



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

18/14/CU06/C10

**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO
RECANTE DISCIPLINA DELLA COLTIVAZIONE, DELLA
RACCOLTA E DELLA PRIMA TRASFORMAZIONE DELLE
PIANTE OFFICINALI**

Parere, ai sensi dell'art. 5, comma 3, della Legge 154/2016

Punto 6) O.d.g. Conferenza Unificata

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome condiziona l'espressione del parere favorevole all'accoglimento delle proposte di modifica evidenziate nel testo allegato.

Roma, 15 febbraio 2018

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISCIPLINA DELLA COLTIVAZIONE, DELLA RACCOLTA E DELLA PRIMA TRASFORMAZIONE DELLE PIANTE OFFICINALI, IN ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 5 DELLA LEGGE 28 LUGLIO 2016, N. 154

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTA la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

VISTO, in particolare, l'articolo 5 della legge n. 154 del 2016 che conferisce una delega al Governo per il riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, selvicoltura e filiere forestali, anche adottando appositi testi unici con riferimento a specifici settori omogenei;

VISTA la legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali;

VISTO il regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793, recante approvazione del regolamento per l'applicazione della legge 6 gennaio 1931, n. 99, portante disposizioni sulla disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali;

VISTO il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, recante elenco delle piante dichiarate officinali, che individua le piante officinali spontanee che sono in grado di esplicare azioni terapeutiche, aromatiche e cosmetiche, ne definisce il nome botanico, le parti usate e i quantitativi di droga secca detenibile per uso familiare;

VISTA la legge 9 ottobre 1942, n. 1421, recante disciplina della raccolta e del commercio della digitale;

VISTA la legge 25 novembre 1971, n. 1096, recante disciplina dell'attività sementiera;

VISTA la legge 6 dicembre 1991, n. 394, recante legge quadro sulle aree protette;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

VISTO il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'articolo 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57;

VISTO il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la legge 1 dicembre 2015, n. 194, recante disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/160 del 20 gennaio 2017, recante regolamento della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

VISTE le linee guida europee concernenti le *Good Manufacturing Practice* (GMP) dell'Unione europea, con riferimento in particolare all'allegato 7 concernente la fabbricazione dei medicinali di origine vegetale e le *Good agricultural and collection Practice* (GACP) dell'Unione europea;

VISTO il regolamento (UE) 17 dicembre 2013, n. 1306/2013, recante regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

VISTO l'articolo 4, commi 57, 58 e 59, della legge 24 dicembre 2003, n. 350, che istituisce presso gli uffici dell'Agenzia delle Dogane e dei monopoli lo sportello unico doganale, per semplificare le operazioni di importazione ed esportazione e per concentrare i termini delle attività istruttorie, anche di competenza di amministrazioni diverse, connesse alle predette operazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 e successive modificazioni;

VISTO il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

VISTO il regolamento (UE) n.1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

VISTA la direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche, e **successive modificazioni**;

VISTO il regolamento (UE) 22 ottobre 2014, n. 1143/2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

VISTO il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il regolamento (UE) n. 2283/2015 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione;

VISTO il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici;

VISTO il regolamento (CE) n. 1107/2009 del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

VISTO il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione;

VISTO il regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

VISTO la direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi

VISTO il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del.....;

UDITO il parere del Consiglio di Stato n., espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del

ACQUISITO il parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espresso nella seduta del

ACQUISITI i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e della Commissione parlamentare per la semplificazione;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del

SU PROPOSTA del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, il Ministro dell'economia e finanze, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, il Ministro della salute e il Ministro dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Definizioni e ambito di applicazione)

