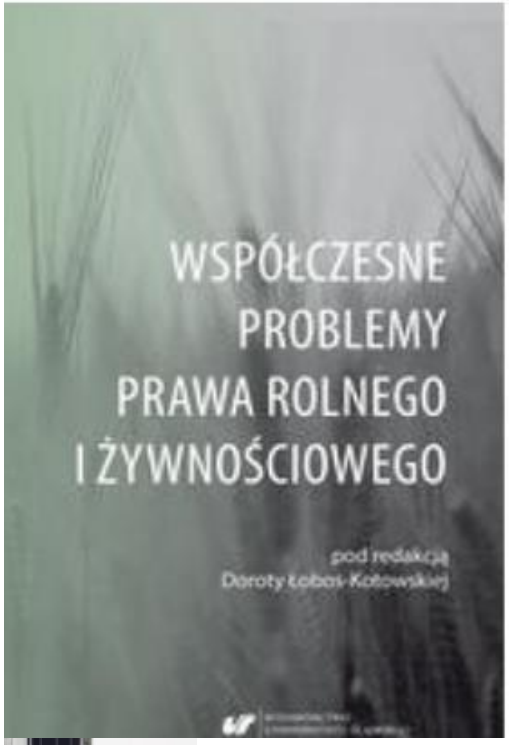
https://www.fsai.ie/legislation/food_legislation/general_principles_of_food_law.html

WOLNE KONOPIE

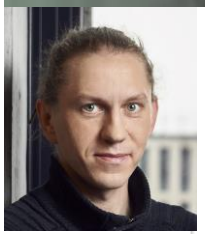
WOLNOŚĆ DLA KONOPI KONOPIE DLA WOLNOŚCI

2020

w branży CBD i konopi włóknistych – prawo, polityka, perspektywy



MIEJSCE WYDANIA:	Katowice
ROK WYDANIA:	2019
ISBN:	978-83-226-3761-6
WYDAWCA:	Wydawnictwo UŚ
NAKŁAD:	dostępny (wersja papierowa)
LICZBA STRON:	294
WYMIARY:	240 mm × 168 mm × 17 mm
NUMER PRACY:	PN 3880
WYDANIE:	1
RODZAJ PUBLIKACJI:	monografia
JĘZYK:	polski



Wyciągi z konopi włóknistych na rynku spożywczym w Polsce i Unii Europejskiej

Jędrzej Sadowski
JEDRZEJ@BIOINFO.PL

POWIEDZ O TYM SWOJEMU PRAWNIKOWI

WYJAŚNIENIE SYMBOLI SYGNALIZUJĄCYCH ISTOTNE KWESTIE PRAWNE

Problem prawny - konflikt wartości, interesów, interpretacji, który może prowadzić do wydania różnych rozstrzygnięć zgodnych z prawem; propozycja argumentów na rzecz określonego rozstrzygnięcia, wskazówki dot. postępowania

Orzecznictwo (wyroki) rozstrzygające problem prawny lub polityczny ze skutkiem dla całej branży, kształtujące powszechne rozumienie prawa (precedens w rozumieniu prawa UE)

Sygnalizacja możliwej zmiany prawa, polityki, interpretacji przepisów – zarówno na korzyść jak i na niekorzyść wybranych interesów, podmiotów lub całej branży

Ryzyko odpowiedzialności karnej

Informacji zawartych w materiałach nie należy traktować jako opinii prawnej bądź pomocy / porady prawnej w indywidualnej sprawie. Przed podjęciem decyzji o sposobie działania w celu wywołania określonych skutków prawnych należy skonsultować się z adwokatem lub radcą prawnym, który oceni indywidualną sytuację regulacyjną i wskaże odpowiedni, legalny sposób postępowania, zaoferuje profesjonalne wsparcie.

WOLNOŚĆ DLA KONOPI KONOPIE DLA WOLNOŚCI

SEMINARIUM 2020

Uprawa, skup i przetwórstwo konopi włóknistych w Polsce (UE)

Uprawa, skup i przetwórstwo konopi włóknistych

Podstawy regulacyjne

Traktat Rzymski (1957)

- **fundamenty prawno-gospodarcze UE**

	weder gekrempelt noch gekämmt
57.01	Hanf (Cannabis sativa), roh, geröstet, geschwungen, gehechelt oder anders bearbeitet, jedoch nicht versponnen; Werg und Abfälle (einschließlich Reißspinnstoff)

Załącznik nr 1 – produkty rolne

Od 1958 Wspólna Polityka Rolna (WPR)

Uprawa, skup i przetwórstwo konopi włóknistych

Podstawy regulacyjne

Wspólna Polityka Rolna (dawniej sektor lnu i konopi – od 1958)

Ograniczenia w ramach WPR – w zakresie organizacji rynków produktów rolnych, przyznawania płatności bezpośrednich, kontroli obrotu z zagranicą (Rozporządzenia – obecnie – 2013/1307-1308 i akty wydane na ich podstawie, Dyrektywa 2002/57/WE) dotyczą ochrony odmian i jakości materiału siewnego (odmiany konopi 0,2%>THC) na wspólnym rynku, nie tworząc restrykcji dla obrotu w celach przemysłowych – np. spożywczych – surowcem uzyskanym z roślin tych odmian (Zob. pkt 28 i 31 Preambuły Rozp. 2013/1307 oraz pkt 154 – Rozp. 2013/1308).

Zagrożenia dla zdrowia zostały wzięte pod uwagę w ramach regulacji polityki rolnej UE a ochrona zagwarantowana poprzez określenie maksymalnej zawartości THC w konopiach oraz zastrzeżenie wsparcia UE wyłącznie dla upraw **odmian** konopi zachowujących taką zawartość THC w zebranych plonach.

Uprawa, skup i przetwórstwo konopi włóknistych

Podstawy regulacyjne

Wspólna Polityka Rolna (konopie uprawiane na włókno i nasiona)

Zniesione ograniczenia w handlu produktami gleby, lasu i morza wewnątrz UE przy zachowaniu obowiązku spełnienia wybranych norm w zakresie bezpieczeństwa żywnościowego

Bezpieczeństwo żywności – ogół koniecznych do spełnienia warunków i działań, które muszą być podjęte podczas wszystkich etapów procesu produkcji żywności i obrotu handlowego żywnością, celem zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Uprawa, skup i przetwórstwo konopi włóknistych

Podstawy regulacyjne

Jednolita Konwencja o środkach odurzających (1961)

Artykuł 1

Określenia

1. Poza przypadkami, gdy inne znaczenie jest wyraźnie określone bądź gdzie z kontekstu wynika inaczej, poniższe określenia mają zastosowanie do wszystkich postanowień niniejszej konwencji:

(a) przez "Organ" rozumie się Międzynarodowy Organ Kontroli Środków Odurzających,

(b) przez "konopie indyjskie" rozumie się kwiatowe lub owocujące wierzchołki rośliny konopi (z wyłączeniem nasion i liści, jeżeli nie występują one razem z wierzchołkami), z których nie wyciągnięto żywicy, bez względu na nadawaną im nazwę,

(c) przez "roślinę konopi" rozumie się wszystkie rośliny z rodzaju konopi,

(d) przez "żywicę konopi indyjskich" rozumie się oddzieloną żywicę, w stanie surowym lub oczyszczoną, otrzymaną z rośliny konopi,

Artykuł 28

Kontrola nad konopiami indyjskimi

1. Jeśli Strona zezwala na uprawę rośliny konopi dla zbioru konopi indyjskich lub żywicy konopi indyjskich, to zastosuje do nich system kontroli przewidziany przez art 23 dla maku lekarskiego.

2. Niniejsza konwencja nie ma zastosowania do rośliny konopi uprawianej wyłącznie w celach przemysłowych (włókno i nasiona) lub w celach ogrodniczych.

3. Strony podejmą takie kroki, jakie mogą okazać się niezbędne do zapobieżenia nadużywaniu liści rośliny konopi lub nielegalnemu obrotowi tymi liśćmi.

Uprawa, skup i przetwórstwo konopi włóknistych

Podstawy regulacyjne

Traktat Rzymski (1957)
Jednolita Konwencja ... (1961)

W 1957 roku w Europie nie było Konwencji narkotykowej z 1961 ...

- przez Polskę ratyfikowana jeszcze za Gomułki

... ani problemu epidemiologicznego „narkomanii”

zawleczonego na cały świat wraz z tą konwencją !

Art. 5. 1. Środkami odurzającymi w rozumieniu niniejszej ustawy są:
4) haszysz,
5) liście koka (Folium Coca),
6) ziele konopi indyjskich (Herba Cannabis Indicae) oraz ich przetwory i mieszaniny,

Art. 29. Kto bez zezwolenia lub niezgodnie z warunkami zezwolenia wyrabia, przerabia, przywozi z zagranicy, wywozi za granicę, przewozi, przechowuje lub wprowadza do obrotu środki odurzające — podlega karze więzienia do lat pięciu i grzywny.

Art. 30. Kto bez zalecenia lekarza używa środka odurzającego w towarzystwie innej osoby — podlega karze aresztu do jednego roku i grzywny lub jednej z tych kar.

