

D.Lgs. 21 maggio 2018, n. 75 ⁽¹⁾ artt. 1, 2, 3

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.

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 e, in particolare, l'articolo 5](#) 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;

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 della Commissione del 20 gennaio 2017](#), 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 \(UE\) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013](#), 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](#);

Vista la [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 e, in particolare, l'[articolo 4](#), commi 57, 58 e 59;

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*](#);

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;

Visto il [*regolamento \(UE\) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 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. 2015/2283 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 Parlamento europeo e del Consiglio 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, 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;

Vista 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 regolamento (UE) n. 1209/2014 della Commissione, del 29 ottobre 2014, recante modifica del regolamento (CE) n. 451/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio che definisce una nuova

classificazione statistica dei prodotti associata alle attività (CPA) e abroga il [*regolamento \(CEE\) n. 3696/93 del Consiglio*](#);

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 22 dicembre 2017;

Udito il parere del [*Consiglio di Stato n. 78/2018*](#), espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 22 febbraio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui all'[*articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*](#), espresso nella seduta del 15 febbraio 2018;

Acquisito il parere della commissione 5^a bilancio del Senato della Repubblica;

Considerato che le altre commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e la Commissione parlamentare per la semplificazione non hanno espresso il parere nel termine prescritto;

Visto il [*decreto del Presidente della Repubblica in data 14 marzo 2018*](#), con il quale l'on. dott. Paolo Gentiloni Silveri, Presidente del Consiglio dei ministri, è stato incaricato di reggere, *ad interim*, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 2018;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e *ad interim* Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con i Ministri per la semplificazione e la pubblica amministrazione, dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, della salute e 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. [\(2\)](#)
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 oli 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.