Art. 5.

(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 e alla difesa della biodiversità, alla sperimentazione agrotecnica, all'analisi e ai controlli sulle medesime piante;

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

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

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

2. La coltivazione di piante officinali è libera nel territorio nazionale, è assimilata a qualunque attività agricola e deve essere condotta nel rispetto delle norme vigenti e secondo le buone pratiche di coltivazione introdotte con il decreto del Ministro per le politiche agricole 19 aprile 1999, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 4 maggio 1999, e secondo le buone pratiche di coltivazione delle piante medicinali e aromatiche adottate a livello europeo. L'azienda coltivatrice di piante officinali può eseguire, al pari di qualunque altra azienda agricola, le operazioni di prima trasformazione, quali il taglio, l'essiccazione, l'imballo e la distillazione, che si rendano necessarie per la realizzazione di prodotti commerciabili all'ingrosso.

Art. 6.

(Autorizzazioni)

1. La trasformazione e la lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella di cui all'articolo 4, ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

2. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con proprio decreto, individua le modalità di presentazione della domanda di autorizzazione di cui al comma 1 e di rilascio della stessa.

3. L'autorizzazione di cui al comma 1 è rilasciata, entro sessanta giorni dalla data di presentazione della relativa 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 la regolarità di ciascuna delle fasi del processo produttivo, ai sensi della normativa vigente. Il responsabile del controllo di qualità deve essere in possesso di uno dei titoli indicati all'articolo 3, comma 1, ovvero del diploma di laurea in scienze biologiche o laurea specialistica o magistrale in biologia.

4. Le modificazioni dei dati di cui al comma 3 sono comunicate al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Art. 7.

(Preparazione dei prodotti erboristici)

1. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea è riservata a ai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1.

2. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea inclusi nella tabella di cui all'articolo 4, 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 13.

3. L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici e derivati sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea è soggetto ad

autorizzazione, rilasciata dall'azienda sanitaria locale competente per territorio previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie.

Art. 8.

(Procedura semplificata)

1. I titolari dell'autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, 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 6, comma 1, della presente legge, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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 del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Art. 9.

(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, oltre che dal farmacista in farmacia e dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera *a*), anche dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere *b*), *c*) e *d*), limitatamente alle piante, alle loro parti, alle droghe e agli altri prodotti naturali inclusi nella tabella di cui all'articolo 4.

2. Le piante, le loro parti e le droghe comprese nella tabella di cui all'articolo 4, vendute allo stato sfuso, sono cedute al pubblico in confezioni che devono sempre indicare il nome della pianta o delle piante miscelate, in caso di miscellanea la composizione qualitativa e quantitativa e le rispettive percentuali, la ragione sociale, l'indirizzo dell'esercizio commerciale ed eventuali avvertenze. I prodotti di cui al presente articolo 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 della pianta contenuta;

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

c) la data di raccolta e di confezionamento nonché il luogo di confezionamento;

d) il numero di lotto;

e) la percentuale, quando conosciuta, del principio attivo che caratterizza la pianta;

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

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

h) la data di scadenza e di confezionamento;

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

l) 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;

m) il prezzo per unità di vendita, che deve essere altresì riportato in un listino consultabile dal pubblico;

n) le eventuali controindicazioni e avvertenze e le interazioni farmacologiche, con particolare attenzione ai bambini, alle donne in gravidanza e in allattamento.

3. Le piante, loro parti, droghe, derivati e preparati erboristici, decorsa la data di scadenza di cui al comma 2, lettera h), non possono essere venduti.

Art. 10.

(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 dalle parole «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 secondo le definizioni indicate all'articolo 2, comma 1, lettera a), della presente legge. La denominazione comune e la dizione «prodotto erboristico» sulle confezioni dei prodotti erboristici preconfezionati sono riportate 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 di Bolzano.

2. Gli ingredienti contenuti nell'elenco previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, sono riportati in ordine decrescente di quantità presente riferita al peso e al volume. Le disposizioni del presente comma valgono altresì per gli ingredienti che compongono i prodotti erboristici preconfezionati derivanti da miscele.

3. Le confezioni esterne dei prodotti erboristici immesse sul mercato decorso 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 è definito con decreto di natura non regolamentare del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, adottato, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. I prodotti erboristici preconfezionati possono essere identificati anche da nomi di fantasia.

Art. 11.

(Immissione in commercio)

1. I soggetti che intendono immettere in commercio prodotti erboristici preconfezionati trasmettono al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, prima dell'immissione in commercio, le etichette.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 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. 12.

(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 ai soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, della presente legge.

2. Il titolare dell'erboristeria è tenuto a preporre almeno un dipendente in possesso dei titoli di cui all'articolo 3, comma 1.

3. I soggetti di cui all'articolo 3, comma 1, sono tenuti a fornire informazioni ai consumatori sull'uso dei prodotti in vendita e ad esporre la relativa composizione.

Art. 13.