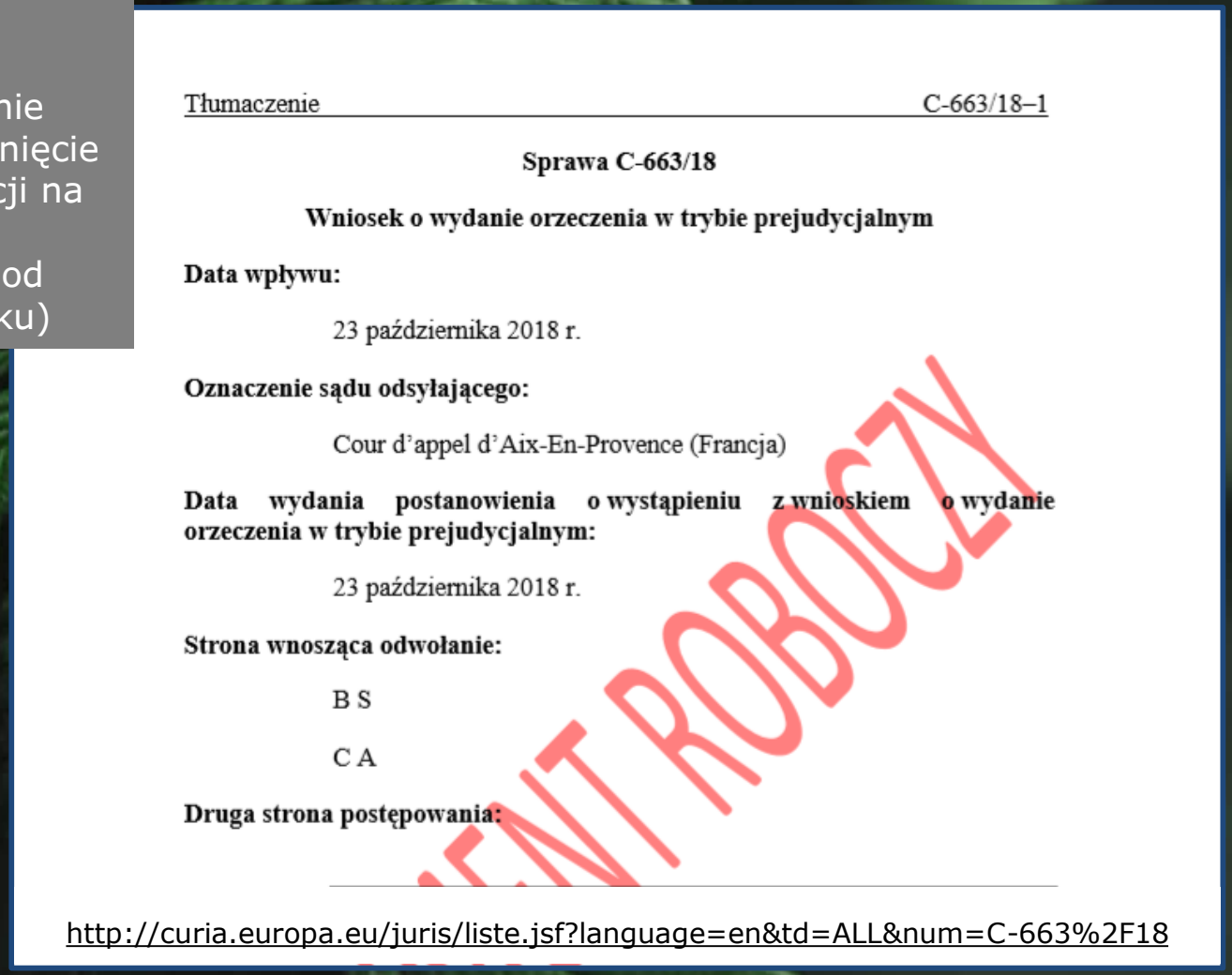
polskie przepisy z 1951 r.

- prewencyjny/porządkowy charakter

- brak zainteresowania *Cannabis sativa*

Przed TSUE toczy się obecnie sprawa, w której rozstrzygnięcie może zdecydować o sytuacji na rynku przetworów z CBD (dokumenty dostępne są pod adresem wskazanym w linku)

KONOPIE
WOLNOŚĆ DLA KONOPI
KONOPIE DLA WOLNOŚCI



Tłumaczenie C-663/18–1

Sprawa C-663/18

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

Data wpływu:

23 października 2018 r.

Oznaczenie sądu odsyłającego:

Cour d'appel d'Aix-En-Provence (Francja)

Data wydania postanowienia o wystąpieniu z wnioskiem o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym:

23 października 2018 r.

Strona wnosząca odwołanie:

B S

C A

Druga strona postępowania:

DOKUMENT ROBOCZY

http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&td=ALL&num=C-663%2F18

Czy przepisy prawa krajowego, które ograniczają uprawę konopi, ich przemysłowe wykorzystanie i sprzedaż – wyłącznie do włókien i nasion – ustanawiają ograniczenie niezgodne z prawem UE?

Dotąd TSUE w swoich orzeczeniach stawał po stronie konopi ! Dokumenty do wyszukania w Google po sygnaturze sprawy: C-462/01

Przepisy unijne należy interpretować jako wyłączające takie przepisy prawa krajowego, których skutkiem byłby zakaz uprawy i posiadania konopi przemysłowych.

KONOPIE

WOLNOŚĆ DLA KONOPI
KONOPIE DLA WOLNOŚCI

Wyrok Trybunału (piąta izba) z dnia 16 stycznia 2003 r.
Postępowanie karne przeciwko Ulf Hammarsten.
Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym: Halmstads tingsrätt - Szwecja.
Artykuły 28 CE i 30 CE.
Sprawa C-462/01.

IdentyfikatorECLI: ECLI:EU:C:2003:33

Judgment of the Court (Fifth Chamber), 16 January 2003 I - 0000

Regulation No 1308/70 on the common organisation of the market in flax and hemp, as amended by Regulation No 2826/2000 on information and promotion actions for agricultural products on the internal market and Regulation No 619/71 laying down general rules for granting aid for flax and hemp, as amended by Regulation No 1420/98, must be interpreted as precluding national legislation which has the effect of prohibiting the cultivation and possession of industrial hemp covered by those regulations.First, in depriving the farmers concerned of any possibility of claiming the benefit of the aid, such a prohibition has a direct detrimental effect on the common organisation of the market in the hemp sector. Second, it does not pursue a public-interest objective which is not covered by the common organisation of the market, in so far as the risks to human health constituted by the use of narcotic drugs have been specifically taken into account within its framework.see paras 30-32, 34, 38, operative part

34

However, it is clear from the first two recitals in the preamble to Regulation No 1430/82 that the risks to human health constituted by the use of narcotic drugs have been specifically taken into account within the framework of the common organisation of the market in the hemp sector.

35

For that purpose, the second subparagraph of Article 4(1) of Regulation 1308/70 limits the aid granted by the Community to hemp produced from varieties of seeds offering certain guarantees as to the content of intoxicating substances in the products harvested. Those guarantees are determined by the third subparagraph of Article 3(1) of Regulation No 619/71, which sets the maximum permissible THC content for hemp eligible for Community aid.

Czy przepisy prawa krajowego, które ograniczają uprawę konopi, ich przemysłowe wykorzystanie i sprzedaż – wyłącznie do włókien i nasion – ustanawiają ograniczenie niezgodne z prawem UE?

0,2% THC

Jest to unijny warunek dopłat dla rolników – dozwolona i wspierana w ramach WPR jest uprawa **odmian** konopi, o zawartość THC < 0,2%

- mowa o zawartości w **odmianach** (wpisanych do rejestru), a nie o 0,2% THC w każdej roślinie !

Odmiany ze wspólnotowego katalogu można uprawiać do czasu ich zakazania (w szczególnym UNIJNYM trybie - decyzją Komisji)

(zakazaną można w tym samym trybie przywrócić) np. historia odmiany Finola

Zawartość 0,2% THC - przynajmniej na gruncie prawa rolnego (UE) ustala się **dla odmiany w sposób zagregowany** - oznaczeń THC w uprawach roślin danej odmiany na terytorium danego państwa

- na podstawie badania odpowiednio pobranych i odpowiednio dużych prób*
- jedynie **z 20-30% upraw** w danym państwie (i po to jest m.in. system rejonizacji)

...a nie w dowolnych częściach „pojedynczo i w mieszaninie”

* Samo **przekroczenie THC > 0,2%** w jakiejś części mieszaniny pobranej z roślin wysianych z certyfikowanych nasion **nie oznacza przestępstwa** ani prawa do zniszczenia przez Policje, ani nie dyskwalifikuje odmiany jako dopuszczonej do wysiewu (art. 45 i 37 Rozporządzenia 809/2014)

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 809/2014

z dnia 17 lipca 2014 r.

Art. 45 Jeśli **średnia wyników dla wszystkich prób danej odmiany** przekracza zawartość (THC > 0,2%)

- w następnym roku składania wniosków odnośnie do danej odmiany państwa członkowskie stosują procedurę B (…)

Procedura A: próba zawiera **części 50 roślin z każdego pola**.
(Próby pobiera się w okresie od dwudziestego dnia po rozpoczęciu kwitnienia do dziesiątego dnia po zakończeniu kwitnienia)

Procedura B: próba zawiera **części 200 roślin z każdego pola.**
(Próby pobiera się w okresie dziesięciu dni po zakończeniu kwitnienia lub, w przypadku konopi uprawianych jako międzyplon przy braku kwiatostanów żeńskich, bezpośrednio przed zakończeniem okresu wegetacyjnego, gdy na liściach pojawiają się pierwsze oznaki żółknięcia)

Wymienioną procedurę stosuje się w kolejnych latach składania wniosków, chyba że wyniki wszystkich analiz danej odmiany są niższe od zawartości THC 0,2 %.

- Dopiero **jeśli drugi rok z rzędu średnia wyników dla wszystkich prób danej odmiany przekracza zawartość (THC<02%)**, państwo powiadamia Komisję o upoważnieniu do zakazu wprowadzania do obrotu tej odmiany.

COPYRIGHTS: INTERNET

We Włoszech dopuszczona została zawartość 0,6% - dla roślin na polu (zresztą i tak tylko 20% prób z upraw polowych mieści się w limicie 0,2%). Źródło:https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0379073819305250?via%3Dihub

reparations are products derived or containing dried female inflorescences of belonging to Chemotype III (THC/CBD ratio <<1); the total THC (THC+THCA) must not exceed 0.2 % in accordance with the EU regulation.

recent law for industrial hemp (242/2016) states that only for farmers this limit is %. On the other hand, the Ministry of the Interior published a note stating that the ce in the markets of products (inflorescences, concentrates, essences and resins) or entrations higher than 0.5% constitutes a crime. In this confusing legislation very important to assess the legality of hemp, determining the total amount of d a reliable LC-UV analytical method was developed and validated taking into rs such as precision, accuracy, linearity, repeatability of peak area and retention time, limit of detection (LOD = 0.002% for all cannabinoids) and limit of quantification (LOQ=0.005% for all cannabinoids). Accuracy was expressed as the relative error (Er%), while precision was measured as the coefficient of variation (CV%). A CV% below 3% and Er% between

± 6% were obtained. The linearity was proven in the concentration range 0.005-1% for THC, THCA and CBN and 0.005%-50% for CBD and CBDA.

The analytical method was applied to more than nine hundred cannabis light samples.

Based on the law 242/2016, only 18% of the crops are to be considered legal for the market (total THC < 0.2%). If the circular of the Ministry of the Interior should be converted as a proper law, a substantial amount of cannabis light preparations (24%) would be considered illegal (total THC > 0.5%). On the other hand, the most of the inflorescences (58%) have a total THC content comprised between 0.2% and 0.5%, and it is not clear whether these products could be sold or not. Moreover, Cannabis light products are not authorized for human consumption, even if everybody knows that this is their primary use. In conclusion, the cannabis light panorama in Italy is quite confused and more specific and clear legislation should be proposed.

