



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

Parere, ai sensi dell'art. 5, comma 3, della legge 154/2016, sullo schema di decreto legislativo recante *disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali*.

Repertorio atti n. 14 /CU del 15 febbraio 2018

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella seduta del 15 febbraio 2018:

VISTO il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante *l'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli*;

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*;

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 (FEARS)*;

VISTO il Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche e integrazioni, relativo alla *produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici*;

VISTA la Legge 28 luglio 2016, n. 154 recante le *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*;

VISTA la Legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante le *disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità d'interesse agricolo e alimentare*;

VISTO il Regio decreto 26 maggio 1932, n. 772 recante *l'elenco delle piante dichiarate officinali*;

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

VISTO lo schema di Decreto in titolo, trasmesso dal Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi con nota protocollo n. 14229 del 28 dicembre 2017 e diramato il 2 gennaio 2018, con nota protocollo n. 22;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

VISTA l'iscrizione all'o.d.g. della seduta di Conferenza unificata dell'11 gennaio 2018 chiesta dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali per la scadenza del termine di esercizio della delega;

VISTI gli esiti della Conferenza Unificata dell'11 gennaio 2018 dove è stato chiesto un rinvio del provvedimento da parte delle Regioni e degli Enti locali, per la ristrettezza dei tempi a disposizione;

VISTI gli esiti della riunione tecnica del 2 febbraio 2018 nella quale sono stati presentati diversi emendamenti da parte delle Regioni che in gran parte sono stati accolti dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

VISTI gli esiti dell'odierna sessione, nella quale il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha condizionato l'espressione del parere favorevole all'accoglimento degli emendamenti contenuti in un documento consegnato in seduta;

VISTO l'assenso del Governo,

ESPRIME PARERE FAREVOLE

sullo schema di decreto legislativo recante *disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali*, condizionato all'accoglimento delle proposte emendative contenute nel documento che si allega (All.1) come parte integrante e sostanziale al presente atto.

Il Segretario

Antonio Naddo



Il Presidente

Sottosegretario Gianclaudio Bressa



CONFERENZA DELLE REGIONI
E DELLE PROVINCE AUTONOME

18/14/CU06/C10

All. 1

Reato in corso
ob. scdip
15/2/18 AP



(6)

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

ALLEGATO

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.

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.





Consiglio di Stato
Segretariato Generale

N. 510/18

Roma, addì 28/02/2018

Risposta a nota del

N.

Div.

D'ordine del Presidente, mi pregio di trasmettere il numero

OGGETTO:

78/2018, emesso dalla SEZIONE NORMATIVA di questo

RICHIESTA DI PARERE:

Consiglio sull'affare a fianco indicato.

**SCHEMA DI DLGS RECANTE
DISCIPLINA DELLA
COLTIVAZIONE, DELLA
RACCOLTA E DELLA PRIMA
TRASFORMAZIONE DELLE PIANTE
OFFICINALI**

Parere emesso in base all'art. 15 della L. 21 luglio 2000, n. 205.

Allegati N.

Segretario Generale

**MINISTERO DELLE POLITICHE
AGRICOLE E FORESTALI UFFICIO
LEGISLATIVO**

TORSELLO MARIO LUIGI
01.03.2018 08:09:24 UTC

(.....)

Gabinetto dell' On. Ministro

ROMA



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Consiglio di Stato

Sezione Consultiva per gli Atti Normativi

Adunanza di Sezione del 22 febbraio 2018

NUMERO AFFARE 00078/2018

OGGETTO:

Ministero delle politiche agricole e forestali.

Schema di decreto legislativo recante disciplina della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle piante officinali;

LA SEZIONE

Vista la nota di trasmissione della relazione con la quale il Ministero delle politiche agricole e forestali ha chiesto il parere del Consiglio di Stato sull'affare consultivo in oggetto;

Esaminati gli atti e udito il relatore, consigliere Giovanni Orsini;

Premesso:

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con nota pervenuta il 17 gennaio 2018, ha richiesto il parere di questo Consiglio di Stato sullo "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" trasmettendo, oltre al testo dello schema del decreto legislativo, la relazione con l'autorizzazione del Ministro, la relazione illustrativa, la relazione tecnica munita del visto del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'analisi di impatto della regolamentazione (AIR) e l'analisi tecnico normativa (ATN).

