



Ministero dello Sviluppo Economico

DIPARTIMENTO PER L'IMPRESA E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE
Direzione Generale per il Mercato, Concorrenza, Consumatori, Vigilanza e Normativa Tecnica
Divisione IV "Promozione della Concorrenza"

Risoluzione n. 63187 del 16 aprile 2013

Oggetto: Vendita al dettaglio - Quesito in materia di miscelazione e vendita di erbe sfuse

Si fa riferimento alla mail con la quale la S.V., per conto di una cliente, chiede alcune informazioni al fine di intraprendere l'attività di miscelazione e vendita di erbe sfuse.

Fa presente, nello specifico, che il soggetto in questione possiede un'attività di erboristeria nell'ambito della quale vende prodotti confezionati e che vorrebbe iniziare anche l'attività di miscelazione e vendita di erbe sfuse ma il Comune competente per territorio ha formulato un diniego in quanto non in possesso di laurea specifica.

Sottolinea, al riguardo, che il soggetto in discorso ha partecipato ad un corso durato un anno organizzato da un'università inglese oltre ad aver frequentato anche corsi di aggiornamento di 40 ore sempre concernenti la materia.

Evidenzia, altresì, che altre colleghe che hanno svolto tali corsi hanno potuto avviare l'attività di erboristeria anche con la possibilità di miscelare e vendere erbe sfuse.

Chiede, pertanto, di conoscere se la partecipazione a tali corsi possa essere considerata valida ai fini dell'acquisizione del requisito professionale per la miscelazione e vendita di erbe sfuse.

Al riguardo si rappresenta quanto segue.

Attualmente la disciplina del settore erboristico è ancora regolamentata da una legge risalente al 1931 (Legge n. 99 del 6-1-1931 "*Disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali*") che indica i requisiti per la raccolta, la coltivazione e il commercio delle piante officinali (poi individuate nell'elenco di cui al Regio Decreto n. 772 del 1932).

Nello specifico, l'articolo 1 della citata legge dispone che "*Chiunque raccoglie piante officinali deve ottenere la carta di autorizzazione; chi utilizzi altresì dette piante deve conseguire il diploma di erborista*".



Il comma 1 dell'articolo 7 della medesima legge, poi, stabilisce che *“Il diploma di erborista conferisce l'autorizzazione a coltivare e raccogliere piante officinali indigene ed esotiche, nonché alla preparazione industriale di esse”*.

Il comma 2 del medesimo articolo 7 dispone, infine, che *“Tale autorizzazione non comprende la facoltà di vendere al minuto, che spetta, peraltro, ai farmacisti”*.

Con riguardo alla mancata facoltà di vendere al minuto, è intervenuto il Consiglio di Stato – Sezione II - con pronuncia del 3 febbraio 1970, n. 67, nella quale ha chiarito che il citato articolo non può essere inteso nel senso che imponga agli erboristi un generale divieto di vendita al minuto, ma nel senso che la limitazione per la vendita, da parte dei non farmacisti, comprende soltanto le piante medicinali ed i loro prodotti a forma e dose di medicamento.

Tale interpretazione è basata sul disposto di cui all'art. 122 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie (R.D. n. 1265 del 27 luglio 1934), che riserva la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento ai farmacisti nelle farmacie.

In via successiva, con circolare dell'8 gennaio 1981, n. 1 è intervenuto l'allora Ministero della Sanità il quale ha ritenuto di precisare e puntualizzare quanto segue:

