

D.M. 21 gennaio 2022 (1).

Elenco delle specie di piante officinali coltivate nonché criteri di raccolta e prima trasformazione delle specie di piante officinali spontanee. (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 maggio 2022, n. 115.

(2) Emanato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Capo I

Disposizioni di cui all'art. 1, comma 3 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75

Art. 1. Definizione e ambiti di applicazione

1. 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, come definiti all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75.

2. Il presente Capo definisce l'elenco delle specie officinali coltivate, che è costituito dall'allegato al presente decreto nonché dalle piante in esso non contemplate ma presenti nei seguenti documenti:

a) allegato 1 del decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018 relativo alla «Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali»;

b) elenco delle «Herbal drug monographs» (monografie sui farmaci a base di erbe) riportato nella vigente edizione della Farmacopea europea pubblicata sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa;

c) banca dati europea delle specie vegetali per uso cosmetico, «Cosmetic ingredient database cosIng», presenti nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti prescritto dall'art. 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 e successive modifiche;

d) specie vegetali autorizzate ai sensi del regolamento (UE) n. 2015/2283;

e) elenco di sostanze vegetali, preparati vegetali e loro combinazioni destinati a essere utilizzati in medicinali tradizionali di origine vegetale in conformità dell'art. 16, lettera f), della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche;

f) monografie dell'Unione europea redatte dal Comitato dei medicinali di origine vegetale (HMPC) ai sensi dell'art. 16-nonies, paragrafo 3, della direttiva n. 2001/83/CE e pubblicate sul sito dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004;

g) elenco delle «Monographs for homeopathic preparation» (monografie per la preparazione omeopatica) della Farmacopea europea pubblicato sul sito della Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute (DEQM) del Consiglio d'Europa.

3. La coltivazione delle specie officinali comprende, oltre alla coltivazione in campo e in ambiente protetto, anche tutte le operazioni a fini vivaistici.

4. La coltura della cannabis sativa L. delle varietà ammesse per la produzione di semi e derivati dei semi è condotta ai sensi della legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante disposizioni per la promozione della

coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. La coltivazione delle piante di cannabis ai fini della produzione di foglie e infiorescenze o di sostanze attive a uso medicinale è disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, che ne vieta la coltivazione senza la prescritta autorizzazione da parte del Ministero della salute.

5. Il titolare di un'azienda agricola o un suo delegato deve assicurare che il personale addetto alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle specie officinali sia adeguatamente istruito sulle specie botaniche che manipola prima di eseguire compiti che richiedano tale conoscenza e sia protetto dal contatto con specie tossiche o che presentino rischi durante la manipolazione, in accordo con quanto previsto al capitolo 4 delle «Good agricultural and collection practice (GACP)» del 2006 emanate dall'EMA.

Le specie contrassegnate con un asterisco nell'allegato al presente decreto devono essere coltivate e sottoposte a prima trasformazione in modo da garantire la sicurezza per la salute dei lavoratori agricoli, evitare la contaminazione delle colture circostanti e segnalare efficacemente la pericolosità della specie coltivata nei confronti di terzi estranei all'impresa agricola. Il titolare dell'azienda agricola deve informare la regione o la provincia autonoma di competenza dell'inizio della coltivazione precisando, per le piante contrassegnate con un asterisco nell'allegato al presente decreto, la specie coltivata e fornendo copia del contratto stipulato con l'azienda utilizzatrice.

6. Il presente decreto si applica alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali di cui all'elenco allegato nonché ai documenti di cui al comma 2 lettere da a) a g), che devono essere effettuate tenendo conto della loro destinazione d'uso, anche per la prima trasformazione che, nel caso delle piante utilizzate per la produzione di sostanze attive ad uso medicinale e medicinali, deve essere effettuata secondo le «Good agricultural and collection practice (GACP)» e le «Good manufacturing practice (GMP)» dell'Unione europea. Le aziende che sottopongono le piante officinali destinate a uso medicinale a operazioni di prima trasformazione, che devono essere eseguite in accordo alle «Good manufacturing practice (GMP)» secondo l'allegato 7 delle medesime (GMP), sono preventivamente autorizzate dalla Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e, qualora si tratti di sostanze che rientrano nella disciplina del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono sottoposte all'autorizzazione anche dal Ministero della salute.

7. La vendita delle piante officinali rimane disciplinata dalle normative di settore. La vendita per la successiva trasformazione di piante a uso medicinale deve essere effettuata ad officine autorizzate per la produzione di sostanze attive o di medicinali. La vendita dei prodotti della coltivazione delle piante di cui al comma 4 può essere effettuata solo ad aziende in possesso delle autorizzazioni indicate al comma 6 e la vendita delle piante di *Ephedra* spp. e del fungo macroscopico *Claviceps purpurea*, può essere effettuata solo ad aziende in possesso di licenza rilasciata ai sensi dell'art. 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

8. L'uso alimentare delle piante comprese nell'elenco allegato al presente decreto, qualora consentito dalla legislazione vigente, rimane disciplinato dal regolamento (CE) n. 178/2002 e dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti. Eventuali comportamenti difforni sono sanzionabili secondo quanto previsto dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti.

