

D.Lgs. 21 maggio 2018, n. 75 [\(1\)](#).

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](#).

[\(1\)](#) Pubblicato nella Gazz. Uff. 23 giugno 2018, n. 144.

[...]

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. [\(2\)](#)

4. 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 indispensabili alle esigenze produttive, consistenti nelle attività di lavaggio, defoliazione, cernita, assortimento, mondatura, essiccazione, taglio e selezione, polverizzazione delle erbe secche e ottenimento 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. E' altresì inclusa nella fase di prima trasformazione indispensabile alle esigenze produttive qualsiasi attività volta a stabilizzare e conservare il prodotto destinato alle fasi successive della filiera.

5. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali, sono considerate attività agricole, ai sensi dell'articolo 2135 del codice civile.

6. 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. Sono escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la vendita al consumatore finale e le attività successive alla prima trasformazione che rimangono disciplinate dalle specifiche normative di settore. Sono altresì escluse le preparazioni estemporanee ad uso alimentare, conformi alla legislazione alimentare, che sono destinate al singolo cliente, vendute sfuse e non confezionate, e costituite da piante tal quali, da sole o in miscela, estratti secchi o liquidi di piante. Tali preparazioni sono consentite, oltre ai farmacisti, a coloro che sono in possesso del titolo di erborista conseguito ai sensi della normativa vigente.

8. 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.

[\(2\)](#) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 21 gennaio 2022](#).

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, e dal comma 2 del presente articolo.

2. La coltivazione e la raccolta delle piante officinali a scopo medicinale o per la produzione di sostanze attive vegetali 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 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. *Prelievo, raccolta 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 dagli [articoli 9, 10 e 11](#) del predetto decreto, 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, in coerenza con le esigenze di conservazione della biodiversità locale.

2. Il decreto di cui all'articolo 1, comma 3, disciplina l'attività di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee, nel rispetto del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 ed, in particolare, dell'[articolo 12](#), paragrafo 2, nonché delle specie e delle varietà da conservazione o in via di estinzione di cui alla [legge 1° dicembre 2015, n. 194](#).

3. La raccolta 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. [\(3\)](#)

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.

[\(3\)](#) Con *D.M. 10 giugno 2022* è stato adottato il Documento programmatico generale per la redazione del Piano di settore delle piante officinali previsto dal presente comma.

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 di Trento e di Bolzano, delle organizzazioni professionali agricole, delle organizzazioni dei produttori, degli importatori e dei trasformatori di 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 ortoflorofruitticoltura 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. [\(4\)](#)

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.

[\(4\)](#) In attuazione di quanto disposto dal presente comma vedi il [D.M. 26 maggio 2022](#).

Art. 7. Marchi collettivi di qualità delle piante officinali

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 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. *Sanzioni*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque arreca danni alle piante di cui all'articolo 1, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa da euro 5,16 a euro 51,65.

Art. 9. *Neutralità finanziaria*

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

Art. 10. *Disposizioni transitorie e finali*

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dal centottesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il [regio decreto 19 novembre 1931, n. 1793](#).

3. Il [regio decreto 26 maggio 1932, n. 772](#), è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 1, comma 3.

4. Alla [legge 6 gennaio 1931, n. 99](#), sono apportate le seguenti modificazioni:

a) gli [articoli 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17](#) e [18](#) sono abrogati;

b) all'articolo 8, primo comma, le parole «agli artt.» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo» e le parole «e 7» sono soppresse.

5. Il rinvio alle norme abrogate fatto da leggi, da regolamenti e da altre norme si intende riferito alle corrispondenti disposizioni del presente decreto e dei provvedimenti ivi previsti.

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