“La Cannabis medica: presente e sviluppi futuri. I risultati del progetto CAMED”

Alfredo Battistini

CREA Centro di Ricerca Politiche e Bioeconomia

Presenta

Normativa di settore, nuovi strumenti per la filiera della Cannabis

Rovigo , 9 febbraio 2023

ALCUNE CURIOSITA'

La canapa è una pianta coltivata da millenni.

Numerosi risultati indicano l'Asia e il Medio Oriente come i primi luoghi in cui la canapa è stata coltivata e utilizzata, ma anche in Europa centrale e in Italia.

Areas suitable climate to grow cannabis

8000 aC: Ritrovamento di canapa da fibra di tessuto in Mesopotamia e in Cina.

4000 aC: La scoperta di manoscritti su carta di canapa in Egitto, Persia e Cina.

2700 aC: Cina, ritrovato un manoscritto in cui sono elencate le **istruzioni per la coltivazione e l'uso di cannabis**.

Tra il 2000 e il 1400 aC: Asia centrale, la scoperta di un testo sanscrito che descrive la canapa.

500 aC: Mesopotamia, ritrovamento di bracieri contenenti ancora residui di cannabis in tombe scite.

300. aC: Plinio il Vecchio ci indica il ruolo della cannabis nella vita spirituale dell'antico Iran.

400: La canapa è ampiamente descritto come una grande medicina nel "Erbario" di Apuleo testo platonico famoso e copiato tutto il Medioevo.

1100: Medio Oriente. Molti sono gli scritti che raccontano solo i riti ricreativi o religiosi legati all'assunzione di infiorescenze - estratto di cannabis (hashish),

1300-1400: La canapa è diffusa in tutta Europa (Italia compresa) la migliore fibra tessile nel mondo.

...

1765: USA Dal diario di George Washington, primo presidente degli Stati Uniti: "canapa seminata"

...

La produzione commerciale di canapa in Europa è diventata importante nel XVI secolo.

In Italia la coltivazione della canapa è stato importante durante il periodo delle **Repubbliche Marinare** con l'espansione navale e coloniale, perché servivano grandi quantità di canapa per la produzione di **sostanze "grasse"** (illuminazione ed energia), **fibre "fibrosa"** (tessile, vestiti, carta, corde) e **"alimentari"** (farina e mangimi).

Grazie alla qualità del suo canapa l'Italia è stato il primo fornitore della **marina britannica**.

Con l'avvento della macchina a vapore (carbone) e termica (a combustione), e l'avvento di nuovi tessuti sintetici inizia la fine della canapa.

l'Italia era il secondo più grande produttore di canapa e il primo per la qualità del prodotto.

In USA la coltivazione della canapa si conclude con l'arrivo di fibre sintetiche, derivanti dal petrolio, e dopo la "Marijuana Tax Act" (1937), che ha vietato la coltivazione della canapa.

Anche in Italia in pochi anni la coltivazione della canapa finisce.

THC

Presidenza del Consiglio dei Ministri

Dipartimento nazionale per le politiche antidroga

Testo aggiornato del Decreto del Presidente della Repubblica

9 ottobre 1990, n. 309

Testo aggiornato del 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».

(GU n. 62 del 15-3-2006 - Suppl. Ordinario n.62)

(Articoli 13, comma 1, e 14 del T.U. 309/90)