In data 25 gennaio 2018 questa Sezione ha richiesto, con un parere interlocutorio, l'acquisizione della documentazione completa degli adempimenti previsti dalla legge delega e ha sospeso l'esame dello schema di decreto legislativo. L'articolo 5, terzo comma, della legge n. 154 del 2016 stabilisce infatti che "i decreti legislativi di cui al comma uno sono adottati su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i ministri interessati, previa acquisizione del parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e del parere del Consiglio di Stato".

In data 25 gennaio 2018 sono stati trasmessi i concerti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dello sviluppo economico, del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e del Ministero della salute. Con nota del 16 febbraio 2018, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ha trasmesso il parere reso dalla Conferenza unificata espresso nella seduta del 15 febbraio 2018.

Nel corso della adunanza di questa Sezione del 22 febbraio 2018 si è svolta, inoltre, l'audizione dell'avvocato Cristina Gerardis, Capo dell'ufficio legislativo e del dottor Alberto Manzo, funzionario della Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali.

2. Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto nell'ambito della delega conferita al Governo dall'articolo 5 della legge n.154 del 2016 per il riassetto della normativa vigente in materia di agricoltura, silvicoltura e filiere forestali, anche adottando appositi testi unici con riferimento a specifici settori omogenei.

L'articolo 5 della legge n. 156, al comma 1, stabilisce infatti che *"fatta salva la normativa prevista in materia di controlli sanitari, il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi con i quali provvede a raccogliere in un codice agricolo ed in eventuali appositi testi unici tutte le norme vigenti in materia divise per settori omogenei e ad introdurre le modifiche necessarie alle predette finalità"*.

Il successivo comma 2 definisce i seguenti principi e criteri direttivi per l'adozione dei decreti legislativi: *"a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effettivo contenuto normativo o siano comunque obsolete; b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materie, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse, anche al fine di semplificare il linguaggio normativo; c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo; d) risoluzione di eventuali incongruenze e antinomie tenendo conto dei consolidati orientamenti giurisprudenziali; e) revisione dei procedimenti amministrativi di competenza statale in materia di agricoltura, al fine di ridurre i termini procedurali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura; f) introduzione di meccanismi, di tipo pattizio, con le amministrazioni territoriali in relazione ai procedimenti amministrativi di loro competenza, al fine di prevedere tempi di risposta delle amministrazioni inferiori ai termini massimi previsti, ridurre i*

termini procedurali e ampliare le ipotesi di silenzio assenso con l'obiettivo di facilitare in particolare l'avvio dell'attività economica in materia di agricoltura; g) armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di qualità dei prodotti, sulle produzioni a qualità regolamentata, quali le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche registrate ai sensi della vigente normativa europea e la produzione biologica, e contro le frodi agroalimentari, al fine di evitare duplicazioni, di tutelare maggiormente i consumatori e di eliminare gli ostacoli al commercio e le distorsioni della concorrenza, nonché al fine di coordinare l'attività dei diversi soggetti istituzionalmente competenti sulla base della normativa vigente, fatte salve le competenze delle Autorità individuate dall'articolo 2 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, e successive modificazioni, nonché del Ministero della salute ai fini dell'attuazione dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004; h) revisione e armonizzazione della normativa nazionale in materia di foreste e filiere forestali, in coerenza con la strategia nazionale definita dal Programma quadro per il settore forestale, di cui al comma 1082 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la normativa europea e gli impegni assunti in sede europea e internazionale, con conseguente aggiornamento o con l'eventuale abrogazione del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 227".

Considerato:

3. L'articolo 1, comma 6, dello schema di decreto legislativo in esame precisa che esso "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".