OPINIA

KOMISJI DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI I ŻYWIENIA

z dnia 27.05.2019 r

W związku z wystąpieniem Głównego Inspektoratu Sanitarnego dotyczącego bezpieczeństwa stosowania konopi siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD Komisja Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia Rady Sanitarno - Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym przyjęła podczas posiedzenia w dniu 27.05.2019r. następującą opinię:

1. Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej niektóre produkty pochodzące z konopi siewnych *Cannabis sativa* L., takie jak: nasiona, olej z nasion, mąka z nasion konopi, odtłuszczone nasiona konopi posiadają historię spożycia przed dniem 15 maja 1997 r. i nie powinny być traktowane jako nowa żywność *(novel food)*. Również w kraju produkty te były stosowane tradycyjnie jako żywność w niektórych regionach. Pozostałe produkty spożywcze otrzymywane z konopi siewnych *Cannabis sativa* L., z uwagi na brak informacji o historii bezpiecznego spożycia, nie powinny być wprowadzane do obrotu handlowego bez przeprowadzenia postępowania określonego przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015r.
2. Znakowanie produktów otrzymywanych z konopi siewnych *Cannabis sativa* L. oraz informacje towarzyszące wprowadzaniu tych produktów do obrotu nie mogą wskazywać na działanie lecznicze, w tym na obecność związków o działaniu terapeutycznym, takich jak kannabidiol (CBD).
3. W przypadku stwierdzenia w produktach z konopi siewnych tetrahydrokannabinolu (THC) konieczne jest każdorazowe dokonanie oceny ryzyka, na podstawie przyjętej przez EFSA ostrej dawki referencyjnej (ARfD), 1 µg Δ^9-THC/kg m.c.

Ten kierunek regulacji niestety znajduje posłuch wśród państw członkowskich UE.

Tabela. Wykaz decyzji o których mowa w *art. 44c ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomani*

Miejscami produkty z konopi włóknistych traktowane są jak dopalacze...

Województwo	Organ wydający decyzję/PPIS	Data wydania decyzji	Numer wydanej decyzji	Nazwa produktu	Nazwa producenta	Rodzaj opakowania*
dolnośląskie	PPIS Oława	12-07-2019	385/2019	Biały proszek i biały granulat	brak danych	woreczek strunowy z zawartością białego proszk białego granulatu
	PPIS Dzierżoniów	30-05-2019	6/19	brak nazwy	brak danych	tabletki koloru niebieskieg
	PPIS Milicz	2019-04-29	152/19	zwęglony susz	brak danych	brak danych
	PPIS Bydgoszcz	08-01-2019	NHP.56.2019	brak nazwy	brak danych	woreczek strunowy z zawartością suszu roslinne
	PPIS Bydgoszcz	01-02-2019	NHP.203.2019	brak nazwy	brak danych	woreczek strunowy z zawartością suszu roslinne
	PPIS Bydgoszcz	01-02-2019	NHP.240.2019	brak nazwy	brak danych	woreczek strunowy z zawartością suszu roslinne
	PPIS Bydgoszcz	04-02-2019 16-05-2019	NHP.270.2019	brak nazwy	brak danych	2 opakowania produktu w postaci masy plastycznej
	PPIS Bydgoszcz	16-05-2019	NHP.971.2019	brak nazwy	brak danych	6 woreczków strunowych

27) środek zastępczy – produkt zawierający substancję o działaniu na ośrodkowy układ nerwowy, **który może być użyty w takich samych celach jak środek odurzający,** substancja psychotropowa lub nowa substancja psychoaktywna

Art. 44c. 1. W przypadku stwierdzenia wytwarzania lub wprowadzania do obrotu produktu, co do którego **zachodzi uzasadnione podejrzenie, że jest on środkiem zastępczym**, właściwy ze względu na miejsce wytwarzania lub wprowadzania do obrotu państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, wstrzymanie wytwarzania tego produktu lub wycofanie go z obrotu, na czas niezbędny do przeprowadzenia badań mających na celu ustalenie, czy jest on środkiem zastępczym, nie dłuższy jednak niż 18 miesięcy.

„DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA” ? ? ?

sprawie, w związku z planowaną działalnością gospodarczą, polegającą na:

1) sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinolu (Δ9-THC),
2) przetwarzaniu ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinolu (Δ9-THC), na olej CBD,
3) obrocie hurtowym olejem CBD, w którego składzie znajduje się również (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinol (Δ9-THC), w celu jego wykorzystania w przemyśle kosmetycznym lub przemyśle spożywczym,

udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 1 i 2
oraz odmawia udzielenia interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 3.

… A MIEJSCAMI JAK NARKOTYKI !

1) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinolu (Δ9-THC), stanowi wewnątrzwspólnotowe nabycie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na mocy art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY
WARSZAWA 2019-2020

ZOBACZ WIĘCEJ W CZĘŚCI DOT. SUPLEMENTÓW

[UPN] Art. 45 ust. 3: Uprawa konopi włóknistych

może być prowadzona **wyłącznie na potrzeby przemysłu**:

- włókienniczego,
- chemicznego,
- celulozowo-papierniczego,
- spożywczego,
- kosmetycznego,
- farmaceutycznego,
- materiałów budowlanych
- nasiennictwa

Czy ten zapis wyłącza możliwość prywatnych upraw „w ogródku” na cele nie związane z przemysłem (inne niż produkcja rolna / działalność gospodarcza)?

Czy są dziś dziedziny życia i gospodarki, które nie korzystają ze zdobyczy przemysłu chemicznego?

Przemysł chemiczny [edytuj]

Wiki...

Przemysł chemiczny – jedna z kluczowych gałęzi przemysłu przetwórczego obejmująca:

- przemysł chemii organicznej – wytwarza produkty na bazie węglowodorów, drewna, kauczku, tłuszczów oraz innych substancji organicznych[1],
- przemysł chemii nieorganicznej – produkty wytarzane są na bazie substancji nieorganicznych, np. minerałów i rud.

Przemysł chemiczny można podzielić ze względu na tonaż produkcji na[2]:

- tzw. wielką chemię – nazwa odnosi się do wielkości produkcji rzędu milionów ton rocznie; do wielkiej chemii zalicza się produkcję nawozów, paliw, tworzyw sztucznych (głównie plastyfikatorów) oraz gazów przemysłowych[3];
- chemię małotonażową – produkcja w mniejszej skali – dziesiątki ton; sektor ten obejmuje głównie chemię o dużej wartości dodanej oraz droższą w produkcji np. leki, kosmetyki, środki czystości;
- przetwórstwo chemiczne – przetwarzanie gotowych półproduktów: mieszaniem, pakowaniem, obróbką termiczną i in.

Podział polskiego przemysłu chemicznego ze względu na rodzaj produkowanych wyrobów:

- przemysł koksowniczy[6][7][8] (m.in. w Bytomiu, Zdzieszowicach, Wałbrzychu, Zabrzu (Koksownia Jadwiga), Radlinie (Koksownia Radlin), Czerwionce-Leszczynach (Koksownia Dębieńsko), Dąbrowie Górniczej oraz w hutach: w Dąbrowie Górniczej, w Krakowie, w Częstochowie),
- przemysł petrochemiczny[9][10] (PKN Orlen, w tym rafinerie w Płocku, Jedliczu, Trzebini; Grupa Lotos, w tym rafinerie w Gdańsku, Czechowicach, Jaśle),
- przemysł sodowy (CIECH Soda Polska S.A., w tym zakłady w Inowrocławiu i Janikowie)[11],
- przemysł kwasu siarkowego (m.in. KGHM Polska Miedź, Grupa Azoty Police, Zakłady Górniczo-Hutnicze Bolesław S.A.),
- przemysł nawozów sztucznych[12][13] (m.in. Grupa Azoty, w tym zakłady w Puławach[14], Policach, Tarnowie-Mościcach, Kędzierzynie-Koźlu, Chorzowie, Gdańsku[15], Grzybowie[16] ; Anwil S.A. we Włocławku; Zakłady Chemiczne „Alwernia" S.A. w Alwerni; Zakłady Chemiczne "Siarkopol" w Tarnobrzegu; LUVENA S.A. w Luboniu; Fosfan S.A. w Szczecinie),
- przemysł produkcji i przetwórstwa tworzyw sztucznych[17][18] (m.in. przedsiębiorstwa Basell Orlen Polyolefins Sp. z o.o.[19] , Grupa Azoty[20] , Anwil S.A.[21] , Synthos S.A.[22] , CIECH Sarzyna S.A.)[23],
- przemysł włókien sztucznych i syntetycznych (w zakładach Toruniu, Gorzowie Wielkopolskim, Tomaszowie Mazowieckim i Sochaczewie),
- przemysł farb i lakierów[24][25][26] (m.in. zakłady produkcyjne w Cieszynie, Dębicy, Wrocławiu, Włocławku, Chorzowie i Pilawie),
- przemysł farmaceutyczny[27][28] (m.in. zakłady farmaceutyczne w Warszawie, Krakowie, Poznaniu, Kutnie, Starogardzie Gdańskim, Jeleniej Górze, Pabianicach, Łodzi, Grodzisku Mazowieckim i Rzeszowie),
- przemysł środków czystości,
- przemysł środków ochrony roślin[29].

Uprawę prowadzi się w celu uzyskania zbioru plonów – surowców przeznaczonych na określone cele.

Przetwórstwo = otrzymywanie (metodami przemysłowymi) produktów / materiałów o zastosowaniu przemysłowym, handlowym (użytkowym).

Cel przetwórstwa determinuje wybór:

- odmiany konopi,
- sposobu uprawy,
- warunków zbioru i obróbki surowca,
- organizacji przedsięwzięcia od strony technicznej i handlowej.

Potrzebę, zakres i cel (koszt) badań laboratoryjnych

Skup – etap pośredni pomiędzy uprawą a przetwórstwem

Działami specjalnymi produkcji rolnej są uprawy:
- w szklarniach (pow. 25 m2)
- w ogrzewanych tunelach foliowych (pow. 50m2)
- uprawy roślin „in vitro

Działalność rolnicza (uPod.Rol.)

produkcja roślinną i zwierzęca, w tym również produkcja materiału siewnego, (...) produkcja warzywnicza, roślin ozdobnych, grzybów uprawnych, sadownictwo (...)

Działalność rolnicza (uPIT)

działalność polegająca na wytwarzaniu produktów roślinnych (...) w stanie nieprzetworzonym (naturalnym) z własnych upraw (...), w tym również produkcja materiału siewnego, (...), produkcja warzywnicza gruntowa, szklarniowa i pod folią, produkcja roślin ozdobnych, grzybów uprawnych i sadownicza (...) - KSEP

Prawo przedsiębiorców

Art. 3. Działalnością gospodarczą jest zorganizowana działalność zarobkowa, wykonywana we własnym imieniu i w sposób ciągły.