TABELLA I

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
2C-B	4-bromo-2,5-dimetossifeniletilamina	
2C-I	2,5-dimetossi-4-iodofenetilamina	
2C-T-2	2,5-dimetossi-4-etiltiofenetilamina	
2C-T-7	2,5-dimetossi-4-(n)-propiltiofenetilamina	
4-metilaminorex	4-metil-2-amino-5-fenil-2-ossazolina	
4-MTA	4-metiltioamfetamina	
Acetil-alfa-metilfentanil	<i>N</i> -[1-(<i>alfa</i> -metilfeniletilammina)acetil]piperidin-4-etanilide	
Acetildietilammide	Acetildietilammina	metilergolina
Codossima	diidrocodeinone-6-carbossimetilossima	
Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC)		
Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC)	(6 <i>aR</i> , 10 <i>aR</i>)-6°, 7, 8, 10°-tetraidro-6, 6, 9-trimetil-3-pentil-6 <i>H</i> -dibenzo[<i>b, d</i>]piran-1-olo	
Desomorfin	Diidrosossimorfina	
Destroamfetamina	(+)- <i>alfa</i> -metilfeniletilamina	
Destromoramide	(+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino	
DET (N,N-dietiltetramina)	3-[2-(diethylamino)etil]piridin-5-olo	
F	<i>N</i> -[1-(<i>alfa</i> -metilfeniletilammina)acetil]piperidin-4-etanilide

**Limiti massimi previsti dall'art.73, co,1 bis del D.P.R. n. 309/1990,
 modificato dalla legge n. 49/2006**

SOSTANZE		dose media singola in mg	moltiplicatore	quantitativi massimi in mg (soglia)
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA			
40	Delta-8-tetraidrocannabinolo (THC)	25	20	500
41	Delta-9-tetraidrocannabinolo (THC)	25	20	500

Modificato nel 2014

2002

CIRCOLARE 8 maggio 2002, n. 1

Regime di sostegno a favore dei coltivatori di canapa destinata alla produzione di fibre.

mipaaf

ministero delle
politiche agricole
alimentari e forestali

Ministero della Salute

2009

CIRCOLARE del 8 maggio 2009
Produzione e commercializzazione di prodotti a base di semi di canapa per l'utilizzo nei settori dell'alimentazione umana.

Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa

17/07/2013 **C.1373** presentato alla Camera

18/11/2015 **C.1373** aprr. in TU alla Camera

22/11/2016 **S.2144** approvata al Senato

LEGGE 2 dicembre 2016, n. 242

**Disposizioni per la promozione della coltivazione e
della filiera
agroindustriale della canapa.**

Vigente al: 14-1-2017

mipaft

ministero delle politiche agricole
alimentari, forestali e del turismo

2018

CIRCOLARE n. 5059 del 22 maggio 2018

Chiarimenti sull'applicazione della legge 2 dicembre
2016, n. 242.

Legge 2 dicembre 2016, n. 242

Art. 1 Finalità

1. La presente **legge reca norme per il sostegno e la promozione della coltivazione e della filiera della canapa (Cannabis sativa L.)**, quale coltura in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale in agricoltura, alla riduzione del consumo dei suoli e della desertificazione e alla perdita di biodiversità, nonché come coltura da impiegare quale possibile sostituto di colture eccedentarie e come coltura da rotazione.

Legge 2 dicembre 2016, n. 242

Art. 1 Finalità

2. La presente legge si applica **alle coltivazioni di canapa delle varietà ammesse iscritte nel Catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole**, ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, le quali **non rientrano nell'ambito** di applicazione del 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.**

- 3, Il sostegno e la promozione riguardano la coltura della canapa finalizzata:
- a) alla coltivazione e alla trasformazione;
 - b) all'incentivazione dell'impiego e del consumo finale di **semilavorati di canapa** provenienti da filiere prioritariamente locali;
 - c) allo sviluppo di **filieri territoriali integrate** che valorizzino i risultati della ricerca e perseguano l'integrazione locale e la reale sostenibilità economica e ambientale;
 - d) alla produzione di **alimenti, cosmetici, materie prime biodegradabili e semilavorati innovativi per le industrie di diversi settori**;
 - e) alla realizzazione di **opere di bioingegneria, bonifica dei terreni, attività didattiche e di ricerca.**

