

SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

N. 505

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa del senatore TOMASSINI

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 MAGGIO 2006

Regolamentazione del settore erboristico

ONOREVOLI SENATORI. - Il presente disegno di legge disciplina la coltivazione, la lavorazione, la trasformazione, il confezionamento, la commercializzazione e l'etichettatura dei prodotti erboristici e detta, altresì, norme relative ai requisiti professionali degli operatori del settore dell'erboristeria.

Esso definisce, all'articolo 2, «erboristico» un prodotto a base di piante officinali, o comunque un prodotto naturale avente finalità salutistiche, destinato a favorire lo stato di benessere di un organismo umano o animale, distinto da medicinali, integratori alimentari, prodotti cosmetici, prodotti aromatici e coloranti. Reca, inoltre, le seguenti definizioni: le «parti» sono le sezioni individuate secondo la nomenclatura della botanica; la «droga» è costituita dalla parte di pianta fresca o essiccata; i «derivati» rappresentano le forme di presentazione del fitocomplesso.

Viene esplicitamente affermato che il prodotto erboristico non può essere ottenuto da piante geneticamente modificate.

L'articolo 3 demanda l'individuazione delle piante, delle loro parti e delle droghe utilizzabili quali base per prodotti erboristici, ad un'apposita tabella, stabilita ed aggiornata annualmente con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali; la vendita al dettaglio dei prodotti inclusi nella tabella è riservata al farmacista e all'erborista.

L'articolo 5 reca la disciplina delle autorizzazioni, da parte del Ministro della salute, necessarie alle attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento di piante officinali. Il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla verifica delle condizioni igieniche, sanitarie e tecniche nonché dalla presenza di un responsabile del controllo di qualità che deve certificare ogni fase della produ-

zione del prodotto erboristico destinato alla commercializzazione. Il responsabile del controllo di qualità dovrà possedere uno dei seguenti titoli di studio: diploma di laurea in farmacia, chimica o scienze biologiche; diploma in scienza e tecnica delle piante officinali; diploma universitario in tecniche erboristiche; diploma di erborista. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca dovranno essere indicati i titoli di studio equivalenti a quelli qui sopra ricordati. Per il responsabile si prevede anche il diploma rilasciato dalle scuole di erboristeria istituite presso le scuole di farmacia universale. I titolari di autorizzazione alla produzione di specialità medicinali, nonché dei prodotti destinati ad alimentazione particolare possono beneficiare di una procedura semplificata per l'ottenimento dell'autorizzazione alla produzione erboristica. Gli stessi titoli di studio sono richiesti al controllore di qualità, fatta eccezione per il diploma di erborista rilasciato dalle scuole di erboristeria presso le scuole di farmacia universale per la preparazione dei prodotti erboristici sfusi, non preconfezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea. Il provvedimento specifica che la preparazione di tali prodotti sfusi dovrà comunque avvenire in locali separati da quelli usati per la commercializzazione e dotati di tutti i requisiti igienico-sanitari richiesti dalla normativa vigente.

Relativamente alle norme sull'etichettatura dei prodotti erboristici, si stabilisce che le piante, le loro parti e le droghe vendute allo stato sfuso siano 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 per-

centuali - la ragione sociale, l'indirizzo dell'esercizio commerciale ed eventuali avvertenze. Le indicazioni degli ingredienti sono riportate in ordine decrescente di quantità presente riferite al peso e al volume. Il prodotto confezionato deve inoltre riportare la dizione «prodotto erboristico» seguita dalle parole «perciò senza attività terapeutica documentata». Per quanto riguarda la commercializzazione, i compiti di vigilanza igienico-sanitaria relativi all'immissione in commercio sono attribuiti al Ministero della salute. Per quanto riguarda la pubblicità dei prodotti, oltre al rispetto della normativa vigente in materia, si sottolinea espressamente che essa non deve fuorviare il consumatore ed in particolare non deve suggerire che il prodotto erboristico possa vantare attività terapeutica o nutrizionale.