9. Si intendono comunque escluse dall'ambito di applicazione del presente decreto la coltivazione e la lavorazione delle piante disciplinate dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 nonché le specie officinali comprese negli elenchi di specie esotiche di rilevanza unionale e nazionale di cui al decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230, di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio. I periodici aggiornamenti dei predetti elenchi devono essere tenuti in considerazione dall'allegato di cui al comma 2 del presente articolo. Inoltre, in considerazione di quanto già previsto dall'art. 12, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 357/97, rimane vietata l'immissione in natura delle specie e popolazioni non autoctone, salvo

quanto previsto dalle modifiche apportate al citato articolo dal decreto del Presidente della Repubblica 5 luglio 2019, n. 102.

Art. 2. Aggiornamenti al decreto

1. Gli aggiornamenti all'elenco di cui al comma 2 dell'art. 1 saranno predisposti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari forestali, di concerto con il Ministro della transizione ecologica ed 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 Bolzano.

Capo II

Disposizioni di cui all'art. 3, commi 1 e 2 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75

Art. 3. Ambito di applicazione e definizioni

1. L'attività di raccolta e prima trasformazione delle specie officinali spontanee, ai fini del loro utilizzo diretto o della loro prima trasformazione, è effettuata nel rispetto dei criteri previsti dall'art. 12, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 e, dal 1° gennaio 2022, si applica quanto previsto all'Allegato II relativo alle «Norme dettagliate di produzione di cui al capo III - parte I: Norme di produzione vegetale di cui al paragrafo 2.2. Norme relative alla raccolta di piante selvatiche», del regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018.

2. Ai fini del presente capo, si intende per «prelievo» di specie officinali la quota di popolazione massima asportabile in forma di pianta intera dall'ambiente in cui svolge il suo ciclo biologico naturale, mentre si intende per «raccolta» l'effettiva asportazione dell'intera pianta o di parti di essa.

3. Con il termine «domesticazione» si intende il processo di adattamento ai fini della coltivazione di specie spontanee.

4. La responsabilità di effettuare la raccolta in conformità al presente decreto è attribuita al detentore dell'autorizzazione di cui all'art. 6, comma 1.

5. Il detentore dell'autorizzazione alla raccolta di specie officinali, o un suo delegato, deve gestire e coordinare le operazioni di raccolta, assicurando che ciascun raccoglitore riceva una formazione sufficiente ed adeguata in materia di riconoscimento delle specie di interesse officinale e delle buone pratiche di raccolta, conservazione e prima trasformazione. La formazione dovrà essere garantita dal detentore dell'autorizzazione alla raccolta sul luogo di lavoro.

6. La durata, i contenuti minimi e le modalità della formazione di cui al comma 5 sono definiti dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano in accordo con università, enti di ricerca, ordini professionali agricoli e organismi competenti sul proprio territorio, sulla base di quanto previsto dall'art. 6.

7. La raccolta ed il prelievo delle piante officinali spontanee appartenenti alle specie protette ai sensi di specifiche disposizioni internazionali, dell'Unione europea, nazionali e regionali o presenti all'interno delle aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394 e al decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, sono escluse dal campo di applicazione del presente decreto e sono disciplinate dalla pertinente normativa di tutela.

8. Sono esentati dagli obblighi del presente capo coloro i quali raccolgono le specie spontanee ai fini di autoconsumo familiare.

Art. 4. Norme generali per la raccolta di specie officinali spontanee

1. Le attività di raccolta di specie officinali spontanee rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto, così come disposto dall'art. 3, comma 1, sono consentite previa autorizzazione di cui al successivo art. 6.

2. I metodi di raccolta non devono danneggiare gli ecosistemi nei quali si sviluppano le specie officinali spontanee, assicurando in ogni caso le condizioni ottimali per la rigenerazione delle piante stesse e il mantenimento delle popolazioni anche nel rispetto delle leggi regionali.

3. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano promuovono programmi specifici di «domesticazione» delle specie spontanee, al fine di diminuire l'impatto della raccolta di tali specie in natura.

4. La raccolta è effettuata in conformità alle «Good agricultural and collection practice (GACP)» dell'Unione europea, con particolare riferimento ai seguenti principi:

a) la raccolta di specie officinali spontanee può essere effettuata esclusivamente nel tempo balsamico o di maturità commerciale di ciascuna specie, fatta eccezione per parti (ad esempio frutti, semi, stoloni, rizomi, bulbi) destinate a successiva moltiplicazione ai fini di studio o di coltivazione;

b) la raccolta di organi di propagazione (ad esempio frutti, semi, stoloni, rizomi, bulbi) deve garantire il permanere in situ di una quota idonea alla sopravvivenza della specie;

c) chiunque intenda effettuare la raccolta o il prelievo di piante officinali spontanee deve preliminarmente verificare l'assenza, nell'area in cui si intende operare, di provvedimenti di interdizione emanati da parte delle Autorità locali competenti per accertato rischio sanitario o per la tutela e salvaguardia delle aree verdi pubbliche di particolare pregio paesaggistico, naturalistico, monumentale, storico, culturale;

d) durante la raccolta di specie officinali spontanee è fatto obbligo di assicurarsi che non ci siano contaminazioni con altre specie potenzialmente tossiche;

e) al fine di garantire il controllo sul mantenimento dell'equilibrio dell'habitat naturale e di fornire ulteriori garanzie sugli standard qualitativi e di sicurezza del prodotto finito, è fatto obbligo di indicare, nelle diverse fasi della filiera delle piante officinali, la zona geografica di raccolta delle specie officinali spontanee.