Art. 2 Liceità della coltivazione

1. **La coltivazione delle varietà di canapa di cui all'articolo 1, comma 2, è consentita senza necessità di autorizzazione.**
2. Dalla canapa coltivata ai sensi del comma 1 è possibile ottenere:
 - a) alimenti e cosmetici prodotti **esclusivamente nel rispetto delle discipline dei rispettivi settori**;
 - b) semilavorati, quali fibra, canapulo, polveri, cippato, **oli o carburanti**, per forniture alle industrie e alle attività artigianali di diversi settori, compreso quello energetico;
 - c) materiale destinato alla pratica del sovescio;
 - d) materiale organico destinato ai lavori di bioingegneria o prodotti utili per la bioedilizia;
 - e) materiale finalizzato alla fitodepurazione per la bonifica di siti inquinati;
 - f) coltivazioni dedicate alle attività didattiche e dimostrative nonché di ricerca da parte di istituti pubblici o privati;
 - g) **coltivazioni destinate al florovivaismo.**

Art. 3

Obblighi del coltivatore

1. Il coltivatore ha l'obbligo della **conservazione dei cartellini** della semente acquistata per un periodo non inferiore a **dodici mesi**. Ha altresì l'obbligo di conservare **le fatture di acquisto della semente** per il periodo previsto dalla normativa vigente....

Art. 4

Controlli e sanzioni

.....

5. Qualora all'esito del controllo il contenuto complessivo di THC della coltivazione risulti superiore allo **0,2 per cento ed entro il limite dello 0,6 per cento**, **nessuna responsabilità è posta a carico dell'agricoltore** che ha rispettato le prescrizioni di cui alla presente legge....

.....

... il contenuto complessivo di THC della coltivazione risulti superiore allo **0,2 per cento** ed entro il limite dello **0,6 per cento**, **nessuna responsabilità è posta a carico dell'agricoltore** che ha rispettato le prescrizioni di cui alla presente legge....

Lo **0,6 %** è un limite agronomico **riscontrabile solo in campo** per le procedure di controllo da parte delle Forze dell'Ordine.

È un limite di tutela per il coltivatore.
Per la **commercializzazione di prodotti alimentari e non alimentari** deve essere rispettata la normativa vigente **THC > 0.2%**

6. Gli esami per il controllo del contenuto di THC delle coltivazioni devono sempre riferirsi a medie tra campioni di piante, prelevati, conservati, preparati e analizzati secondo il metodo prescritto dalla vigente normativa dell'Unione europea e nazionale di recepimento.
7. Il **sequestro o la distruzione** delle coltivazioni di canapa impiantate nel rispetto delle disposizioni stabilite dalla presente legge **possono essere disposti dall'autorità giudiziaria solo qualora, a seguito di un accertamento effettuato secondo il metodo di cui al comma 3, risulti che il contenuto di THC nella coltivazione e' superiore allo 0,6 per cento.**

Art. 5

Limiti di THC negli alimenti

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i livelli massimi di residui di THC ammessi negli alimenti.

Fiori e foglie non sono considerati alimenti

ai sensi

**Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo
e del Consiglio del 28 gennaio 2002**

Art. 7

Riproduzione della semente

1. Gli enti di ricerca pubblici, le università, le agenzie regionali per lo sviluppo e l'innovazione, anche stipulando protocolli o convenzioni con le associazioni culturali e i consorzi dedicati specificamente alla canapicoltura, **possono riprodurre per un anno la semente acquistata certificata nell'anno precedente, utilizzandola per la realizzazione di piccole produzioni di carattere dimostrativo, sperimentale o culturale, previa comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.**

mipaft

ministero delle politiche agricole
alimentari, forestali e del turismo

2018

CIRCOLARE n. 5059 del 22 maggio 2018

Chiarimenti sull'applicazione della legge 2 dicembre
2016, n. 242.