Si osserva preliminarmente che tale qualificazione andrebbe chiaramente indicata

nella intitolazione del decreto e dovrebbe essere comunque inserita al comma 1 dello stesso articolo 1.

Il Governo ha quindi ritenuto che “tutte le norme vigenti” relative alla “settore omogeneo” della coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle piante officinali dovessero costituire un apposito testo unico nell’ambito del più generale riassetto della normativa in materia di agricoltura.

Si deve precisare, al riguardo, che nel testo della delega non sono presenti specifici riferimenti al “settore” delle piante officinali diversamente da quanto previsto per la materia delle foreste e filiere forestali, su cui è stato adottato uno schema di decreto legislativo, già esaminato per il parere da questo Consiglio, nel quale si dà attuazione anche ai principi e criteri direttivi di cui alla lettera h) del comma 2 dell’articolo 5. Conseguentemente, nella predisposizione dello schema di decreto legislativo si deve procedere alla semplificazione e al riassetto della normativa vigente sulla base dei principi e criteri direttivi contenuti dalle lettere da a) a g) del comma 2 e limitandosi ad introdurre “le modifiche necessarie alle predette finalità” (comma 1).

Come ha precisato la Corte costituzionale con riferimento alle deleghe per l’adozione di testi unici “qualora la delega abbia ad oggetto il riassetto di norme preesistenti, questa finalità giustifica l’introduzione di soluzioni sostanzialmente innovative rispetto al sistema legislativo previgente soltanto se siano stabiliti principi e criteri direttivi volti a definire in tal senso l’oggetto della delega e a circoscrivere la discrezionalità del legislatore delegato” (Corte costituzionale, sent. n. 170 del 2007). La stessa Corte ha peraltro precisato che “se l’obiettivo è quello della coerenza logica e sistematica della normativa, il coordinamento non può essere solo formale (...). Inoltre, se l’obiettivo è quello di ricondurre a sistema una disciplina stratificata negli anni, con la conseguenza che i principi sono quelli già posti dal legislatore, non è necessario che sia espressamente enunciato nella delega il principio già presente nell’ordinamento, essendo sufficiente il criterio di riordino della materia delimitata” (sentenza n. 53 del 2005). Infine, la Corte ha ritenuto

compatibile con l'articolo 76 della Costituzione anche "l'emanazione di norme che rappresentino un coerente sviluppo e, se del caso, anche un completamento delle scelte espresse dal legislatore delegante" (sentenza n. 426 del 2006).

4. La legge base in materia di piante officinali risale al 1931 (legge 6 gennaio 1931, n. 99, recante "disciplina della coltivazione, raccolta e commercio delle piante officinali"). Ad essa hanno fatto seguito interventi attuativi o riferiti a determinate coltivazioni (legge n. 1724 del 1940 sulla raccolta e la vendita della camomilla, legge n. 1421 del 1942 sulla raccolta e la vendita della digitale), nonché le norme di origine comunitaria (decreto legislativo n. 214 del 2005 sulle misure di protezione contro la diffusione degli organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali, il regolamento europeo n. 1320 del 2014 sulla protezione delle specie mediante il controllo del loro commercio, il regolamento europeo n. 1306 del 2013 sul finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune e il regolamento n. 1305 del 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale.).

Non v'è dubbio, quindi che debba considerarsi fondata l'esigenza di un riassetto complessivo della materia. È condivisibile, inoltre che le attività connesse alle piante officinali possano considerarsi un "settore omogeneo" anche ai sensi di quanto previsto dal regolamento europeo n. 1209 del 2014 che, nella classificazione delle categorie, delimita quella concernente le "spezie, culture aromatiche e piante officinali".

Nell'AIR sono forniti dati eloquenti sulla situazione del settore dal punto di vista economico. Viene evidenziato, in particolare, che solo il 30% del fabbisogno è soddisfatto dalla produzione interna con un disavanzo commerciale di oltre 600 milioni nel 2011. Tra le criticità che contribuiscono a ostacolare un maggiore sviluppo della produzione nazionale sono da annoverate anche le "carenze normative e inadeguatezze nei sistemi di classificazione" e i "vincoli amministrativi, burocratici e le difficoltà interpretative".