Z wyłączeniem: działalności wytwórczej w rolnictwie w zakresie upraw rolnych oraz chowu i hodowli zwierząt, ogrodnictwa, warzywnictwa (...) KRS/CEDG

Część rośliny*	Przeznaczenie przemysłowe plonu	
Kwiatostan	główne	uboczne
Żywica (części kwiatowe, omłot)	Pozyskanie substancji: • czynnych farmakologicznie **[przemysł farmaceutyczny, spożywczy]** • aromatycznych **[przemysł chemiczny, kosmetyczny]**	Nasiona do celów spożywczych / do wysiewu Słoma – do przetwórstwa • włókna, materiałów użytkowych • opału
Nasiona	Pozyskanie nasion • na cele spożywcze **[przemysł spożywczy]** • przeznaczonych do wysiewu **[nasiennictwo]**	Żywica do przetwórstwa (spożywcze / farmaceutyczne) Słoma – do przetwórstwa • włókna, materiałów użytkowych • opału
Łodyga (słoma)	główne	uboczne
Włókno	Surowiec przemysłowy • włókiennictwo, celuloza • kompozyty	Kwiatostan do przetwórstwa, paździerze, opał
Paździerze (po oddzieleniu włókna)	Surowiec przemysłowy • materiały budowlane (*hempcrete*) • tworzywa drewnopochodne	Przetwórstwo do materiałów użytkowych, opał

* Z uwagi na różne techniki uprawy i zbioru przedsięwzięcie należy planować według głównego przeznaczenia zastosowań surowca.

Przetwórstwo w branży spożywczej

Surowiec	Produkt	Zezwolenia (organ wydający)	Status prawny produktów	Uwagi
Nasiona	- nasiona surowe do spożycia (np. łuskane) - nasiona przetworzone w tym nasiona do przetwórstwa spożywczego (np. mąka) - K I E Ł K I ? - kiełki	- wpis do rejestru zakładów (Inspektor Sanitarny) - HACCP - GHP - GMP	Żywność UE	
	Olej tłoczony		- monitorowanie THC w żywności	
Liście i części zielone kwiatostanu	Herbata		- monitorowanie THC w żywności - ocena bezpieczeństwa „novel food” (KE)*	* Nie dotyczy eksportu poza UE i wytwarzania na eksport poza UE
Żywica (wyciągi z żywicy)	środek spożywczy / dodatek do żywności (np. olejek CBD = olej z nasion + wyciąg z żywicy)	- wpis do rejestru zakładów (Powiatowy Inspektor Sanitarny) - HACCP - GHP - zezwolenie na przetwarzanie substancji odurzających* (Główny Inspektor Farmaceutyczny)	- monitorowanie THC w żywności - ocena bezpieczeństwa „novel food” (KE)**	* Konieczne oczyszczenie z THC ** Nie dotyczy eksportu poza UE i wytwarzania na eksport poza UE

Przetwórstwo w branży farmaceutycznej

Surowiec	Produkt	Zezwolenia (organ wydający)	Status prawny produktów	Uwagi
Żywica konopi włóknistych (wyciągi)	Substancja czynna (API) - wyciąg roślinny CBD / CBG / THC - izolat CBD / CBG / THC	- wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych (GIF) - zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających (GIF)	Obrót pomiędzy uprawnionymi (wytwórcy) w UE / poza UE	GMP EU
	Surowiec farmaceutyczny (PL)	- zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego (GIF) - zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających (GIF)	Pozwolenie na dopuszczenie tego produktu do obrotu pomiędzy uprawnionymi (hurtownie/apteki)	GMP EU
	Lek gotowy	j.w.	j.w.	GMP EU
	Materiał wyjściowy do wytwarzania API	- zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających (GIF)	Obrót pomiędzy uprawnionymi w UE / poza UE	GMP EU
Kwiatostan konopi włóknistych	Materiał wyjściowy do wytwarzania API	-	j.w.	GACP*

Tutorial | FAQ

CPNP - F.A.Q.

Filter:

- **CPNP - Article 13 - Notification of cosmetic products:**

1. Do I need to register my products if I want to sell them in the European Union?

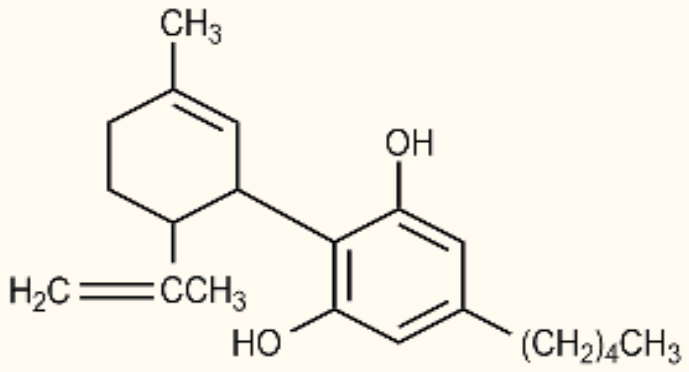
Yes. Regulation (EC) N° 1223/2009 (Article 13) states that all cosmetic products that will be placed on the market in the European Union need to be registered into CPNP prior to being placed on this market.

2. Notification of a new product: when do I have to notify it?

3. Will I receive a confirmation when I notify a product?

https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/faq/index.cfm?event=faq.show

Ingredient : CANNABIDIOL - DERIVED FROM EXTRACT OR TINCTURE OR RESIN OF CANNABIS

INCI Name	CANNABIDIOL - DERIVED FROM EXTRACT OR TINCTURE OR RESIN OF CANNABIS
Description	Cannabidiol - derived from extract or tincture or resin of Cannabis 
INN Name	
Ph. Eur. Name	
CAS #	13956-29-1
EC #	
Chemical/IUPAC Name	1,3-Benzenediol, 2-[(1R,6R)-3-methyl-6-(1-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-pentyl-
Cosmetic Restriction	II/306 Cannabidiol (CBD) as such, irrespective of its source, is not listed in the Schedules of the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs. However, it shall be prohibited from use in cosmetic products (II/306), if it is prepared as an extract or tincture or resin of Cannabis in accordance with the Single Convention. Please note that national

Substancje niepożądane w kosmetykach

306	Narcotics, natural and synthetic: All substances listed in Tables I and II of the Single Convention on Narcotic Drugs signed in New York

„DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA”

„Spółka planuje przywóz z terytorium Szwajcarii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji (-)-Cannabidiol pochodzenia syntetycznego (nazwa: 2-[(IR,6R)-3-Methyl-6-(l-methylethenyl)-2- cydohexen-l-yl]-5-pentyl-l,3-benzenediol) (dalej jako „Produkt"). Produkt będzie zawierał zanieczyszczenie delta-9-tetrahydrokannabinolem w stężeniu nie większym niż 0,05%.

Spółka w następnej kolejności planuje wykorzystać Produkt do wytwarzania produktów kosmetycznych końcowych w zakładzie prowadzonym przez Spółkę, zatem Produkt będzie wykorzystywany w przemyśle kosmetycznym wyłącznie do wytwarzania produktów kosmetycznych. Produkt kosmetyczny końcowy będzie pozbawiony delta-9-tetrahydrokannabinolu, tj. może zawierać niewykrywalne ilości delta-9-tetrahydrokannabinolu, które są traktowane z punktu widzenia procedur jakościowych jako zanieczyszczenie, którego nie da się całkowicie wyeliminować (dalej jako „Kosmetyk"). Produkt sprowadzony przez Spółkę nie będzie wykorzystywany do wytwarzania produktów leczniczych. Spółka planuje dystrybuować Kosmetyki w kanale sprzedaży detalicznej.

Biorąc pod uwagę powyższe, **nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że planowana przez niego działalność, polegająca na przywozie z terytorium Szwajcarii**

skiej substancji (-)-Cannabidiol pochodzenia

-Methyl-6-(l-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-

kładzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2%

nie wymaga uzyskania zezwolenia Głównego

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego **z przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu Δ9-THC-2-karboksylowego (Δ9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych lub substancji pochodzenia syntetycznego.**

Jak już wskazano powyżej Δ9-tetrahydrokannabinol (Δ9-THC) stanowi substancję psychotropową grupy II–P.

Decyzja z dnia 6 stycznia 2020.

WOLNOŚĆ DLA KONOPI KONOPIE DLA WOLNOŚCI

SEMINARIUM 2020

Uprawa, skup i przetwórstwo konopi włóknistych w Polsce (UE) - procedury

Konopie włókniste – uprawa

Dozwolona (na podstawie zezwolenia) (art. 46 ust. 2 - 3 upn)

1) Na określonej powierzchni, w wyznaczonych rejonach,
2) przy zastosowaniu materiału siewnego kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie

oraz dodatkowo:

- umowy kontraktacji, zawartej z podmiotem posiadającym zezwolenie marszałka województwa na prowadzenie działalności w zakresie skupu konopi włóknistych, lub
- zobowiązania do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3, składanego w terminie do 14 dni po dokonaniu ich wysiewu

Modele organizacyjno – prawne

Działalność rolnicza		Działalność gospodarcza
UPRAWA	SKUP	PRZETWÓRSTWO
UPRAWA	SKUP	PRZETWÓRSTWO
UPRAWA	PRZETWÓRSTWO	
UPRAWA	SKUP	PRZETWÓRSTWO

WOLNE KONOPIE
WOLNOŚĆ DLA KONOPI
KONOPIE DLA WOLNOŚCI

Zezwolenia – jak to wygląda formalnie:

UPRAWA	SKUP	PRZETWÓRSTWO
POZWOLENIE WÓJTA	ZEZWOLENIE MARSZAŁKA WOJEWÓDZTWA	ZEZWOLENIA / REGLAMENTACJE BRANŻOWE

ZEZWOLENIE GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

Spożywcze	**Wpis do rejestru zakładów Organ inspekcji żywności (inspekcja sanitarna)**
Farmaceutyczne	**Zezwolenie na wytwarzanie Wpis do rejestru (inspekcja farmaceutyczna)**

Jeśli przedsiębiorstwo wykonuje jakiekolwiek fizyczne operacje z Δ-9-THC / Δ-9-THCA

WYTWARZANIE	czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe - ich oczyszczanie, ekstrakcję surowców i półproduktów (...)
PRZETWARZANIE	czynności prowadzące do przemiany środków odurzających, psychotropowych na inne środki odurzające, psychotropowe albo na substancje niebędące środkami odurzającymi, psychotropowymi;
PRZERÓB	otrzymywanie mieszanin środków odurzających, psychotropowych oraz nadawanie tym środkom lub substancjom nowej postaci.