Con specifico riguardo alle infiorescenze della canapa, si precisa che queste, pur non essendo citate espressamente dalla legge n. 242 del 2016 né tra le finalità della coltura né tra i suoi possibili usi, rientrano nell'ambito dell'articolo 2, comma 2, lettera g), *rubricato, Liceità della coltivazione, ossia nell'ambito delle coltivazioni destinate al florovivaismo, purché tali prodotti derivino da una delle varietà ammesse, iscritte nel Catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole*

il cui **contenuto complessivo di THC** della coltivazione non superi i livelli stabiliti dalla normativa, e sempre che il prodotto non contenga sostanze dichiarate dannose per la salute dalle Istituzioni competenti.

THC minore o uguale a 0.2%

Metodiche ufficiali di analisi

THC

CBD

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2017/1155 DELLA
COMMISSIONE del 15 febbraio 2017 che modifica il
regolamento delegato (UE) n. 639/2014 per quanto riguarda le
misure di controllo relative alla coltivazione della canapa,

... che modifica l'allegato X del regolamento (UE) n. 1307/2013
del Parlamento europeo e del Consiglio...

ALLEGATO I

**Metodo ufficiale per la determinazione quantitativa del Δ^9 -
tetraidrocannabinolo delle varietà di canapa**

ALLEGATO I

**Metodo comunitario per la determinazione quantitativa del
 $\Delta 9$ - tetraidrocannabinolo totale delle varietà di canapa**

- 1. Finalità e campo di applicazione**
- 2. Prelievo di campioni**
- 3. Determinazione del tenore di THC**
- 4. Risultati**

CBD

EudraGMDP

English

Welcome to EudraGMDP

EudraGMDP is the name for the Union database referred to in article 111(6) of Directive 2001/83/EC and article 80(6) of Directive 2001/82/EC. It contains the following information:

- Manufacturing and import authorisations
- Good Manufacturing Practice (GMP) certificates.
- Statements of non-compliance with GMP
- GMP inspection planning in third countries

In addition the following new information is required in the database for the first time in 2013. As data transfer from national systems can be complex, it will take several months for all the National Competent Authorities to complete the uploading of this data.

- Wholesale Distribution Authorisations
- Good Distribution Certificates (GDP)
- Statements of non-compliance with GDP
- Registration of manufacturers, importers and distributors of active substances for human use located in the EEA

Almost all information uploaded into the database is available to the general public. National Competent Authorities are able to exclude some information from public view. This includes information of a commercially sensitive or personal nature, inspection planning and information that may need to be restricted in the interests of security.

[Read-only access to EudraGMDP](#)

Users are advised that since inspections of manufacturers of active substances are based on risk, some active substance manufacturers may not be in possession of a GMP certificate issued by an EEA authority. The absence of a GMP certificate should not be understood as meaning that the active substance manufacturer in question does not comply with GMP.

EMA is not responsible for the contents of the database. Any questions on its content should be addressed to the relevant National Competent Authority.

The EudraGMDP database is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance availability of information related to the EMA mandate. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCA) of the EEA. For this reason, the EMA accepts no responsibility or liability whatsoever (including but not limited to any direct or consequential loss or damage it might occur to you and/or any other third party) arising out of or in connection with the information on this database. Any questions about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCA's.

EMA © 2014. EudraGMDP 6.4.1.0. RC3 build 2018/04/25 14:59:29

EudraGMDP

[MIA](#)[GMP](#)[API REG](#)[Autorizzazioni alla Distribuzione all'Ingresso \(WDA\)](#)[GDP](#)[Siti](#)[Aiuto](#)

italiano

Thu 6 Dec 2018 15:56:35 BST

Menù RegISTRAZIONI API

[Ricerca](#)[RegISTRAZIONI API](#)

RegISTRAZIONE API

The Community format for the API Registration Certificate was established in accordance with Art. 47 of Directive 2004/27/EC and Art. 51 of Directive 2004/28/EC, amending Directives 2001/83/EC and 2001/82/EC respectively.