- *“i prodotti a base di piante medicinali, spesso pubblicizzate come “miscela di erbe” o “tisane” (...) non possono in nessun caso essere posti in commercio senza preventiva registrazione presso questo Ministero, se (...) agli stessi vengono attribuiti effetti terapeutici”*
- *“ (...) si ritiene che siano soggetti alla normativa dei medicinali (specialità medicinali, prodotti galenici), i preparati a base di piante ad alto potere tossico o di particolare attività farmacologica, quali quelle riportate nell'elenco esemplificativo contenuto nell'allegato A. La presenza di piante di tal genere, infatti, fa presumere il possibile raggiungimento, nell'utilizzazione del prodotto di dosi terapeutiche e/o potenzialmente nocive per la salute”*
- *“Ai sensi dell'articolo 122 del menzionato T.U. delle leggi sanitarie approvato con R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima. Soltanto il farmacista, pertanto, può vendere al pubblico i prodotti a base di piante medicinali regolarmente registrati come specialità medicinali, nonché quelli preparati, sotto forma di galenici preconfezionati, da officine farmaceutiche a ciò autorizzate da questo Ministero”*
- *“L'area delle piante medicinali vendibili fuori farmacia deve essere, invece, individuata nel gruppo delle piante suscettibili di impieghi diversi da quello terapeutico, largamente acquistata da tempo nell'uso domestico, nell'alimentazione, nella correzione organolettica dei cibi, ecc, talora in grado di operare qualche intervento favorente le funzioni fisiologiche dell'organismo e ritenute, comunque, innocue” (cfr. allegato B della circolare).*

In allegato alla predetta circolare n. 1 il Ministero ha quindi formato due elenchi (cfr. allegati A e B) recanti l'uno la lista delle “piante medicinali vendibili soltanto dal farmacista in farmacia” e l'altro delle “piante medicinali aromatiche e da profumo vendibili anche fuori farmacia”.

Oltre quanto sopra, si evidenzia che la medesima circolare n. 1 fornisce alcune precisazioni anche con riferimento al possesso del diploma di erborista rilasciato dalle apposite scuole istituite presso le facoltà universitarie, ai sensi della legge 6 gennaio 1931, n. 99 (il titolo di erborista, infatti,



è stato rilasciato fino al 1995 dalle apposite scuole istituite presso le facoltà universitarie ai sensi di tale legge. A partire dal 1996 il titolo in questione si acquisisce sulla base di un percorso universitario, ovvero tramite una laurea in Scienze e Tecnologie Erboristiche di durata triennale, che ai sensi del D.M. 270/04 appartiene alla classe L-29 (Scienze e tecnologie farmaceutiche) quindi afferente alle facoltà di Farmacia e Agraria).

Precisa, infatti, che:

- *“Chi è in possesso del diploma di erborista rilasciato dalle apposite scuole istituite presso le facoltà universitarie (...) è inoltre autorizzato a raccogliere piante officinali (...) nonché a coltivarle e a sottoporle a preparazione industriale”*
- *“La raccolta di piante officinali è altresì consentita a chi sia munito della carta d'autorizzazione rilasciata dalle autorità comunali”* ai sensi dell'articolo 1, della citata legge n. 99 del 1931
- *“Agli erboristi non è consentita la miscelazione estemporanea di piante su prescrizione medica o, comunque, per qualsiasi finalità terapeutica. Tanto meno ad essi è consentito di suggerire al cliente rimedi a base di erbe contro malattie o malesseri sintomatici”.*

Premesso quanto sopra, per quanto riguarda la commercializzazione di prodotti a base di piante medicinali aromatiche e da profumo non con finalità terapeutiche vendibili fuori farmacia (cfr. il citato allegato B alla circolare n. 1 del 1981) si ritiene opportuno evidenziare quanto segue con riferimento alla specifica disciplina del settore commerciale.

Le disposizioni nazionali recate dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 114, così come modificato ed integrato da decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59 e s.m.i., in materia di esercizio dell'attività commerciale, non subordinano l'avvio dell'attività commerciale dei prodotti in discorso al possesso di uno specifico diploma di erborista, né detto diploma consente la vendita al dettaglio delle piante officinali in discorso.

Ciò significa che, come già chiarito dalla scrivente Amministrazione fin dal 1977, la vendita al dettaglio delle piante officinali destinate ad usi diversi da quello medicamentoso, può essere effettuata soltanto da chi sia in possesso dei requisiti di onorabilità e professionali ai sensi dell'articolo 71 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59 e s.m.i..