Zezwolenie na działalność w zakresie skupu (art. 46 ustawy)

Zezwolenie wydaje się w drodze decyzji, na wniosek, który zawiera:

1) imię, nazwisko, określenie miejsca zamieszkania i adres albo nazwę (firmę), siedzibę i adres wnioskodawcy;

2) numer identyfikacji podatkowej (NIP) podmiotu (...)

3) adres miejsca wykonywania działalności w zakresie skupu;

4) informację o zakresie i celu podejmowanej działalności

* Dołącza się zobowiązanie do przekazywania na żądanie marszałka województwa informacji dotyczących zakresu i celu prowadzonej działalności.

Konopie włókniste – uprawa

Dozwolona (na podstawie zezwolenia) (art. 46 ust. 2 - 3 upn)

1) Na określonej powierzchni, w wyznaczonych rejonach,
2) przy zastosowaniu materiału siewnego kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie

oraz dodatkowo:

- umowy kontraktacji, zawartej z podmiotem posiadającym zezwolenie marszałka województwa na prowadzenie działalności w zakresie skupu konopi włóknistych, lub
- zobowiązania do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3, składanego w terminie do 14 dni po dokonaniu ich wysiewu

Zezwolenie na uprawę (art. 47 ustawy)

We wniosku podaje się:

Informacje o:

- **odmianie konopi**
- **powierzchni uprawy**
- **numer działki ewidencyjnej**

Zezwolenie określa :

3) **odmianę konopi włóknistych**

4) **powierzchnię uprawy**

5) **numer działki**

5) oświadczenie wnioskodawcy, że nie był karany za popełnienie przestępstwa (w art. 63 lub 64), i wykroczenia (art. 65).

Konopie włókniste – uprawa

Dozwolona (na podstawie zezwolenia) (art. 46 ust. 2 - 3 upn)

1) Na określonej powierzchni, w wyznaczonych rejonach,

8. Sejmik województwa, po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw rolnictwa, określi, w drodze uchwały, ogólną powierzchnię przeznaczoną corocznie pod uprawy maku lub konopi włóknistych oraz rejonizację tych upraw, mając na względzie zagrożenie narkomanią, zapotrzebowanie na surowce pochodzące z tych upraw oraz tradycję uprawy maku i konopi włóknistych na danym terenie.

Konopie włókniste – uprawa

Dozwolona (na podstawie zezwolenia) (art. 46 ust. 2 - 3 upn)

2) przy zastosowaniu **materiału siewnego**
kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany
w rozumieniu przepisów o nasiennictwie

(Art. 46 ust. 3.) Stosowanie materiału siewnego konopi włóknistych kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany **potwierdza się fakturą zakupu tego materiału siewnego oraz etykietą** z opakowań materiału siewnego tych roślin.

WSPÓLNY KATALOG ODMIAN ROŚLIN ROLNICZYCH

36. pełne wydanie

(2017/C 433/01)

85. CANNABIS SATIVA L. - HEMP

1	2	3	4
Antal	* CZ 1465		
Armanca	* RO 1002		
Beniko	* NL x, * PL 893		
Białobrzeskie			= Bialobrzeskie
Bialobrzeskie	* CZ 1067		ex: DE (25.7.2013)
Białobrzeskie	* PL 893		
Cannakomp	* HU 149424		
Carma	* IT 1532		
Carmagnola	* IT 15		ex: DE (25.7.2013)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2017.433.01.0001.01.POL&toc=OJ:C:2017:433:TOC

Konopie włókniste – uprawa

Dozwolona (na podstawie zezwolenia) (art. 46 ust. 2 - 3 upn)

oraz dodatkowo:

- umowy kontraktacji, zawartej z podmiotem posiadającym zezwolenie marszałka województwa na prowadzenie działalności w zakresie skupu konopi włóknistych,

lub

- zobowiązania do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3, składanego w terminie do 14 dni po dokonaniu ich wysiewu

Konopie włókniste – uprawa

Zobowiązanie do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3, zawiera m.in.:

3) zwięzły opis zakładu przetwórczego lub miejsca przetwarzania wraz z wyposażeniem;

4) informację o rodzajach produktów, które będą wytwarzane przez zakład przetwórczy.

Art.45 ust.3: Uprawa konopi włóknistych może być prowadzona wyłącznie na potrzeby przemysłu włókienniczego, chemicznego, celulozowo-papierniczego, spożywczego, kosmetycznego, farmaceutycznego, materiałów budowlanych oraz nasiennictwa.

Konopie włókniste – uprawa

Zobowiązanie do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie na cele określone w art. 45 ust. 3, zawiera m.in.:

WOLNE KONOPIE
WOLNOŚĆ DLA KONOPI
KONOPIE DLA WOLNOŚCI

4) informację o rodzajach produktów, które będą wytwarzane przez zakład przetwórczy.

- mieszanki ziołowe (suszone kwiatostany i listki, THC < 0,2%) jako półprodukty dla przemysłu kosmetycznego stosowane np. jako preparaty zapachowe do nawaniania pomieszczeń, dodatki do produkcji mydeł
(PKWiU: 20.41.41.0 Preparaty do perfumowania lub odwaniania pomieszczeń; 20.53.10.0 mieszaniny substancji zapachowych)

SUSZ DO PALENIA

Ustawa z dnia 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych

SUSZ CBD

50) wyrób ziołowy do palenia – wyrób na bazie roślin, ziół lub owoców, który nie zawiera tytoniu i może być spożywany w drodze procesu spalania.

Art. 11h. 1. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia przekazuje Inspektorowi wykaz wszystkich składników, z podaniem ich ilości, używanych do produkcji tych wyrobów, w podziale na marki i rodzaje.

2. Producent lub importer wyrobów ziołowych do palenia informuje Inspektora w przypadku zmiany składu wyrobu wpływającej na informacje przekazywane na podstawie ust. 1.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1 i 2, są przekazywane Inspektorowi co najmniej 6 miesięcy przed dniem wprowadzenia do obrotu nowego lub zmodyfikowanego wyrobu ziołowego do palenia.

SUSZ DO PALENIA

50) wyrób ziołowy do palenia – wyrób na bazie roślin, ziół lub owoców, który nie

OGRANICZENIA	SUSZ CBD	WYROBY NIKOTYNOWE
ZAKAZ REKLAMY	NIE	TAK
ZAKAZ SPRZEDAŻY PRZEZ INTERNET	NIE	TAK
ZAKAZ SPRZEDAŻY NIELETNIM	NIE	TAK
ZAKAZ BONUSÓW	NIE	Opakowania nie mogą sugerować korzyści ekonomicznych - kuponów lub ofert wyrobów po obniżonej cenie lub darmowych, 2 w 1 itp..
OSTRZEŻENIA	„Palenie tego produktu szkodzi Twojemu zdrowiu".	„Palenie zabija – rzuć teraz!" „Dym tytoniowy zawiera ponad 70 substancji powodujących raka" „Ten wyrób tytoniowy szkodzi Twojemu zdrowiu i powoduje uzależnienie" (…) + obrazki chorób
ZAKAZANE ETYKIETY, HASŁA ITP.	1) promują wyrób lub zachęcają do jego spożycia, stwarzając błędne wrażenie co do cech tego wyrobu, jego skutków dla zdrowia, związanych z nim zagrożeń i wydzielanych przez niego substancji; etykiety nie mogą zawierać żadnych informacji o zawartości nikotyny, substancji smolistych lub tlenku węgla; 2) sugerują, że dany wyrób jest mniej szkodliwy niż inne, że jego celem jest ograniczenie skutków niektórych szkodliwych składników dymu lub że jest ożywczy, dodaje energii, ma lecznicze, odmładzające, naturalne, organiczne właściwości lub że przynosi inne korzyści związane ze zdrowiem lub stylem życia; (…) 4) sprawiają, że wyrób przypomina produkt leczniczy, wyrób medyczny, żywność, środek spożywczy lub produkt kosmetyczny;	

SUSZ DO PALENIA

SUSZ CBD

Art. 9e. 1. Na opakowaniu jednostkowym i opakowaniu zbiorczym wyrobów ziołowych do palenia zamieszcza się następujące ostrzeżenie zdrowotne:

„Palenie tego produktu szkodzi Twojemu zdrowiu".

2. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno być umieszczone na przedniej i tylnej zewnętrznej płaszczyźnie opakowania jednostkowego i na opakowaniu zbiorczym.

4. Ostrzeżenie zdrowotne, o którym mowa w ust. 1, powinno zajmować 30% obszaru opakowania

Pomimo lekceważenia zakazów produkty są traktowane jako legalne i są powszechnie dostępne w sprzedaży bez zgłaszania do Inspekcji

Art. 12c. Kto: (…)
12) udostępnia po raz pierwszy w celu dalszej sprzedaży albo udostępnia po raz pierwszy w celu wprowadzenia do obrotu wyroby ziołowe do palenia, nie dopełniając obowiązku przekazania wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 1, odnośnie ich rodzaju lub marki, podlega grzywnie do 200 000 zł albo karze ograniczenia wolności, albo obu tym karom łącznie.

Art. 15a. 1. Karze pieniężnej w wysokości od 1000 do 100 000 zł podlega podmiot, który: (…)
7) nie przekazuje lub nie przekazuje w terminie wykazu składników, o którym mowa w art. 11h ust. 2.

Konopie włókniste – uprawa

Żaden przepis nie wyłącza możliwości prowadzenia uprawy konopi włóknistych w tunelach foliowych bądź szklarniach, budynkach z zastosowaniem dowolnej instalacji.

Zarówno wniosek o wydanie zezwolenia jak i zezwolenie określają powierzchnię uprawy oraz numer działki ewidencyjnej, na której prowadzona będzie uprawa.

Organ może przed wydaniem zezwolenia zweryfikować „zakres i cel prowadzonej działalności” określony w zezwoleniu na skup, z którym cel uprawy musi być zgodny.

Dla zobowiązania do przetwórstwa we własnym zakresie organ jest również uprawniony do weryfikacji faktów wskazanych we wniosku (i w zobowiązaniu.

Konopie włókniste – uprawa „w ogródku”?

WARTO POKOMBINOWAĆ !

Jak uzyskać zezwolenie na uprawę konopi we własnym ogródku, czyli Cannabis Sativa w przydomowej uprawie.

Uprawa

Taka interpretacja przepisów oznacza możliwość uprawy konopi włóknistych w growboxie – w mieszkaniu w bloku, w ogródkach działkowych, na balkonach...

- o ile tylko spełnione zostaną wymogi rejonizacji (gmina wpisana w uchwale sejmiku województwa) a urząd gminy podzieli taką interpretację...

DZIAŁAJMY!