The Community format for the API Registration Certificate is published in the Compilation of Community Procedures, which can be found at the following location:

[Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#)

API Registration Certificates are to be entered into EudraGMDP, as referred to in Art. 111(6) of Directive 2001/83/EC and Art. 80(6) of Directive 2001/82/EC.

La banca dati EudraGMDP è gestita dall'EMA. L'accesso al pubblico è consentito al fine di incrementare la disponibilità delle informazioni relative al mandato dell'EMA. Il contenuto della Banca Dati è fornito dalle Autorità Competenti Nazionali dell'AEE. Per questa ragione, l'EMA declina qualsiasi responsabilità (compreso, ma non solo, qualsiasi danno o perdita diretta o consequenziale nei confronti di chi legge e/o di terzi) derivante o collegata con le informazioni presenti in questa Banca Dati. Ogni richiesta relativa al contenuto dovrà essere rivolta all'Autorità Competente Nazionale (ACN) pertinente. Prego [Clicca qui](#) per ottenere l'elenco delle ANC.

[EMA © 2007. EudraGMDP 6.4.1.0_RC3 build 2018/04/25 14:59:29]

EudraGMDP

MIA | GMP | API REG | Autorizzazioni alla Distribuzione all'Ingrosso (WDA) | GDP | Siti | Aiuto

Thu 6 Dec 2018 15:57:45 BST

Menù RegISTRAZIONI API

Ricerca

[RegISTRAZIONI API](#)

Cerca siti registranti | Cerca sito di paese terzo

Cerca siti di registranti API

Registrazione n.:

Titolare della registrazione:

Dettagli del sito

Nome Sito:

Indirizzo Sito:

Paese del sito: [-AEE-]

Codice postale del sito:

Tipo di sito:

API (sostanza attiva)

Abilita Cerca API:

Nome dell'API: Cannabidiol

Chiave di riferimento dell'ANC:

Tipo di attività: Produzione

Importazione

Distribuzione

Ricerca

Totale dei dati 1 to 8 of 8

<u>Registrazione n.</u>	<u>EudraGMDP Document Reference Number</u>	<u>Titolare della registrazione</u>	<u>Autorità Competente</u>	<u>Nome Sito</u>	<u>Indirizzo Sito</u>	<u>Paese</u>
DE_BB_01_G3_2018_chiracon0001	12081	Chiracon GmbH	DE_BB_01	Chiracon GmbH	Biotechnologiepark, TGZ I, Luckenwalde, Brandenburg, 14943	Germania (DE)
DE_NI_02_Reg_2018_0001	11645	alpha-cannabis Pharma GmbH	DE_NI_02	alpha-cannabis Pharma GmbH	Rodenberger Allee 8, Bad Nenndorf, 31542	Germania (DE)
DE_BB_01_G3_2018_chiracon0001	12072	Chiracon GmbH	DE_BB_01	Chiracon GmbH	Biotechnologiepark, TGZ I, Luckenwalde, Brandenburg, 14943	Germania (DE)
DE_SN_01/L24.2-5117/1	10385	Arevipharma GmbH	DE_SN_01	Arevipharma GmbH	Meissner Strasse 35, Radebeul, Sachsen, 01445	Germania (DE)
DE_BB_01_G3_2017_chiracon0001	8745	Chiracon GmbH	DE_BB_01	Chiracon GmbH	Biotechnologiepark, TGZ I, Luckenwalde, Brandenburg, 14943	Germania (DE)
UK_API_48727	12230	BSPG LABORATORIES LIMITED	UK_MHRA	BSPG LABORATORIES LIMITED	DISCOVERY PARK HOUSE, RAMSGATE ROAD, SANDWICH, CT13 9ND	Regno Unito (UK)
API - 203/2018	13551	GALENO S.R.L	IT_AIFA	GALENO S.R.L	Via Leopardi, 31, CARMIGNANO, 59015	Italia (IT)
UK_API_22857	1689	AESICA PHARMACEUTICALS LIMITED	UK_MHRA	AESICA PHARMACEUTICALS LIMITED	WINDMILL INDUSTRIAL ESTATE, SHOTTON LANE, CRAMLINGTON, NE23 3JL	Regno Unito (UK)

