

L.R. n. 14 del 14 aprile 2023 – Artt. 2, 5, 8, 9 e 12

Disciplina delle attività di coltivazione, raccolta, prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle piante officinali.

(...)

Art. 2 *Definizioni.*

1. Ai fini della presente legge, si intendono per:

a) Piante officinali: le piante cosiddette medicinali, aromatiche e da profumo o parti di esse contenenti principi attivi utilizzabili nel settore erboristico o alimentare, nonché le alghe, i funghi macroscopici e i licheni destinati ai medesimi usi, come definiti all'*articolo 1, comma 2, del D.Lgs. 75/2018*, d'ora in poi "officinali";

b) Registro delle officinali: l'elenco delle specie officinali coltivate o che crescono spontaneamente nel territorio della Regione Calabria;

c) Coltivazione delle specie officinali: oltre alla coltivazione in campo e in ambiente protetto, anche tutte le operazioni a fini vivaistici;

d) Attività di prima trasformazione: attività indispensabili alle esigenze produttive, consistenti nelle attività di lavaggio, defoliazione, cernita, assortimento, mondatura, essiccazione, taglio e selezione, polverizzazione delle erbe secche, macerazione 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. È, 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, per come indicato nell'*articolo 1, comma 4, del D.Lgs. 75/2018*;

e) Attività di trasformazione: ogni altra attività non ricompresa nella lettera d).

(...)

Art. 5 *Attività di coltivazione, raccolta e prima trasformazione.*

1. La coltivazione, la raccolta e la prima trasformazione delle officinali sono considerate attività agricole, ai sensi dell'*articolo 1, comma 5, del D.Lgs. 75/2018*.

2. La coltivazione, raccolta e prima trasformazione in azienda delle officinali sono consentite all'imprenditore agricolo senza necessità di autorizzazione, fatto salvo quanto previsto dal successivo comma 3 e dall'*articolo 2, comma 2, del D.Lgs. 75/2018*.

3. Sono escluse dall'ambito di applicazione della presente legge la coltivazione e la lavorazione delle piante di cui all'*articolo 1, comma 6, del D.Lgs. 75/2018*.

4. La coltivazione è libera e viene effettuata nel rispetto di quanto disposto dalla *L.R. 14/2018* tenendo conto che:

a) nel registro delle officinali tutte le specie che ricadono nel *decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, 309*, sono attenzionate, contraddistinte e marcate con due asterischi (**). Mentre, per garantire la sicurezza, 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, le specie marcate con un asterisco (*) devono essere coltivate e sottoposte a prima trasformazione in modo idoneo, ovvero, il titolare dell'azienda agricola deve informare la Regione dell'inizio della coltivazione precisando la specie coltivata e copia del contratto stipulato con l'azienda utilizzatrice;

b) 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 *D.P.R. 309/1990*, che ne vieta la coltivazione senza la prescritta autorizzazione da parte del Ministero della salute;

c) le operazioni di coltivazione, raccolta e prima trasformazione delle specie officinali sono compiute secondo le Good Agricultural and Collection Practice (GACP) 2006 emanate dalla European Medicines Agency (EMA). A tale scopo il titolare di un'azienda agricola, o un suo delegato, assicura che il personale addetto alle suddette pratiche sia adeguatamente istruito;

d) la vendita delle piante officinali resta disciplinata dalle normative di settore;

e) in ottemperanza al *D.P.R. 309/1990*, si intendono comunque escluse dall'ambito di applicazione della presente legge la coltivazione e la lavorazione delle piante disciplinate nella norma, 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 del 22 ottobre 2014*.

(...)

Art. 8 *Attività di prima trasformazione.*

1. L'attività di prima trasformazione, per come indicato nell'articolo 2, comma 1, lettera d), può essere svolta da soggetti in possesso dei requisiti formativi: idoneo titolo di studio previsto dalla normativa statale vigente, oppure soggetti che abbiano frequentato, con esito positivo, i corsi regionali di formazione di cui all'articolo 9 o equivalente corso di formazione svolto in altre Regioni o in altri Stati membri dell'Unione europea, purché avente i contenuti minimi previsti per i corsi regionali. Al riconoscimento provvede la struttura regionale competente, sentito l'Osservatorio.

2. I requisiti richiesti possono essere posseduti dal coniuge, dai parenti entro il terzo grado o dagli affini entro il secondo grado del titolare dell'azienda agricola.

3. Il possesso dei requisiti richiesti non è necessario per i soggetti che svolgono esclusivamente attività di coltivazione e di raccolta delle officinali.