Przestudiuj dokładnie i ciesz się konopiami włóknistymi ze swojego ogródka 🙂

https://kombinatkonopny.pl/konopie-w-przydomowym-ogrodku/

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii przewiduje, że zezwolenie na uprawę konopi włóknistych może uzyskać przedsiębiorca lub osoba fizyczna.

NOTA DOTYCZĄCA RELACJI HANDLOWYCH I PRODUKCJI ROLNEJ - OBOWIĄZEK NABYCIA PLONÓW KONOPI NA PODSTAWIE UMOWY?

U S T AWA z dnia 11 marca 2004 r. o organizacji niektórych rynków rolnych
http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20040420386/U/D20040386Lj.pdf

Art. 38q ust. 1 **- obowiązek zawarcia umowy pisemnej / elektronicznej** w sprawie dostawy produktów rolnych **pomiędzy producentem rolnym** (rolnikiem) **a pierwszym nabywcą** produktów rolnych a będącym przetwórcą lub dystrybutorem, który nie zbywa tych produktów rolnych bezpośrednio konsumentom finalnym

Art. 40i - **Kara pieniężna**
Kto jako pierwszy nabywca będący przetwórcą lub dystrybutorem nabywa, wbrew przepisom art. 38q ust. 1 lub 1a, **bez pisemnej umowy** lub bez umowy zawartej w formie dokumentowej albo elektronicznej produkty rolne należące do sektorów, o których mowa w art. 38q ust. 1,
- podlega karze pieniężnej w wysokości 10% zapłaty
a w przypadku **umowy niespełniającej warunków** określonych w art. 168 ust. 4 Rozporządzenia 1308
- podlega karze pieniężnej w wysokości do 5% zapłaty
(w zależności od rodzaju niezgodności)

Rozporządzenie1308, do którego ustawa odsyła (art. 1 ust. 2 i art. 168)
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32013R1

Stanowi jednak w art. 168 ust. 1a

Jeśli pierwszym podmiotem skupującym jest **mikroprzedsiębiorstwo bądź małe lub średnie przedsiębiorstwo** (…) **umowa lub oferta umowy nie są obowiązkowe**, (…)

Rozporządzenie 1308/2013
Art.. 168:
4. Umowa lub oferta umowy,
a) jest sporządzana przed dostawą;
b) jest sporządzona w formie pisemnej; oraz
c) zawiera w szczególności następujące elementy:
(i) cenę do zapłaty za dostawę, która:
- jest niezmienna i określona w umowie; lub
- jest obliczana poprzez połączenie różnych czynników określonych w umowie, które mogą obejmować wskaźniki rynku odzwierciedlające zmiany warunków na rynku, dostarczoną ilość oraz jakość lub skład produktów rolnych;
(ii) ilość i jakość odnośnych produktów, które można dostarczyć lub które muszą zostać dostarczone, wraz z terminem takich dostaw;
(iii) okres obowiązywania umowy, który może być ograniczony lub nieograniczony, z klauzulami dotyczącymi rozwiązania umowy;
(iv) szczegóły dotyczące terminów i procedur płatności;
(v) ustalenia dotyczące odbioru lub dostawy produktów rolnych; oraz
(vi) przepisy mające zastosowanie w przypadku zaistnienia siły wyższej.

WOLNOŚĆ DLA KONOPI KONOPIE DLA WOLNOŚCI

SEMINARIUM 2020

SUPLEMENTY DIETY CBD Z KONOPI WŁÓKNISTYCH

Część rośliny*	Przeznaczenie przemysłowe plonu	
Kwiatostan	główne	uboczne
Żywica (części kwiatowe, omłot)	Pozyskanie substancji: • czynnych farmakologicznie **[przemysł farmaceutyczny, spożywczy]** • aromatycznych **[przemysł chemiczny, kosmetyczny]**	Nasiona do celów spożywczych / do wysiewu Słoma – do przetwórstwa • włókna, materiałów użytkowych • opału
Nasiona	Pozyskanie nasion • na cele spożywcze **[przemysł spożywczy]** • przeznaczonych do wysiewu **[nasiennictwo]**	Żywica do przetwórstwa (spożywcze / farmaceutyczne) Słoma – do przetwórstwa • włókna, materiałów użytkowych • opału
Łodyga (słoma)	główne	uboczne
Włókno	Surowiec przemysłowy • włókiennictwo, celuloza • kompozyty	Kwiatostan do przetwórstwa, paździerze, opał
Paździerze (po oddzieleniu włókna)	Surowiec przemysłowy • materiały budowlane (*hempcrete*) • tworzywa drewnopochodne	Przetwórstwo do materiałów użytkowych, opał

* Z uwagi na różne techniki uprawy i zbioru przedsięwzięcie należy planować według głównego przeznaczenia zastosowań surowca.

Przemysł spożywczy
(rynek żywności, legalnych używek)

Przemysł farmaceutyczny, chemiczny
(rynek leków i narkotyków)

Prawo rolne i żywnościowe

Ustawa o przeciwdziałaniu narkomanii

Nadzór sanitarny

Nadzór farmaceutyczny

Bezpieczeństwo żywności

ZASADA OSTROŻNOŚCI

*Jeżeli występuje **niepewność naukowa** dotycząca zagrożenia zdrowia ludzi, zasada ostrożności pozwala instytucjom na podjęcie działań ochronnych, bez oczekiwania, aż zostaną w pełni udowodnione i urzeczywistnią się niekorzystne skutki dla zdrowia.*

„(…) by treating them as dangerous unless and until businesses do the scientific work necessary to demonstrate that they are safe."

Wyrok z dnia 9 września 2011 r. T-257/07
Zasady ostrożności oraz analizy ryzyka w prawie żywnościowym

NOWA ŻYWNOŚĆ

(to co powyżej - tylko do nowych pomysłów żywieniowych, np. CBD)

Wyłączność obrotu narkotykami dla aptek – preparaty na receptę, surowiec nabywany tylko od uprawnionych wytwórców (GMP)

PRODUKTY Z POGRANICZA

Prawo farmaceutyczne

Pierwszeństwo stosowania ustawy farmaceutycznej

- gdy produkt spełnia kryteria produktu leczniczego (substancje lecznicze w dawce farmakologicznie czynnej) i jednocześnie kryteria innej kategorii produktów np. suplementu (jest źródłem skondensowanej zawartości substancji, która w większych dawkach jest czynna)
- lub gdy produkt jest w taki sposób **prezentowany**

Ochrona konsumenta

Ochrona zdrowia

CBD i THC w żywności – logika interwencji

Prawdopodobne powody:

- Rośliny zawierają THC
- Przy ekstrakcji CBD również otrzymuje się THC
- Producenci mnie mają wystarczających środków żeby zapewnić oczyszczenie z pozostałości THC w swoich produktach ani standaryzację zawartości CBD

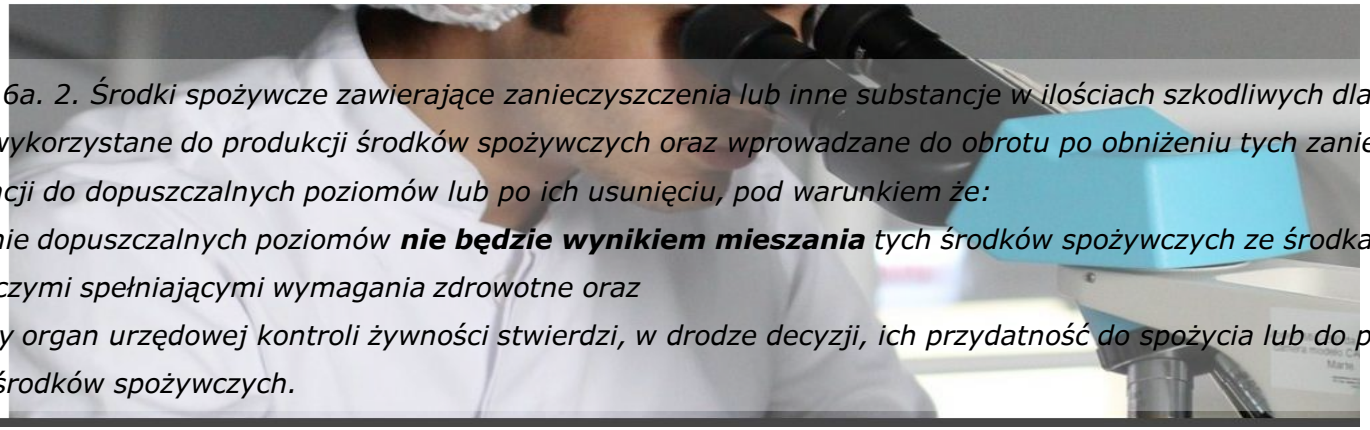
  Ponieważ są to mieszaniny, dla których brak jednoznacznych kryteriów akceptacji na rynku innym niż farmaceutyczny
  (zawartość substancji nie do stwierdzenia bez badań laboratoryjnych).

- Sam rynek się o to doprosił poprzez agresywną reklamę

Główny Inspektor Sanitarny (GIS) – problematyka CBD

Ocena bezpieczeństwa stosowania konopi siewnych w żywności ze względu na obecność THC i CBD

11.07.2019 - #narkotyki #EFSA #bezpieczeństwo żywności #nasiona #konopie siewne



UBZZ: Art. 6a. 2. Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia lub inne substancje w ilościach szkodliwych dla zdrowia mogą być wykorzystane do produkcji środków spożywczych oraz wprowadzane do obrotu po obniżeniu tych zanieczyszczeń lub substancji do dopuszczalnych poziomów lub po ich usunięciu, pod warunkiem że:

1) *uzyskanie dopuszczalnych poziomów **nie będzie wynikiem mieszania** tych środków spożywczych ze środkami spożywczymi spełniającymi wymagania zdrowotne oraz*
2) *właściwy organ urzędowej kontroli żywności stwierdzi, w drodze decyzji, ich przydatność do spożycia lub do produkcji innych środków spożywczych.*

Link do komunikatu:

https://gis.gov.pl/aktualnosci/ocena-bezpieczenstwa-stosowania-konopi-siewnych-w-zywnosci-ze-wzgledu-na-obecnosc-thc-i-cbd/

Komisja ds. Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia Rady Sanitarno-Epidemiologicznej, 27.05.2019 r. – opinia:

https://gis.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/Opinia-Komisji-B%c5%bb%c5%bb-RSE-Konopie.pdf

SUPLEMENT DIETY - KWALIFIKACJA

Art. 3 ubżż

39) suplement diety – środek spożywczy,

- *którego **celem jest uzupełnienie** normalnej diety,*
- *będący **skoncentrowanym źródłem** witamin lub składników mineralnych lub innych substancji **wykazujących efekt** odżywczy lub inny fizjologiczny, (…)*
- ***wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie**, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych,*