(Vigilanza igienico-sanitaria)

1. Al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali spetta la vigilanza igienico-sanitaria sulle piante, loro parti e sui prodotti di cui alla presente legge all'atto dell'importazione dall'estero o della immissione in commercio sul territorio nazionale, ferme restando le competenze attribuite dalle norme vigenti ad altre autorità.

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 di Bolzano, che la esercitano mediante le aziende sanitarie locali, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Alle attività di produzione, preparazione, lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio dei prodotti erboristici suscettibili di essere ingeriti, nonché ai prodotti stessi si applicano le norme della legge 30 aprile 1962, n. 283, nonché dei decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 109, 27 gennaio 1992, n. 111, e 6 novembre 2007, n. 193.

4. La legge 11 ottobre 1986, n. 713, si applica anche ai prodotti di uso erboristico corrispondenti alla definizione dell'articolo 1 della medesima legge.

Art. 14.

(Importazione)

1. L'importazione dagli Stati non appartenenti all'Unione europea dei prodotti erboristici confezionati è soggetta ad autorizzazione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, che verifica la rispondenza di tali prodotti ai requisiti previsti dalla presente legge.

2. Il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, definisce, con proprio decreto, adottato di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, le modalità per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1.

Art. 15.

(Pubblicità)

1. La presentazione alla vendita e la pubblicità dei prodotti erboristici non devono indurre in errore l'acquirente sulle caratteristiche e sulle proprietà del prodotto e non devono essere tali 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 codice del consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

Art. 16.

(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 confezionati possono proseguire le medesime attività, fatto salvo quanto previsto al comma 3, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge presentino al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la domanda di autorizzazione prevista dall'articolo 6.

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 7 e 12 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 farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o del diploma conseguito presso le scuole dirette a fini speciali in erboristeria istituite presso le facoltà di farmacia, possono continuare a svolgere le medesime attività.

3. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, senza essere in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, o degli altri titoli di cui al comma 2 del presente articolo, esercitano, anche in base ad un rapporto di lavoro dipendente, le attività previste dagli articoli 7 e 12 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 può essere sostenuto al termine di un corso di aggiornamento, organizzato secondo modalità compatibili con lo svolgimento dell'attività lavorativa e disciplinato con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 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 entrata in vigore 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 medesimo 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 preconfezionati 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. 17.

(Commissione tecnico-scientifica)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali

con proprio decreto, adottato di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole alimentari e forestali e dello sviluppo economico, nomina una Commissione tecnico-scientifica composta da tredici membri.

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

a) quattro membri esperti nelle discipline attinenti alla valutazione delle caratteristiche delle piante officinali e alla loro commercializzazione designati, due dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, uno dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e uno dal Ministro dello sviluppo economico;

b) tre membri esperti nelle materie di cui alla lettera *a)*, individuati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca tra docenti dei corsi di laurea che contemplino nel piano di studi un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche;

c) cinque membri designati:

1) uno dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani;

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 dalle organizzazioni professionali agricole.

3. I componenti della Commissione durano in carica due anni e sono rinnovabili per non più di due incarichi successivi. L'istituzione e il funzionamento della Commissione non comportano oneri per il bilancio dello Stato. Ai componenti della Commissione non spettano retribuzioni o emolumenti di qualsiasi natura.

4. La Commissione svolge funzioni consultive e di proposta nei confronti del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche

sociali, per le finalità di cui all'articolo 4, commi 2 e 4.

Art. 18.

(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 alimentari e forestali, nei limiti delle risorse ad essi attribuite in base alla normativa vigente, sono finanziati specifici progetti volti allo studio e alla valorizzazione delle piante officinali e delle relative tecniche di coltivazione e di trasformazione.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di 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. 19.

(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 per scopi personali e da parte dei raccoglitori erboristi diplomati, a scopo erboristico commerciale, e individuano le piante officinali da proteggere e di cui regolamentare la raccolta professionale.

Art. 20.

(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 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 umana.

Art. 21.

(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 degli statuti speciali e delle relative norme di attuazione.

Art. 22

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 6, commi 1 e 2, svolga attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali al fine di realizzare prodotti erboristici preconfezionati senza l'autorizzazione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, o senza comunicare al Ministero medesimo le modificazioni dei dati di cui all'articolo 6, comma 3, 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 degli articoli 9 e 10, confeziona, detenga per vendere o venda prodotti erboristici che non riportano nelle confezioni le indicazioni elencate all'articolo 9 o che non rispettano le norme in materia di etichettatura di cui all'articolo 10, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria

da euro 1.050 a euro 5.200, con il sequestro e con la distruzione del prodotto. Alla stessa sanzione è soggetto chiunque contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 8 e 11.

3. Chiunque eserciti l'attività di commercio al dettaglio dei prodotti erboristici senza essere in possesso di uno dei diplomi di cui all'articolo 3, 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.

4. 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 con la distruzione del prodotto.

Art. 23.

(Abrogazioni)

1. La legge 6 gennaio 1931, n. 99, il regolamento di cui al regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, la legge 9 ottobre 1942, n. 1421, sono abrogati.

Art. 24.

(Entrata in vigore)

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