4. Le aziende che sottopongono le officinali destinate a uso medicinale a operazioni di prima trasformazione, che devono essere eseguite in Good Manufacturing Practices (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* (Attuazione della *direttiva 2001/83/CE* e successive direttive di modifica) e, qualora si tratti di sostanze che rientrano nella disciplina del *D.P.R. 309/1990*, sono sottoposte anche ad autorizzazione del Ministero della salute.

5. La prima trasformazione di officinali destinati ad uso alimentare, qualora consentito dalla legislazione vigente, rimane disciplinato dal *regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002* e dalla normativa in materia di igiene e sicurezza degli alimenti.

6. Si intendono, comunque, escluse dall'ambito di applicazione le specie officinali di cui alla lettera e) del comma 4 dell'articolo 5.

(...)

Art. 9 *Corsi regionali di formazione, corsi di aggiornamento e seminari per gli operatori del settore.*

1. La Regione, avvalendosi dell'Osservatorio e con il supporto dell'ARSAC, in accordo con le università calabresi, gli ordini professionali agricoli, enti di ricerca, organizza annualmente, senza maggiori oneri, i corsi di formazione, corsi di aggiornamento e seminari per gli operatori del settore. I corsi di formazione riguardano gli ambiti specifici della coltivazione, della raccolta, della prima trasformazione e trasformazione.

2. Nell'ambito dei corsi di formazione per la raccolta delle officinali spontanee è previsto il rilascio di apposito tesserino, che conferisce il titolo di "raccoltitore di piante officinali spontanee" e consente l'autorizzazione alla raccolta.

3. Il rilascio del tesserino è conferito ai titolari di opportuno titolo di studio riconosciuto, previo colloquio finale, sugli argomenti di cui all'*articolo 6, comma 5, del decreto del ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 21 gennaio 2022.*

4. Nell'ambito dei corsi di prima trasformazione sono previsti corsi specifici per coloro che intendono svolgere le attività di prima trasformazione, trasformazione e commercializzazione delle officinali, delle loro parti e dei relativi derivati, coltivati o raccolti nel territorio regionale, per la realizzazione di prodotti ad uso alimentare, erboristico, domestico e cosmetico.

5. Specifici corsi di formazione riguardano gli ambiti relativi alla coltivazione, raccolta e prima trasformazione di officinali ad uso medicale al fine di fornire le specifiche competenze agli operatori del settore in funzione delle restrizioni previste dalla normativa nazionale e comunitaria.

6. I contenuti, la durata e le modalità di svolgimento dei corsi di formazione di cui al comma 1, il contributo per la partecipazione ai corsi

e il rilascio del tesserino sono determinati con specifico provvedimento della Giunta regionale.

7. I corsi di aggiornamento e seminari per gli operatori del settore sono organizzati su tematiche specifiche che tengono conto delle innovazioni scientifico-tecnologiche e normative nell'ambito della coltivazione, della raccolta e della prima trasformazione delle officinali.

8. Con il regolamento di cui all'articolo 14 possono essere individuati titoli di studio coerenti con le materie previste dall'*articolo 6 del D.M. 21 gennaio 2022*, il cui possesso può esonerare i titolari dalla frequentazione dei corsi, fermo restando l'obbligo per gli stessi di sostenere il colloquio finale.

9. Sono esclusi dagli obblighi formativi del presente articolo tutti i soggetti e gli operatori per ciascuna officinale DOP, IGP o Biologica certificata.

(...)

Art. 12 *Sanzioni amministrative.*

1. Per le violazioni delle disposizioni della presente legge si applicano le seguenti sanzioni amministrative pecuniarie:

a) da 100,00 a 500,00 euro per le violazioni delle prescrizioni e vincoli di cui all'articolo 5;

b) da 180,00 a 1.000,00 euro per le violazioni delle prescrizioni e vincoli di cui all'articolo 6;

c) da 150,00 a 1.200,00 euro per le violazioni delle prescrizioni e vincoli di cui all'articolo 7;

d) da 200,00 a 1.000,00 euro per lo svolgimento di attività di raccolta e prima trasformazione di piante senza il possesso dei requisiti previsti.

2. L'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni previste dalla presente legge avvengono conformemente a quanto stabilito al capo I della *legge 24 novembre 1981, n. 689* (Modifiche al sistema penale), fermo restando l'obbligo di denuncia all'autorità giudiziaria ove si ravvisino ipotesi di reato.

3. Nel caso di recidiva delle violazioni di cui alla presente legge, l'autorizzazione alla raccolta viene revocata.

4. All'accertamento delle violazioni di cui alla presente legge ed alla irrogazione delle relative sanzioni possono provvedere, secondo la normativa vigente, i carabinieri del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari, i vigili urbani, le guardie campestri e ogni altro agente appartenente a forze dell'ordine.

5. Le sanzioni amministrative di cui al comma 1 sono cumulabili.

(...)