L'AIR sottolinea inoltre la necessità di armonizzare le normativa regionali che

sono intervenute nel tempo disciplinando aspetti specifici, pur in presenza di una legislazione statale molto risalente.

In linea generale, lo schema di decreto in esame si propone l'obiettivo di applicare il "piano di settore della filiera delle piante officinali 2014-2016" definito da un apposito tavolo tecnico istituito con D.M. 15391 del 10 dicembre 2013 e composto dai rappresentanti dei ministeri competenti, delle regioni e delle associazioni di categoria.

La cornice normativa più idonea allo scopo -nell'impostazione dello schema di decreto- è basata sui seguenti punti: 1) le attività di raccolta, coltivazione e prima trasformazione delle piante officinali sono considerati attività agricole; 2) tali attività non necessitano di autorizzazione specifica; 3) un apposito decreto dovrà disciplinare la raccolta e prima trasformazione delle piante spontanee ; 4) si istituiscono i registri delle varietà di piante officinali; 5) si istituiscono marchi per la certificazione della qualità dei prodotti.

5. Alla luce di quanto rilevato, occorre chiedersi se la disciplina contenuta nello schema di decreto introduca modifiche sostanziali rispetto alla normativa vigente funzionali alle esigenze di semplificazione, coordinamento delle disposizioni, abrogazione di quelle obsolete, risoluzioni di incongruenze e antinomie o se viceversa il grado di innovatività proposto non sia compatibile con i principi e criteri direttivi della legge delega che - come già sottolineato - non si riferiscono espressamente al settore delle piante officinali.

E' opportuno sottolineare in proposito che la legislazione vigente e in particolare la legge del 1931 prevede che chiunque voglia raccogliere piante officinali debba avere un'apposita autorizzazione e che per la loro utilizzazione deve essere conseguito il diploma di erborista (art. 1). Viene operata quindi una netta distinzione tra chi "raccolge" piante officinali (l'articolo 3 precisa che il riferimento è però esteso anche alla coltivazione) e chi le "utilizza". I primi devono ottenere la "carta di autorizzazione", i secondi conseguire il "diploma di erborista".

La carta di autorizzazione conferisce “la qualità di raccoglitore”. L’articolo 6 disciplina le modalità di rilascio del diploma di erborista e l’articolo 7 prevede che il diploma di erborista conferisca l’autorizzazione a coltivare e raccogliere piante officinali, “nonché alla preparazione industriale di esse” e che la vendita spetta invece ai farmacisti. L’articolo 8 stabilisce che un successivo decreto avrebbe precisato il limite minimo per le attività non commerciali.

Sembra di poter affermare che la legislazione vigente sia improntata -prescindendo dall’obsolescenza degli istituti e degli organi previsti- ad un principio di controllo delle attività relative alle piante officinali in ragione della loro utilizzazione anche a scopi medici. Tale principio si articola in tre fasi distinte: l’autorizzazione per l’attività di raccolta e coltivazione, la professionalità riconosciuta attraverso il diploma di erborista per l’utilizzazione, l’attribuzione ai farmacisti della esclusiva per la vendita.

Nel disegno normativo dello schema in esame l’abolizione del regime autorizzatorio viene bilanciato, sotto il profilo delle garanzie concernenti le modalità di produzione e sicurezza dei prodotti, con il dovere di rispettare le *Good agricultural and collection practices* (GACP) dell’OMS del 2003. Si passa dunque da un regime di autorizzazioni ex ante ad un regime di controlli ex post sul rispetto della disciplina internazionale.

Il testo non affronta gli aspetti della vendita e, abrogando l’intera legge del 1931, sopprime l’autorizzazione sia per la raccolta e la coltivazione, sia la necessità della qualificazione professionale per l’utilizzazione. Premessa l’esigenza di coordinare la disciplina relativa a tali fasi al fine di realizzare un coerente disegno per la regolazione della filiera di produzione e distribuzione delle piante officinali, obiettivo della semplificazione normativa dovrebbe essere quello di una ‘liberalizzazione governata’ al fine di aumentare la produzione italiana riducendo lo squilibrio tra prodotti coltivati all’interno e prodotti importati e professionalizzare la filiera senza che vengano meno le garanzie di qualità di processo ed

indirettamente di prodotto assicurate dal sistema vigente.