(…)

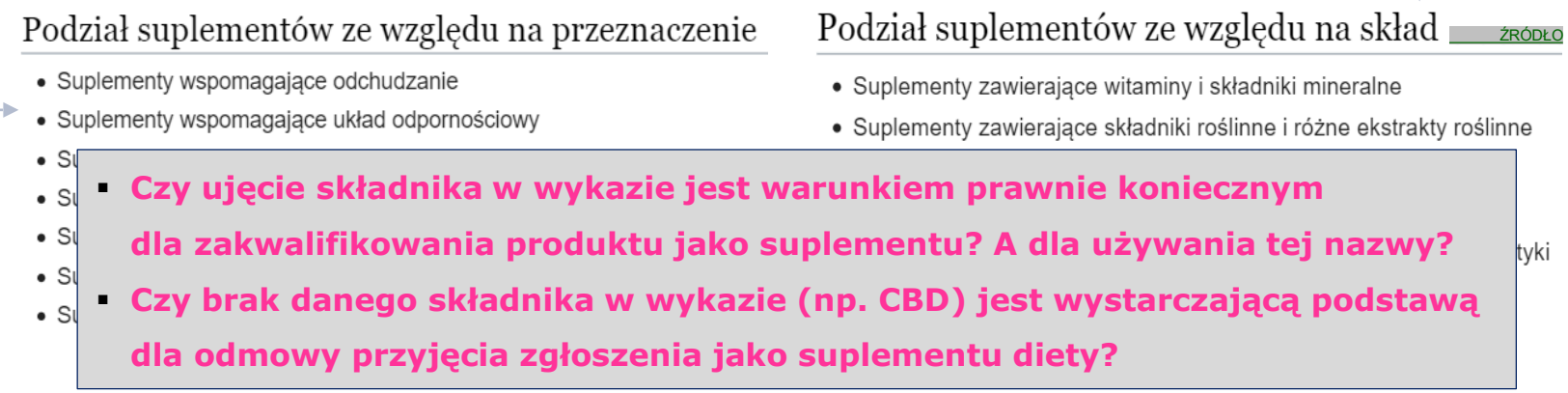
SUPLEMENT DIETY - KWALIFIKACJA

JEŚLI produkt wprowadzamy do obrotu, prezentujemy (opakowanie, reklama) jako:

- **skoncentrowane źródło** określonych składników
  (witaminy, minerały, mikro i makroelementy)

WYKAZY DOZWOLONYCH SKŁADNIKÓW

- **wykazujących efekty fizjologiczne** na poziomie komórek lub ustroju
  odżywcze (budulcowe), regulujące przebieg naturalnych procesów (np. metabolizm)



- **Czy ujęcie składnika w wykazie jest warunkiem prawnie koniecznym dla zakwalifikowania produktu jako suplementu? A dla używania tej nazwy?**
- **Czy brak danego składnika w wykazie (np. CBD) jest wystarczającą podstawą dla odmowy przyjęcia zgłoszenia jako suplementu diety?**

- **przeznaczony do spożycia w celu uzupełnienia normalnej diety**
- **wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie**
- **w postaci umożliwiającej spożywanie w małych, odmierzonych jednostkach**
  (np. opis sposobu użycia na etykiecie, opakowanie w postaci butelki z kroplomierzem)

TO JEST SUPLEMENTEM DIETY W ROZUMIENIU PRAWA

ABY BYĆ W SPRZEDAŻY MUSI SPEŁNIAĆ WYMAGANIA PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO – OGÓLNE (BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTU), SZCZEGÓLNE (KWALIFIKACJA, SKŁAD, OZNAKOWANIE) W TYM OBOWIĄZKI REJESTRACYJNE – **POWIADOMIENIE GIS**.

SUPLEMENT DIETY - KWALIFIKACJA

WYKAZY SUBSTANCJI DOZWOLONYCH

KATALOG ZAMKNIĘTY (WARUNEK PRAWNY)

CZY OTWARTY - WARUNKI STOSOWANIA TYCH SKŁADNIKÓW, DLA KTÓRYCH DOSTĘPNE SĄ DANE ŻYWIENIOWE

Art. 3 pkt 39) ubżż

suplement diety – środek spożywczy,

- *którego **celem jest uzupełnienie** normalnej diety,*
- *będący **skoncentrowanym źródłem** witamin lub składników mineralnych lub innych **substancji wykazujących efekt** odżywczy lub inny fizjologiczny (…),*
- ***wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie**, (…) **do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych**,*
- ***z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego;***

Prawo farmaceutyczne

Art. 2 pkt 32 uPf

Produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji,

- **przedstawiana jako posiadająca właściwości** zapobiegania lub leczenia chorób (…) **lub**
- **podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu** poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;

***Art. 3a.** Do produktu spełniającego **jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety** (…) stosuje się przepisy niniejszej ustawy.*

SUPLEMENT DIETY - KWALIFIKACJA

- **skoncentrowane źródło** określonych **składników odżywczych,**
  do spożywania w ustalonych dawkach celem uzupełnienia normalnej diety zgodnie z ustalonym zapotrzebowaniem (np. w okresach niedoborów)

  Prawo określa witaminy i składniki mineralne ich formy chemiczne i postacie, które mogą być stosowane do produkcji suplementów (nie ma tam np. CBD…)

- ***z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego***

*Art. 3a. Do produktu spełniającego **jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety** (…) stosuje się przepisy niniejszej ustawy.*

JEŚLI produkt – preparat, kompozycja składników:

- ma **dowiedzione właściwości lecznicze,** zapobiegawcze, i w takich celach jest stosowany (funkcja), lub
- jest **jako taki przedstawiany** – wprowadzany do obrotu z takim zamiarem, przeznaczeniem stosowania (sposób prezentacji)

p

– **NIE MOŻE BYĆ WYTWARZANY I DYSTRYBUOWANY BEZ POZWOLEŃ** z ustawy Prawo farmaceutyczne:

k

- **na wytwarzanie, dystrybucję** (przemysłowa produkcja, obrót)
- **na dopuszczenie do obrotu** (jako lek wg kategorii)
  - **na receptę**
    sprzedaż tylko w aptekach
    (np. narkotyki)
  - **bez recepty**
    – wszędzie jak np. Ibuprom

SUPLEMENT DIETY - REJESTRACJA

PRODUKT LECZNICZY
POZWOLENIE
(URPL / KE)

OCENA URZĘDU (POSTĘPOWANIE DOWODOWE PRZED **WYDANIEM POZWOLENIA**) CZY DOWODY POZWALAJĄ STWIERDZIĆ:

- **JAKOŚĆ FARMACEUTYCZNĄ**
  WYTWARZANIE PRZEZ PODMIOT UPRAWNIONY
- **SKUTECZNOŚĆ**
  WŁAŚCIWOŚCI LECZNICZE W OKREŚLONYCH WSKAZANIACH KLINICZNYCH
- **BEZPIECZEŃSTWO**
  SKUTKI UBOCZNE, WARUNKI STOSOWANIA
- **STOSUNEK KORZYŚCI DO RYZYKA**

PRAWO (WARUNKI) **WPROWADZENIA DO OBROTU WYNIKAJĄ Z POZWOLENIA**

SUPLEMENT DIETY
POWIADOMIENIE
(GIS)

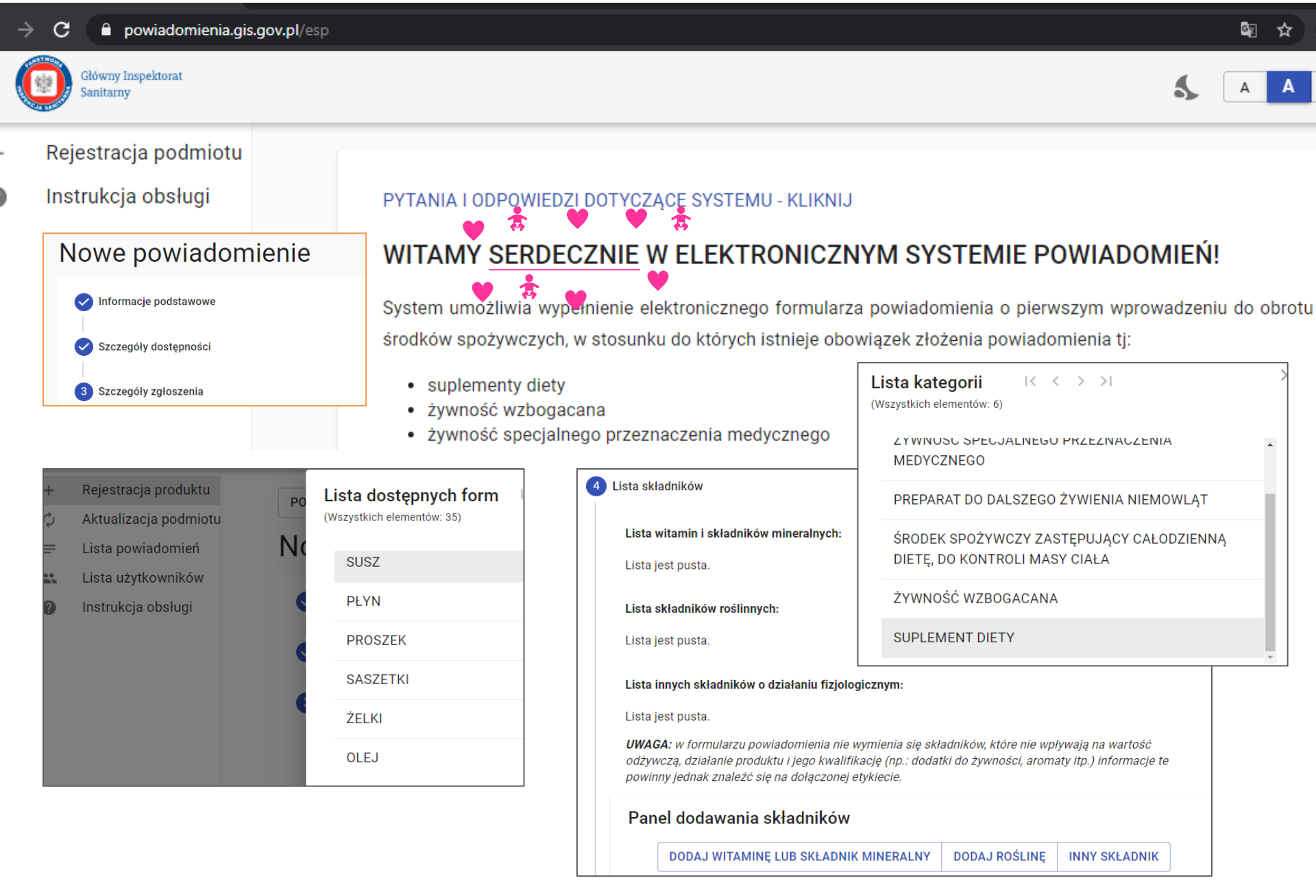
OBOWIĄZEK POWIADOMIENIA URZĘDU O NOWYM PRODUKCIE

KONTROLA ZGODNOŚCI Z PRAWEM ŻYWNOŚCIOWYM (NASTĘPCZA):