1. Il presente decreto disciplina la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali.
2. Ai fini del presente decreto, per piante officinali si intendono le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi. **Le piante officinali comprendono altresì alcune specie vegetali che in considerazione delle loro proprietà e delle loro caratteristiche funzionali possono essere impiegate, anche in seguito a trasformazione, nelle categorie di prodotti per le quali ciò è consentito dalla normativa di settore, previa verifica del rispetto dei requisiti di conformità richiesti.**
3. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è definito l'elenco delle specie di piante officinali coltivate ai fini del presente decreto.
- 34.** Il risultato dell'attività di coltivazione **o di raccolta** delle singole specie di piante officinali può essere impiegato direttamente, oppure essere sottoposto a operazioni di prima trasformazione, consistenti prevalentemente nelle attività di lavaggio, defoliazione, cernita, essiccazione, taglio e estrazione di olii essenziali da piante fresche direttamente in azienda agricola, nel caso in cui quest'ultima attività necessiti di essere effettuata con piante e parti di piante fresche appena raccolte.
- 45.** La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, sono considerate attività agricole, ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile.
- 56.** Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la coltivazione e la lavorazione delle piante di cui al comma 2 disciplinate dal testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.
- 7. È altresì esclusa dall'ambito di applicazione del presente decreto la vendita delle piante officinali.**
- 68.** Il presente decreto costituisce testo unico in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai sensi dell'articolo 5 della legge 28 luglio 2016, n. 154.
- 79.** Ai sensi dell'articolo 13-*bis* della legge 23 agosto 1988, n. 400, ogni intervento normativo incidente sul presente testo unico o sulle materie dallo stesso disciplinate va attuato mediante esplicita modifica, integrazione, deroga o sospensione delle specifiche disposizioni in esso contenute.

ART. 2

(Coltivazione, raccolta e prima trasformazione)

1. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione in azienda delle piante **officinali** sono consentite all'imprenditore agricolo senza necessità di autorizzazione, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma **6 5**, e dal comma 2 del presente articolo.
2. La coltivazione e la raccolta delle piante officinali a scopo medicinale è da effettuarsi in accordo alle "Good Agricultural and Collection Practice (GACP)" senza necessità di specifica autorizzazione; le GACP sono richiamate dall'allegato 7, punto 7, delle *Good Manufacturing Practice (GMP)* dell'Unione europea che sono obbligatorie sia per la produzione di sostanze attive vegetali che per i medicinali, come previsto dal titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.
3. Il presente decreto reca principi fondamentali in materia di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali, ai quali le regioni ~~e le province autonome~~ si conformano nell'ambito della rispettiva autonomia normativa. **Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.** In relazione alle medesime materie, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano altresì la formazione, l'aggiornamento professionale dell'imprenditore agricolo e l'attività di consulenza aziendale anche attraverso l'utilizzo degli strumenti di cui al regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo del Consiglio del 17 dicembre 2013.

ART. 3

(Raccolta, prelievo, ~~moltiplicazione~~ e prima trasformazione di piante officinali spontanee)

1. In conformità a quanto disposto dal regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996, dalla legge 1 dicembre 2015, n. 194, **dalla legge 6 dicembre 1991, n. 394** nonché dal decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 ed in particolare gli artt.9, 10 e 11 di quest'ultimo, **le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, disciplinano l'attività di prelievo delle specie di piante officinali che crescono spontaneamente sui rispettivi territori, coerentemente con le esigenze di conservazione della biodiversità locale.**
2. Il decreto di cui all'articolo 1, comma **3 2**, è disciplinata l'attività di raccolta, **moltiplicazione** e prima trasformazione **delle specie di piante officinali spontanee, anche in riferimento al Reg.to (CE) n.834/2007 del Consiglio ed in particolare l'art.12 comma 2, nonché delle specie e delle varietà da conservazione o in via di estinzione di cui alla legge 1 dicembre 2015, n.194.**
- ~~2. Per le specie e le varietà da conservazione o in via di estinzione delle piante officinali, si applicano le disposizioni della legge 1 dicembre 2015, n. 194.~~
- ~~3.2.~~ La raccolta ~~spontanea~~ di piante, alghe, funghi macroscopici e licheni cresciuti spontaneamente e destinati ad essere impiegati come ingredienti di un medicinale è effettuata in accordo alle *Good Agricultural and Collection Practice (GACP)* di cui all'articolo 2, comma 2.

ART. 4

(Piano di settore della filiera delle piante officinali)

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è adottato il Piano di settore della filiera delle piante officinali, di seguito denominato "Piano di settore", previa intesa in

sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il Piano di settore individua gli interventi prioritari volti a migliorare le condizioni di coltivazione, di raccolta e di prima trasformazione delle piante officinali, a incentivare lo sviluppo di una filiera integrata dal punto di vista ambientale, a definire forme di aggregazione professionale e interprofessionale capaci di creare condizioni di redditività per l'impresa agricola, nonché a realizzare un coordinamento della ricerca nel settore. Prevede, altresì, specifiche modalità di conversione per la coltivazione delle specie officinali di aree demaniali incolte, abbandonate o insufficientemente coltivate, anche attraverso l'affidamento a titolo gratuito della conduzione dei terreni.