Un altro aspetto da considerare concerne la disciplina della raccolta delle piante spontanee, per la quale non è riscontrabile nella legge delega alcun riferimento utile a fondare una potestà regolatoria, che quindi non potrà che esercitarsi nei limiti della legislazione vigente.

L'abrogazione delle norme ancora vigenti -a prescindere dalla loro effettiva applicazione- che richiedono l'autorizzazione per la raccolta e coltivazione delle piante officinali corrisponde peraltro ai principi di semplificazione cui si ispira l'intera legislazione concernente l'inizio e lo svolgimento delle attività economiche ed è riconducibile ai criteri direttivi previsti dalle lettere a) (disposizioni obsolete) ed e) (revisione di procedimenti amministrativi) dell'articolo 5, comma 2 della legge delega.

Per ciò che concerne la qualificazione professionale richiesta dalla legislazione vigente per la "utilizzazione" delle piante officinali si ritiene, invece, che la sua soppressione non sia compatibile con i limiti della delega.

A questo proposito, considerato che lo schema di decreto affronta la materia delle piante officinali come attività di carattere agricolo, sarebbe necessario chiarire non solo che la vendita dei prodotti non è disciplinata dal testo in esame (come chiede di esplicitare anche la Conferenza Stato-Regioni), ma anche che la "prima trasformazione" rientra tra le attività agricole è quella indispensabile alle esigenze produttive. Per i passaggi successivi della trasformazione e della vendita non è infatti previsto alcun principio di delega che consenta di eliminare la garanzia della presenza di esperti del settore.

6. Lo schema di decreto si compone di 9 articoli.

L'articolo 1 contiene le definizioni e delimita l'ambito di applicazione del provvedimento, precisando che esso riguarda la coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali. Viene inoltre demandata ad un decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro

dell'ambiente, 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 e le regioni, la definizione entro sei mesi dalla data entra in vigore del decreto legislativo dell'elenco delle specie di piante officinali coltivate. Il comma 3 precisa che le operazioni di prima trasformazione consistono "prevalentemente" nelle attività di lavaggio, di foliazione, cernita, essiccazione, taglio e estrazione di olii essenziali (quest'ultima attività è limitata ai casi in cui è necessario operare su piante appena raccolte). Il comma 4 stabilisce che le attività di coltivazione, di raccolta e di prima trasformazione sono considerate attività agricole. Il comma 5 esclude da tale ambito la coltivazione delle piante officinali che rientra nella sfera di applicazione del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti. Il comma 6 definisce il decreto quale testo unico in materia di piante officinali e il comma 7 stabilisce che ogni successivo intervento normativo in materia dovrà essere attuato attraverso modifiche esplicite del testo unico.

Si osserva che anche al fine di circoscrivere più precisamente l'ambito di attuazione della delega si dovrebbe valutare l'opportunità di specificare meglio l'ampiezza delle attività di prima trasformazione definita nel testo attraverso l'avverbio "prevalentemente" riferito ad un elenco di operazioni di cui non è chiaro il carattere di esaustività.

Il parere favorevole espresso dalla Conferenza Stato-Regioni sul testo è condizionato, tra l'altro, all'introduzione all'articolo 1 di un comma che espliciti l'esclusione dall'ambito di applicazione del decreto della vendita delle piante officinali. Si osserva, al riguardo, che l'esclusione andrebbe estesa anche a tutte le attività di utilizzazione successive a quelle di prima trasformazione.