In altre parole è da escludersi che il titolare di un diploma di erboristeria possa, in ragione semplicemente del possesso di tale diploma, vendere al dettaglio le piante officinali di cui trattasi negli esercizi commerciali. Ammettere una simile ipotesi sarebbe in contrasto, infatti, con la normativa in materia di commercio.

Ai sensi del citato articolo 7 della legge n. 99 del 1931, pertanto, il titolare di un diploma di erborista non è da considerarsi tenuto ad osservare la disciplina del commercio nella vendita al dettaglio di piante officinali destinate ad usi diversi da quello medicamentoso, soltanto quando si tratti di piante da lui coltivate, raccolte e vendute.

Con riferimento, inoltre, alla non necessità del possesso del diploma di erborista ai fini dell'avvio dell'attività commerciale dei prodotti in discorso, si evidenzia che detta precisazione è già stata fornita con i pareri n. 9928 del 28-10-2005 e n. 103998 del 17-11-2009.



Da quanto sopra e per effetto della vigente disciplina commerciale richiamata, quindi, consegue quanto si evidenzia di seguito:

- per la vendita al dettaglio di prodotti preconfezionati a base di erbe non con finalità terapeutiche e non destinati all'alimentazione umana è necessario il possesso dei soli requisiti di onorabilità di cui all'articolo 71 del decreto legislativo n. 59 del 2010 e s.m.i.;
- per la vendita al dettaglio di prodotti preconfezionati a base di erbe non con finalità terapeutiche e destinati all'alimentazione umana è necessario il possesso dei requisiti di onorabilità e professionali di cui all'articolo 71 del medesimo decreto;
- per la vendita al dettaglio di erbe sfuse, prive di effetti terapeutici di cui all'elenco dell'allegato B della più volte citata circolare n. 1 del 1981, è necessario il possesso dei requisiti di onorabilità nonché professionali di cui all'articolo 71 del medesimo decreto (ove ovviamente dette erbe siano destinate ad essere ingerite e quindi destinate al consumo umano).

Fermo quanto sopra, con riferimento alla legittimità nel caso del soggetto, richiamato nel quesito, di procedere alla miscelazione delle erbe di cui al citato allegato B, al fine di fornire ai clienti prodotti che possono risultare in grado di avere effetti sulle funzioni fisiologiche dell'organismo (in tal senso cfr. punto 4 della citata circolare n. 1 del 1981), la scrivente ritiene che, in assenza di una norma espressa che lo preveda, non possa sostenersi la necessità del possesso del diploma in discorso.

Quanto sopra, ovviamente, salvo diverso avviso del Ministero della Salute, al quale la presente nota e il quesito sono inviati con preghiera di far conoscere eventuali determinazioni contrarie.

Per completezza di informazione, si precisa che l'attuale laurea triennale in "Scienze e tecniche erboristiche", appartenente alla classe di laurea 24 (D.M. 509/99) e per effetto delle tabelle di corrispondenza tra classi di laurea (allegato 2 al D.M. 26 luglio 2007), alla classe L-29 "Scienze e tecnologie farmaceutiche" (D.M. 270/04), è considerata requisito valido per l'avvio e l'esercizio di attività commerciali al dettaglio inerenti il settore merceologico alimentare e per la somministrazione di alimenti e bevande (cfr. punto 1.1 della circolare 3642/C del 15-4-2011) ai sensi dell'articolo 71 del decreto legislativo 26 marzo 2010, n. 59 e s.m.i..

Infine, in via generale, si evidenzia che il riconoscimento dei titoli di studio e delle qualifiche professionali conseguite in un Paese membro dell'Unione europea, se necessario al fine dello svolgimento in Italia di un'attività regolamentata, è soggetto alle disposizioni di cui al Decreto legislativo n. 206 del 2007 attuativo della direttiva 2005/36/CE. A tal fine è necessario presentare apposita istanza di riconoscimento all'autorità competente individuata ai sensi dell'art. 5 del medesimo decreto.

IL DIRETTORE GENERALE
Gianfrancesco Vecchio

BB/vendita prodotti erboristici