Vengono dettate inoltre disposizioni transitorie dirette a chi svolge attività di produzione, lavorazione e commercializzazione di prodotti erboristici alla data di entrata in vigore della legge qui proposta. Viene previsto tra l'altro che chi svolge attualmente attività

di trasformazione o lavorazione di piante, loro parti o droghe, può continuare la sua attività presentando la domanda di autorizzazione al Ministero della salute prevista dal presente provvedimento. È proposta inoltre, all'articolo 16, la costituzione di una Commissione tecnico-scientifica di quindici membri. La Commissione svolge un ruolo consultivo nei confronti del Ministero della salute ed in particolare propone le tabelle relative ai prodotti erboristici ed i relativi aggiornamenti. Si prevede, inoltre, che vengano promossi dal CNR programmi di ricerca sulla materia e che le regioni disciplinino la protezione della flora regolando la libera raccolta delle piante officinali e che promuovano la conoscenza delle stesse. La disciplina si applica anche 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. Infine sono previste sanzioni pecuniarie relative alla trasgressione delle norme recate dalla stessa legge.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Oggetto)

1. La presente legge disciplina:

a) le attività di coltivazione, lavorazione, trasformazione, confezionamento e commercializzazione all'ingrosso e al dettaglio delle piante officinali, loro parti, droghe e relativi derivati che, per loro natura, trovano motivo d'uso con la denominazione di «prodotto erboristico»;

b) la presentazione del prodotto erboristico al fine di garantire al consumatore sia i termini qualitativi che la corretta conoscenza della destinazione d'uso;

c) i requisiti professionali dell'erborista e il riconoscimento della sua idoneità ad esercitare l'attività di raccolta, di trasformazione, di lavorazione e di commercializzazione del prodotto erboristico.

2. Sono escluse dall'ambito di applicazione della presente legge le attività di commercializzazione di piante, loro parti e loro derivati, destinati all'uso alimentare e dietetico, nonché i prodotti classificati come integratori alimentari.

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 ed altre sostanze o prodotti naturali aventi finalità salutistiche, diversi da medici-

nali, integratori alimentari, prodotti cosmetici, prodotti aromatici e coloranti, intesi a favorire lo stato di benessere dell'organismo umano o animale; conseguentemente i prodotti erboristici, alla dose utilizzata, non possono vantare attività terapeutica o nutrizionale;

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

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

d) per «derivati», le forme di presentazione del fitocomplesso.

2. I prodotti erboristici non possono derivare da piante geneticamente modificate e devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prodotti fitosanitari.

Art. 3.

(Tabella)

1. Le piante, le loro parti, le droghe e gli altri prodotti naturali utilizzabili come tali o come materie prime da cui ottenere i prodotti erboristici sono ricompresi in una tabella, predisposta e aggiornata ai sensi del presente articolo.

2. La tabella di cui al comma 1 è predisposta con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 16, entro centotanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

3. La tabella di cui al comma 1 riporta, ove necessario, la dose massima per parte di pianta e per tipo di derivato alla quale le singole piante, loro parti e droghe possono essere utilizzate come prodotti erboristici ai sensi della lettera a) del comma 1 dell'articolo 2. La tabella di cui al comma 1 riporta anche i criteri di purezza ed altri requisiti obbligatori delle piante, loro parti, droghe e di

altri prodotti naturali elencati e le relative metodiche analitiche.

4. La tabella di cui al comma 1 è aggiornata almeno una volta l'anno con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, su proposta della Commissione di cui all'articolo 16.

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

Art. 4.

(Sviluppo della coltivazione delle piante officinali)

1. Al fine di favorire lo sviluppo e la qualificazione della produzione nazionale di piante officinali, nei limiti delle risorse disponibili e nel rispetto delle norme nazionali e dell'Unione europea, le regioni possono promuovere:

a) la costituzione, anche nell'ambito e con la partecipazione di istituti universitari e di ricerca pubblici e privati, di centri di assistenza e di documentazione sulle coltivazioni, con particolare riferimento a quelle che utilizzano metodi di coltura esenti dall'impiego di prodotti chimici, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.220, e sulla lavorazione delle piante officinali, in grado di fornire informazioni e notizie relative all'acclimatamento, alla produzione di semi e di altro materiale riproduttivo, alla salvaguardia, alla valorizzazione 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. 5.

(Autorizzazioni)

1. Le attività di lavorazione, trasformazione e confezionamento delle piante, delle loro parti, dei derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali, inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, finalizzate alla realizzazione di prodotti erboristici preconfezionati, sono soggette ad autorizzazione del Ministero della salute. A tali fini il Ministro della salute individua, con proprio decreto, adottato d'intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, le modalità

di presentazione della domanda per il rilascio dell'autorizzazione stessa.

2. L'autorizzazione è rilasciata entro due mesi dalla data di presentazione della domanda previa verifica della sussistenza delle condizioni igienico-sanitarie, dei requisiti tecnici prescritti dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, e 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 ciascuna delle fasi del processo produttivo, secondo la normativa vigente. Il responsabile del controllo di qualità deve essere in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:

a) diploma di laurea in farmacia, in chimica o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in scienze biologiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali;

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

d) diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, conseguito prima della data di entrata in vigore della presente legge.

3. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 2 e che contemplino nel piano di studi un

percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche.

4. Le modificazioni dei dati di cui al comma 2 sono comunicate al Ministero della salute.

Art. 6.

(Preparazione dei prodotti erboristici)

1. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea è riservata a coloro che sono in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:

a) diploma di laurea in farmacia, in chimica o in chimica e tecnologie farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia;

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

2. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 1 e che contemplino nel piano di studi un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche.

3. La preparazione dei prodotti erboristici sfusi, non confezionati ovvero aventi carattere di preparazione estemporanea inclusi nella tabella di cui all'articolo 3, esclusivamente ai fini della loro vendita al pubblico,

deve avvenire in appositi laboratori separati, ancorchè adiacenti, dai locali nei quali si effettua la vendita al pubblico, dotati di idonei requisiti igienico-sanitari ai sensi dell'articolo 12.

4. L'esercizio dell'attività di preparazione dei prodotti erboristici e derivati sfusi, 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. 7.

(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, o dell'autorizzazione alla produzione dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni, nonché di materie prime per farmaci, che intendono lavorare, trasformare o confezionare prodotti erboristici, ai sensi dell'articolo 5, comma 1, della presente legge, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute non oltre il sessantesimo giorno precedente a quello dell'inizio dell'attività.

2. Nella comunicazione di cui al comma 1 devono essere indicati:

- a) il nome e il cognome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede legale del titolare dell'autorizzazione;
- b) lo stabilimento di produzione;
- c) la descrizione dei locali e delle attrezzature;

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

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

Art. 8.

(Vendita dei prodotti erboristici)

1. I prodotti erboristici possono essere venduti sia come prodotti confezionati, sia allo stato sfuso e possono essere composti e preparati in maniera estemporanea dal farmacista o dall'erborista limitatamente alle piante, alle loro parti, alle droghe e agli altri prodotti naturali inclusi nella tabella di cui all'articolo 3.

2. Le piante, le loro parti e le droghe comprese nella tabella di cui all'articolo 3, 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) il metodo di preparazione e l'eventuale trattamento con fitofarmaci al fine di consentire 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 e di confezionamento;

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

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

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

m) 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 g), non possono essere venduti.

Art. 9.

(Etichettatura)

1. I prodotti erboristici preconfezionati riportano sulla confezione o sulle etichette, in lingua italiana e con caratteri indelebili e leggibili, le indicazioni previste dall'articolo 3, comma 1, lettere a), b), c), d), e), f), g), i), specificando le eventuali modalità di utilizzazione da parte dei bambini, e l), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, la dizione «prodotto erboristico» seguita 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). 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. L'elenco degli ingredienti, previsto dall'articolo 3, comma 1, lettera *b*) del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, li riporta 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 della salute, adottato, sentito il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 10.

(Immissione in commercio)

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

Art. 11.

(Commercio al dettaglio)

1. L'esercizio dell'attività commerciale al dettaglio dei prodotti erboristici è soggetto alle disposizioni previste dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, ed è riservato a coloro che sono in possesso di uno dei seguenti titoli di studio, rilasciati secondo l'ordinamento didattico anteriore all'attuazione dell'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127:

a) diploma di laurea in farmacia, in chimica o in chimica e tecnologie farmaceutiche;

b) diploma di specializzazione in scienza e tecnica delle piante officinali o in farmacognosia;

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

2. Con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, sono altresì indicate le classi di laurea e di laurea specialistica, individuate ai sensi del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, equivalenti ai titoli di studio di cui al comma 1 e che contemplino nel piano di studi un percorso di formazione in scienze e tecnologie erboristiche.

3. L'erboristeria può essere gestita da un dipendente avente i medesimi requisiti previsti per il titolare.

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

Art. 12.

(Vigilanza igienico-sanitaria)

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

2. La vigilanza igienico-sanitaria sugli esercizi di vendita all'ingrosso e al dettaglio dei prodotti erboristici spetta alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, che la esercitano mediante le aziende sanitarie locali, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

Art. 13.

(Importazione)

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

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

Art. 14.

(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 de-

sono 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 decreto legislativo 25 gennaio 1992, n. 74, e successive modificazioni.

Art. 15.

(Disposizioni transitorie)

1. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano l'attività di trasformazione e di lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati, delle droghe e degli altri prodotti naturali ai fini della produzione di prodotti erboristici preconfezionati possono proseguire le medesime attività, fatto salvo quanto previsto al comma 3, a condizione che entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge presentino al Ministero della salute la domanda di autorizzazione prevista dall'articolo 5.

2. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, esercitano, anche in base ad un rapporto di lavoro dipendente, le attività previste dagli articoli 6 e 11 o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati e delle droghe, propedeutiche alla ulteriore lavorazione degli stessi o per la cessione ai soggetti autorizzati al commercio al dettaglio, e che sono in possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, o del diploma di laurea in scienze biologiche o in farmacia o in chimica e tecnologie farmaceutiche o in medicina e chirurgia o in scienze agrarie ovvero del diploma conseguito presso le scuole dirette a fini speciali in erboristeria istituite presso le facoltà di farmacia, possono continuare a svolgere le medesime attività.

3. Coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, senza essere in

possesso del diploma di erborista di cui all'articolo 6 della legge 6 gennaio 1931, n. 99, o degli altri titoli di cui al comma 2, esercitano, anche in base ad un rapporto di lavoro dipendente, le attività previste dagli articoli 6 e 11 della presente legge o le attività di lavorazione delle piante, delle loro parti, dei loro derivati e delle droghe, prope-deutiche 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'università e della ricerca, adottato di concerto con il Ministro della salute, 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'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.

5. I prodotti erboristici confezionati in commercio alla data di entrata in vigore della presente legge possono essere venduti per un periodo non superiore a trentasei mesi a decorrere dalla medesima data.

Art. 16.

(Commissione tecnico-scientifica)

1. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il Ministro della salute con proprio decreto, adottato di concerto con i Ministri dell'università e della ricerca, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dello sviluppo economico, nomina una Commissione tecnico-scientifica composta da quindici 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 della salute, 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'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) sette membri designati:

1) uno dalla Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

2) uno dai produttori erboristici;

3) due dalle associazioni di categoria degli erboristi che esercitano la gestione del commercio al dettaglio dei prodotti erboristici;

4) uno dalla Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani;

5) uno dalle organizzazioni professionali agricole;

6) uno dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani.

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 della salute, per le finalità di cui all'articolo 3, commi 2 e 4.

Art. 17.

(Ricerca finalizzata)

1. Nell'ambito dei programmi di ricerca finalizzata del Consiglio nazionale delle ricerche, dell'Istituto superiore di sanità e del Ministero delle politiche agricole, 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'università e della ricerca dei progetti aventi gli obiettivi previsti al comma 1 e da esse finanziati.

Art. 18.

(Tutela della flora)

1. Entro un anno dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni disciplinano la protezione della flora prevedendo i limiti entro i quali è consentita la libera raccolta delle piante officinali spontanee 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. 19.

(Promozione della cultura erboristica)

1. Le regioni, nell'ambito delle risorse disponibili e dei rispettivi programmi di educazione sanitaria, possono promuovere, attraverso i comuni, le aziende 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. 20.

(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. 21.

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 5, commi 1 e 2, svolge 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 confezionati senza autorizzazione del Ministero della salute o senza comunicare al Ministero della salute le modificazioni dei dati di cui all'articolo 5, comma 2, è punito con la sanzione

amministrativa pecuniaria da 15.500 euro a 62.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione degli articoli 8 e 9, confeziona, detiene per vendere o vende prodotti erboristici che non riportano nelle confezioni le indicazioni elencate all'articolo 8 o che non rispettano le norme in materia di etichettatura di cui all'articolo 9, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.050 euro a 5.200 euro, con il sequestro e con la distruzione del prodotto. Alla stessa sanzione è soggetto chiunque contravviene alle disposizioni di cui agli articoli 7 e 10.

3. Chiunque esercita l'attività di commercio al dettaglio dei prodotti erboristici senza essere in possesso di uno dei diplomi di cui all'articolo 11, comma 1, della presente legge, è punito con la sanzione di cui all'articolo 22, comma 6, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, e con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.600 euro a 26.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione dell'articolo 14, effettua 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 26.000 euro a 105.000 euro, con il sequestro e con la distruzione del prodotto.

Art. 22.

(Abrogazioni)

1. La legge 6 gennaio 1931, n. 99, il regolamento di cui al regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, e successive modificazioni, il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, la legge 9 ottobre 1942, n. 1421, e successive modificazioni, e gli articoli 1, 2 e 3 della legge 30 ottobre 1940, n. 1724, sono abrogati.

Art. 23.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*. Le disposizioni previste dagli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, comma 1, 14, 21 e 22 hanno effetto a decorrere dal novantesimo giorno successivo a quello di pubblicazione della legge stessa nella *Gazzetta Ufficiale*.