L'articolo 2 dispone al comma 1 che la coltivazione, la raccolta e prima trasformazione delle piante officinali non necessitano di autorizzazione. Al comma 2 si richiama la necessità di seguire nello svolgimento di tali attività in relazione alle piante a scopo medicinale le *Good Agricultural and Collection Practice*

(GAPC). Il comma 3 prevede che le Regioni e le province autonome si debbano conformare nell'ambito della propria autonomia normativa ai principi stabiliti nel provvedimento, provvedendo a disciplinare anche la formazione e l'aggiornamento professionale dell'imprenditore agricolo e l'attività di consulenza aziendale.

Si osserva che al comma 2 andrebbe precisato -per evitare dubbi interpretativi- che le *Good Agricultural and Collection Practice* non devono essere seguite solo per le piante "a scopo medicinale" ma anche "per la produzione di sostanze attive vegetali" come del resto si afferma nella parte conclusiva del comma in linea con la legislazione vigente. Va anche rilevato che nelle *Good agricultural and collection practices* dell'OMS del 2003 sono dedicate due diverse sezioni alla raccolta ed alla coltivazione. Le ragioni sono molteplici e suggerirebbero di valutare l'opportunità nell'ambito dell'articolo 2 di definire i principi fondamentali declinando distintamente le *practices* per la raccolta e per la coltivazione.

Nelle GACP, con riferimento alla coltivazione, si definiscono le modalità di coltivazione e le considerazioni di compatibilità ambientale che devono condurre alla rotazione delle colture (OMS 2.3). La distinzione tra raccolta e coltivazione si giustifica in relazione anche alla diversa tipologia di controllo sulle pratiche che avviene nel caso di raccolta, dove la crescita è spontanea ed occorre una regolazione, e la coltivazione, che invece avviene generalmente su terreni di proprietà privata sulle cui caratteristiche il coltivatore ha un pieno controllo. Ne deriva anche, in chiave di responsabilità per la mancata osservanza delle pratiche, che sia opportuno differenziare tra responsabilità per mancato rispetto della *compliance* in relazione alla raccolta ed in relazione alla coltivazione.

L'articolo 3 disciplina la raccolta e la prima trasformazione delle piante officinali spontanee. A tal fine si prevede che con lo stesso decreto di cui all'articolo 1 con il quale è definito l'elenco delle piante officinali è anche disciplinata l'attività di raccolta e prima trasformazione delle piante spontanee. Il comma 2 chiarisce che per le varietà in via di estinzione si applicano le disposizioni contenute nella legge

sulla biodiversità agraria (legge n. 194 del 2015). Il comma 3 precisa che se le piante spontanee sono destinate ad essere utilizzate come ingrediente di un medicinale la loro raccolta deve rispettare i principi delle *Good Agricultural and Collection Practice*.

Si osserva che nel parere della Conferenza Stato-Regioni si richiede che l'attività di "prelievo" sia disciplinata dalle Regioni in coerenza con le esigenze di conservazione della biodiversità locale. Precisato che una disciplina della regolazione concernente la raccolta spontanea dovrebbe distinguere la raccolta per finalità professionali da quella per autoconsumo, si ribadisce, in ogni caso, l'esigenza di valutare l'opportunità di chiarire, modificando la locuzione "anche in riferimento" che il decreto ministeriale non potrà introdurre innovazioni sostanziali e limitazioni non riconducibili alla normativa vigente.

L'articolo 4 demanda ad un decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali l'adozione del piano di settore della filiera delle piante officinali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni. Il comma 2 chiarisce che il piano di settore ha il compito di individuare gli interventi prioritari volti a migliorare le condizioni di coltivazione, di raccolta e di prima trasformazione delle piante officinali, ad incentivare lo sviluppo della filiera, a favorire forme di aggregazione professionale e interprofessionale, anche al fine di realizzare un coordinamento per la ricerca e a promuovere la coltivazione nelle aree demaniali incolte o abbandonate, anche attraverso l'affidamento a titolo gratuito della conduzione dei terreni. Il comma 3 precisa che il piano è lo strumento pronto programmatico strategico del settore che fornisce alle regioni l'indirizzo per i loro piani di sviluppo rurale. Il comma 4 contiene la disposizione di neutralità finanziaria.