First

Last

**È possibile per un privato coltivare
cannabis per scopi farmaceutici ?**

**MODELLO DI RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE, AI SENSI
DELL'ART. 27 DEL DPR 309/90,**

**ALLA COLTIVAZIONE DI PIANTE DI CANNABIS SATIVA L. PER LA
FORNITURA DI FOGLIE ED INFIORESCENZE DI CANNABIS
SATIVA L. A OFFICINE FARMACEUTICHE**

**AUTORIZZATE ALLA PRODUZIONE DI ESTRATTI E PREPARATI
CONTENUTI **API** (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT)
DESTINATI AL CIRCUITO FARMACEUTICO.**

l'autorizzazione alla coltivazione, **ai sensi dell'art. 27 del D.P.R. 309/90**, per l'annata agraria ____/____, di piante di Cannabis Sativa L. **da sementi certificate delle varietà consentite dall'Unione Europea**, per la fornitura di foglie e infiorescenze di Cannabis Sativa L. alla seguente officina **farmaceutica** autorizzata da A.I.F.A.

D.P.R. 309/90

Art. 27.

Autorizzazione alla coltivazione

1. La richiesta di autorizzazione alla coltivazione, avanzata dai soggetti di cui agli articoli 16 e 17 del presente testo unico deve contenere **il nome del richiedente coltivatore responsabile**, l'indicazione del luogo, delle particelle catastali e della superficie di terreno sulla quale sarà effettuata la coltivazione, nonché la specie di coltivazione e i prodotti che si intende ottenere. Il richiedente deve indicare l'esatta ubicazione dei locali destinati alla custodia dei prodotti ottenuti.

Art. 27.

Autorizzazione alla coltivazione

2. Sia la richiesta che l'eventuale decreto ministeriale di autorizzazione sono trasmessi alla competente unità sanitaria locale e agli organi di cui all'articolo 29 ai quali spetta l'esercizio della vigilanza e del controllo di tutte le fasi della coltivazione fino all'avvenuta cessione del prodotto.

Art. 27.

Autorizzazione alla coltivazione

3. L'autorizzazione è valida oltre che per la coltivazione, anche per la raccolta, la detenzione e la vendita dei prodotti ottenuti, da effettuarsi **esclusivamente** alle ditte titolari di autorizzazione per la fabbricazione e l'impiego di sostanze stupefacenti.

Accordo di conferimento per la fornitura di materiale vegetale di partenza (foglie e infiorescenze) di *Cannabis sativa L.* all'officina farmaceutica autorizzata

(per la produzione di sostanze attive o per ricerca e sviluppo) denominata autorizzata con determina **A.I.F.A. n.....**

Dichiarazione di coltivazione GACP secondo la normativa dell'Unione Europea firmata dal responsabile della coltivazione GACP, dal responsabile dell'azienda agricola e dal responsabile dell'officina farmaceutica (accordo tra le parti).

Si richiede, inoltre, la dichiarazione in autocertificazione del possesso dei seguenti requisiti previsti dal MIPAAF (per il controllo documentale da parte della Guardia di Finanza):

-
- **iscrizione al SIAN;**
- **codice C.U.A.A.;**
- **fascicolo aziendale;**
- **diario GACP approvato dalle parti (officina farmaceutica-azienda agricola);**
- **schede GACP coltivate fino al momento del controllo**

***COSA SI PUO' FARE CON LA CANAPA
INDUSTRIALE E NON ...***

Utilizzi Moderni della Pianta di Canapa

Utilizzi Moderni della Pianta di Canapa

“La Cannabis medica: presente e sviluppi futuri. I risultati del progetto CAMED”

Alfredo Battistini

CREA Centro di Ricerca Politiche e Bioeconomia

Rovigo , 9 febbraio 2023