Art. 5. Censimento delle specie officinali spontanee

1. Entro diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in collaborazione con università, enti di ricerca e organi competenti sul proprio territorio individuano con appositi provvedimenti:

a) le specie officinali spontanee oggetto di tutela presenti sul proprio territorio;

b) le specie officinali spontanee non oggetto di tutela presenti sul proprio territorio;

c) eventuali misure, anche temporanee, di contenimento della raccolta di specie officinali spontanee non oggetto di tutela, volte ad evitare il depauperamento delle popolazioni di piante officinali spontanee.

Art. 6. Rilascio dell'autorizzazione a raccogliere specie officinali spontanee

1. La raccolta di specie officinali spontanee è consentita previa specifica autorizzazione, ovvero mediante rilascio di apposito tesserino, da parte delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano dopo il superamento di un esame abilitativo di cui al successivo comma 5. E' fatta salva da parte delle regioni la possibilità di allocazione ad enti sub-regionali della predetta funzione.
2. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida su tutto il territorio nazionale, di durata quinquennale, è personale e non è cedibile. La stessa potrà essere rinnovata per altri cinque anni attraverso la frequentazione di un corso di aggiornamento della durata massima di venti ore.
3. L'età minima per il rilascio è fissata in anni diciotto.
4. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano organizzano corsi di formazione in accordo con università, enti di ricerca, ordini professionali agricoli e organismi competenti sul proprio territorio, avvalendosi comunque di personale qualificato.
5. L'esame abilitativo, necessario all'acquisizione dell'autorizzazione di cui al comma 1, è conseguente alla frequentazione dei corsi di formazione di cui al comma 4, della durata minima di settanta ore, sui seguenti argomenti:
 - a) norme igienico-sanitarie;
 - b) elementi di botanica e di tassonomia; riconoscimento delle specie officinali;
 - c) flora officinale regionale;
 - d) aspetti generali riguardanti le specie officinali ed i loro costituenti con particolare attenzione al tempo balsamico;
 - e) specie officinali tossiche e allergeniche;
 - f) aspetti normativi sulla protezione delle specie e degli habitat; normativa comunitaria, nazionale e regionale;
 - g) specie officinali spontanee oggetto di tutela;
 - h) buone pratiche di raccolta, metodi e tempi generali, e prima trasformazione;
 - i) processi di post-raccolta e buone pratiche di imballaggio e stoccaggio;
 - l) criteri di qualità e normative di riferimento in Italia ed Europa.
6. Il corso si avvarrà di una parte pratica esercitativa concernente il riconoscimento delle principali specie officinali spontanee del territorio.
7. L'autorizzazione è rilasciata previa frequenza ad almeno il 70% del monte ore previsto dai corsi di cui al comma 4 e all'esito positivo di un esame finale.
8. L'autorizzazione accorda il titolo di «raccoltitore di piante officinali spontanee».
9. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano istituiscono l'elenco dei raccoglitori autorizzati di piante officinali spontanee.
10. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono individuare titoli di studio coerenti con le materie soprarichiamate il cui possesso esonera i titolari dalla frequentazione dei corsi di cui al comma 4, fermo restando l'obbligo per gli stessi di sostenere il colloquio finale.

11. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano attuano entro diciotto mesi quanto previsto dal presente articolo.

Art. 7. Organismi deputati ai controlli

1. Il controllo sull'applicazione delle disposizioni relative alle attività di raccolta delle specie officinali ai sensi del presente decreto è affidata al Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare dei carabinieri (CUTFAA) ed al Corpo forestale nelle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Sono inoltre incaricati di far rispettare il presente decreto le guardie venatorie provinciali, gli organi di polizia locale urbana e rurale, le guardie giurate volontarie designate da cooperative, consorzi, enti e associazioni che abbiano per fine istituzionale la protezione della natura e la salvaguardia dell'ambiente.

3. Le guardie giurate volontarie debbono possedere i requisiti determinati dall'art. 138 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza approvato, con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, e prestare giuramento davanti al prefetto.

4. Sono inoltre coinvolti nei controlli, per particolari aspetti di competenza, il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi del Ministero delle politiche agricole alimentari forestali nonché le Aziende sanitarie locali e le autorità pubbliche aventi i requisiti previsti dal regolamento (UE) n. 2017/625.

Capo III

Disposizioni finali

Art. 8. Abrogazioni

1. Ai sensi dell'art. 10, comma 3 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 75, il regio decreto 26 maggio 1932, n. 772 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato

Elenco delle specie di piante officinali (ai sensi dell' art. 1, D.Lgs. 21 maggio 2018, n. 75)

...Omississ...

Glycirrhiza glabra L.