Si osserva, con riferimento al comma 4, che l'articolo 9 del decreto in esame contiene una clausola generale di neutralità finanziaria. Sarebbe pertanto preferibile ricondurre ad essa le diverse attività previste per evitare di riproporre la clausola

sui singoli articoli.

L'articolo 5 prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sia istituito il Tavolo tecnico del settore delle piante officinali. Il comma 1 precisa che il Tavolo ha compiti consultivi di monitoraggio e che i componenti durano in carica 3 anni. Il comma 2 definisce la sua composizione, costituita dai rappresentanti dei ministeri, delle regioni e delle province autonome, delle organizzazioni professionali, di agenzie e organismi tecnici e delle università. Il comma 4 prevede che nell'ambito del tavolo è costituito l'Osservatorio economico e di mercato permanente i cui componenti sono scelti tra quelli partecipanti al tavolo tecnico. L'Osservatorio ha il compito di realizzare un costante monitoraggio dei dati economici del settore per seguire l'andamento del mercato.

L'articolo 6 riguarda la istituzione di registri varietali delle specie di piante officinali, la cui istituzione dovrà avvenire con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali adottata d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni. Il comma 2 stabilisce che la classificazione è basata sulle caratteristiche riproduttive delle sementi e del materiale di propagazione ed è finalizzata a definire le categorie ammesse alla commercializzazione. Con lo stesso decreto deve essere anche delineata la procedura da seguire per la certificazione delle sementi, stabilendo quali adempimenti siano richiesti per garantire la tracciabilità del materiale sementiero e definendo le caratteristiche tecnologiche del materiale ammesso alla commercializzazione.

L'articolo 7 prevede che le Regioni possono istituire, anche d'intesa con il Ministero delle politiche agricole, marchi che certifichino il rispetto di standard di qualità nella filiera delle piante officinali (comma 1). Il ministero delle politiche agricole può inoltre proporre un marchio unico di qualità nazionale che le regioni potranno adottare a livello locale (comma 2). Il comma 3 prevede l'incentivazione della diffusione e applicazione delle *Good Agricultural and Collection Practice*.

Si osserva che il riferimento alla “filiera” richiederebbe un chiarimento definitorio in ordine alla inclusione o meno in essa anche delle fasi successive alla prima trasformazione che non sono oggetto del decreto in esame.

L'articolo 8 individua le disposizioni da abrogare.

Si osserva che la Conferenza Stato-regioni ha richiesto di non abrogare l'articolo 6 della legge n. 99 del 1931 che disciplina le modalità di rilascio del diploma di erborista e di sopprimere il riferimento alla legge n. 1724 del 1940 concernente la disciplina della raccolta e della vendita della camomilla. In effetti, tale legge risulta già abrogata dall'articolo 24 del decreto-legislativo n.112 del 2008. E' opportuno comunque considerare anche per le altre leggi la decorrenza dell'effetto abrogativo in relazione al rinvio, per la definizione della nuova normativa, ai decreti ministeriali previsti dallo schema in esame.

Per quanto riguarda legge del 1931 si ribadisce quanto già precisato al punto 4. Occorre pertanto valutare, in primo luogo, se in sede di attuazione di una delega rilasciata dal “collegato agricolo” sia opportuno abrogare norme che esulano dalla materia riguardando piuttosto la “utilizzo” e la “vendita” dei prodotti. In secondo luogo, nel merito, si dovrebbe valutare se l'abrogazione (e non la eventuale modificazione) degli articoli 6 e 7 non determini l'eliminazione di quei “controlli” sulla utilizzo e sulla vendita non riconducibile in quanto tale ad alcun criterio delega.

L'articolo 9 reca la clausola di neutralità finanziaria.

P.Q.M.

Esprime parere favorevole sullo schema trasmesso, con le osservazioni di cui in motivazione.

L'ESTENSORE
Giovanni Orsini

IL PRESIDENTE
Claudio Zucchelli

IL SEGRETARIO
Giuseppe Carmine Rainone