3. Il Piano di settore è lo strumento programmatico strategico del settore destinato a fornire alle regioni un indirizzo sulle misure di interesse da inserire nei singoli Piani di sviluppo rurale.

4. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

ART. 5

(Tavolo tecnico del settore delle piante officinali)

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali è istituito il tavolo tecnico del settore delle piante officinali, con compiti consultivi e di monitoraggio in materia di piante officinali. I componenti del tavolo durano in carica tre anni.

2. Il tavolo tecnico del settore delle piante officinali è composto dai rappresentanti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero della salute, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero dell'economia e delle finanze, dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, delle regioni e province autonome, delle organizzazioni professionali agricole, delle organizzazioni dei produttori, degli importatori e dei trasformatori di piante officinali, delle Unioni e Federazioni del commercio e della distribuzione delle piante officinali, **dei collegi e degli ordini professionali**, dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dell'Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare (ISMEA), del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), del Consiglio nazionale delle ricerche (CNR), dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nonché da una rappresentanza delle Università competenti, **della Società botanica italiana, della Società di Ortoflorofrutticoltura italiana e della Società Italiana di Fitochimica e delle Scienze delle Piante Medicinali, Alimentari e da Profumo.**

3. Ai partecipanti al tavolo tecnico non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati. L'istituzione del tavolo tecnico non deve determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

4. Nell'ambito del tavolo tecnico è costituito l'Osservatorio economico e di mercato permanente, con il compito di raccogliere e di analizzare le informazioni derivanti dal monitoraggio dei dati economici del settore delle piante officinali al fine di aggiornare le indicazioni economiche, i prezzi e l'andamento del mercato.

5. Gli esperti dell'Osservatorio economico e di mercato permanente sono scelti tra i componenti del tavolo tecnico ed agli stessi non spettano compensi, gettoni di presenza, indennità, emolumenti né rimborsi spese comunque denominati.

6. Le funzioni di supporto e di segreteria saranno assicurate dagli uffici competenti del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali attraverso le risorse umane assegnate a legislazione vigente.

ART. 6

(Registri varietali delle specie di piante officinali)

1. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono istituiti i registri varietali delle specie di piante officinali di cui all'articolo 1, comma 2, allo scopo di valorizzare le caratteristiche varietali del materiale riproduttivo o di propagazione delle singole specie.

2. Le specie di cui al comma 1 sono classificate in funzione delle caratteristiche riproduttive delle sementi e del materiale di propagazione, in modo da definire le categorie ammesse alla commercializzazione.

3. Il decreto di cui al comma 1 definisce la procedura di certificazione delle sementi, conformemente a quanto previsto dalla legge 25 novembre 1971, n. 1096, individua gli adempimenti richiesti per garantire la tracciabilità del materiale sementiero e di propagazione delle piante officinali e definisce le caratteristiche tecnologiche del materiale ammesso alla commercializzazione.

4. Gli oneri derivanti dalle attività finalizzate all'iscrizione delle varietà nei registri delle varietà vegetali, determinati con decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in misura corrispondente al costo del servizio, sono a carico del richiedente. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

ART. 7

(Marchi collettivi di identificazione delle piante officinali prodotte in Italia)

1. Le Regioni, anche d'intesa con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, possono istituire, nel rispetto della normativa dell'Unione europea, marchi finalizzati a certificare il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali.

2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha facoltà di proporre un marchio unico di qualità nazionale che le regioni possono adottare a livello regionale, interregionale o di distretto.

3. Al fine di fornire migliori garanzie sulla qualità della pianta coltivata e sugli *standard* qualitativi e di sicurezza del prodotto finito, sono incentivate la diffusione e l'applicazione nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali delle *Good Agricultural and Collection Practice* (GACP).

ART. 8

(Abrogazioni)

1 Sono abrogati:

- a) la legge 6 gennaio 1931, n. 99, **ad esclusione dell'articolo 6**;
- b) il regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793;

~~e) la legge 30 ottobre 1940, n. 1724;~~

d) la legge 9 ottobre 1942, n. 1421.

2. Il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772, è abrogato a decorrere dall'entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 1, comma ~~3~~ **2**.

ART. 9

(Neutralità finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare come legge dello Stato.