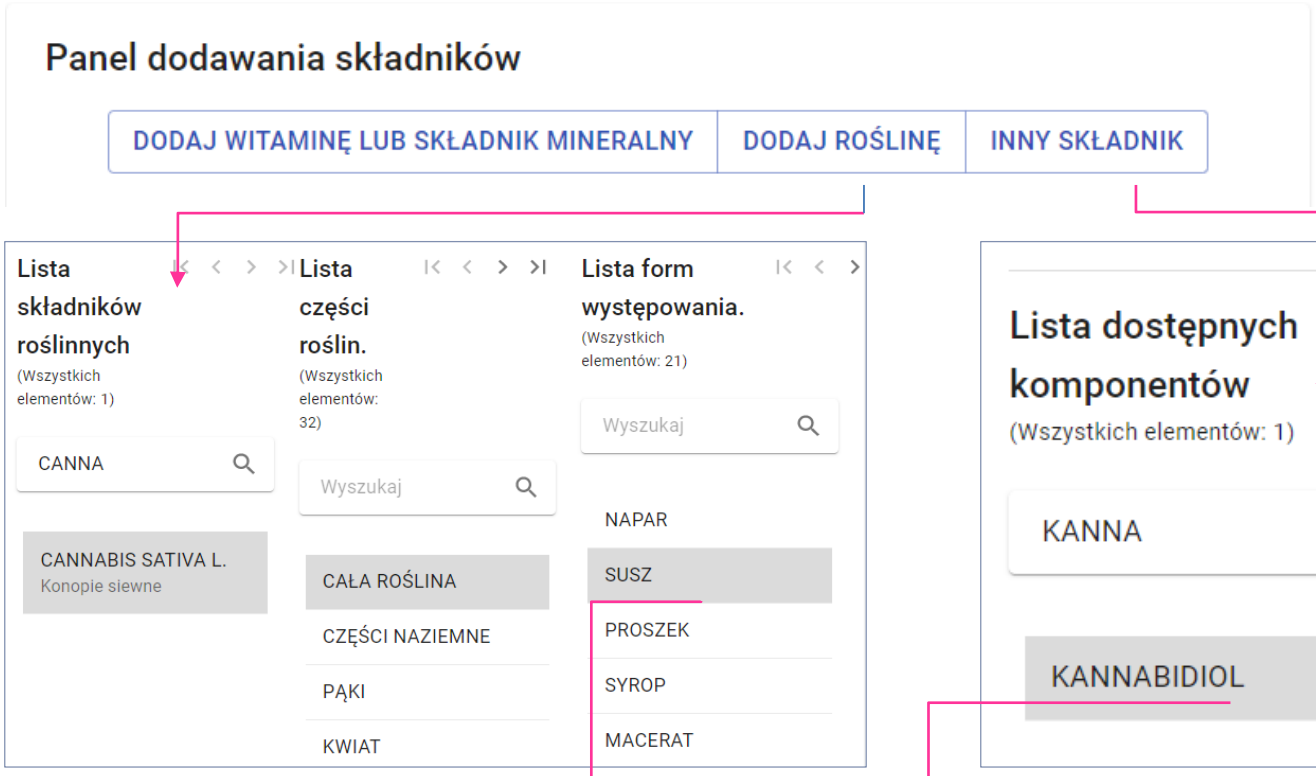
- **OZNAKOWANIE** (ETYKIETA)
  CZY NIE ZAWIERA NIEDOZWOLONYCH OŚWIADCZEŃ, NIE WPROWADZA W BŁĄD itp
- **SKŁAD I POSTAĆ** (KWALIFIKACJA)
  CZY NIE JEST PRODUKTEM NIEBEZPIECZNYM, **CZY NIE JEST PRODUKTEM LECZNICZYM**

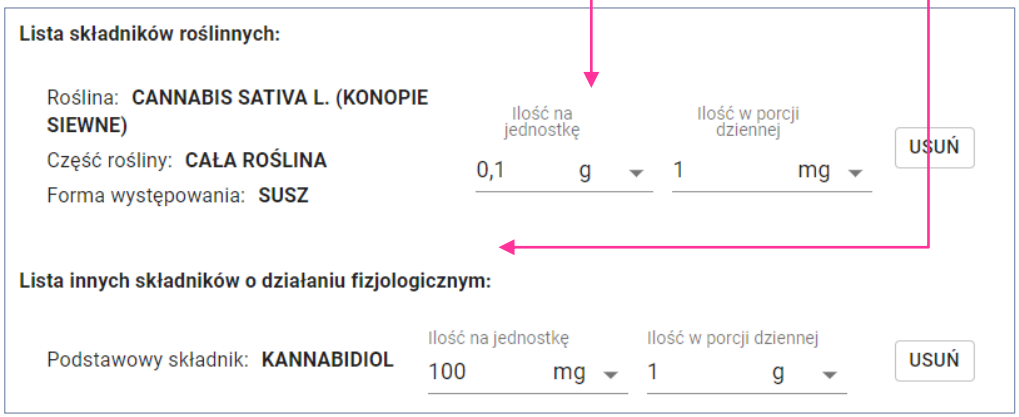
PRAWO WPROWADZENIA DO OBROTU I WARUNKI OBROTU WYNIKAJĄ WPROST Z PRZEPISÓW

SUPLEMENT DIETY - REJESTRACJA



SUPLEMENT DIETY - REJESTRACJA





Funkcjonalności interfejsu powiadomienia dla suplementów nie są zintegrowane z przepisami dot. wykazów dozwolonych składników, ich form i postaci; **technicznie**

MOŻLIWE JEST ZGŁOSZENIE SUPLEMENTU Z CBD

SUPLEMENT DIETY - NADZÓR

UBZZ: Art. 30

1. Po otrzymaniu powiadomienia (…) Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:

1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka (…)

2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego

UBZZ: Art. 8.

Właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny, w drodze decyzji, zakazuje wprowadzania do obrotu lub nakazuje wycofanie z obrotu na terytorium RP jako suplementu diety, produktu, który nie spełnia wymagań określonych dla tych środków spożywczych

UBZZ: Art. 32.

W przypadku podejrzenia, że środek (…) niespełniający wymagań określonych dla tego środka, znajduje się w obrocie, właściwy państwowy powiatowy inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postę-powania, o którym mowa w art. 30 ust. 1.

D E C Y Z J A

- PRAWIDŁOWO DORĘCZONA
- PRAWOMOCNA

  (14 DNI NA ODWOŁANIE)
- ŚRODKI PROCESOWE - DOWODOWE

Dopóki nie zostanie doręczona decyzja prawomocnie zakazująca, wstrzymująca bądź nakazująca wycofanie z obrotu, produkt może pozostać w obrocie.

RYGOR NATYCHMIASTOWEJ WYKONALNOŚCI

RYGOR NATYCHMIASTOWEJ WYKONALNOŚCI

ZANIECZYSZ-CZENIE THC (CBD)

DOWODY NA HISTORIĘ SPOŻYCIA ’97

CECHY PRODUKTU LECZNICZEGO

SUPLEMENT DIETY - NADZÓR

UBZZ: Art. 30

1. Po otrzymaniu powiadomienia (…) Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt objęty powiadomieniem, ze względu na jego skład, właściwości poszczególnych składników oraz przeznaczenie:
1) jest środkiem spożywczym zgodnie z zaproponowaną kwalifikacją oraz czy spełnia wymagania dla danego rodzaju środka (…)
2) nie spełnia wymagań innego rodzaju produktu przeznaczonego do używania przez ludzi, w szczególności produktu leczniczego

Where there is no prior authorisation procedure, it may be up to the user or to public authorities to demonstrate the nature of a danger and the level of risk of a product or process.
In such cases, ***a specific precautionary measure might be taken to place the burden of proof upon the producer****, manufacturer or importer,* ***but this cannot be made a general rule.***

ZANIECZYSZ-CZENIE THC

DOWODY NA HISTORIĘ SPOŻYCIA '97

CECHY PRODUKTU LECZNICZEGO

3 ARGUMENTY GIS PRZECIWKO OLEJOM CBD

The measures envisaged must make it possible to achieve the appropriate level of protection. Measures based on the precautionary principle must not be disproportionate to the ***desired level of protection and must not aim at zero risk*** *(…)*

Komunikat Komisji Europejskiej (2000)

Action taken under the head of the precautionary principle must in certain cases include a clause reversing the burden of proof and placing it on the producer, manufacturer or importer, but such an obligation cannot be systematically entertained as a general principle.

The principle of non-discrimination means that comparable situations should not be treated differently and that different situations should not be treated in the same way, ***unless there are objective grounds for doing so.***

OLEJKI CBD JAKO SUPLEMENTY – PROBLEMY REGULACYJNE

ZANIECZYSZ-CZENIE THC

UBZZ: Art. 3.
2. *Produkty niespełniające wymagań prawa żywnościowego nie mogą być oznakowane i wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako żywność.*

GIS — POLECENIE KONTROLI PO ZGŁOSZENIU SUPLEMENTU — **PPIS**

Żądanie od powiadamiającego / dystrybutorów przedstawienia wyników badań laboratoryjnych dotyczących zawartości THC w produkcie

0% **< 0,2%** **1 µg /kg m.c.**

W przypadku stwierdzenia w produktach z konopi siewnych (THC) konieczne jest każdorazowe dokonanie oceny ryzyka, na podstawie przyjętej przez EFSA ostrej dawki referencyjnej (ARfD), 1 µg delta-9-THC/kg m.

ROZWIĄZANIA PRAWNE (proceduralne – kierowanie postępowaniem dowodowym)

- POMOC MIEJSCOWEJ KANCELARII (ADWOKAT/ RADCA PRAWNY)
- WSPARCIE ZESPOŁU WK

ROZWIĄZANIA TECHNICZNE - OZNAKOWANIE

- **Kod QR – link www / mobile – certyfikat danej serii (skan pdf)***
- **Napis na etykiecie / opakowaniu / certyfikacie: „THC - PONIŻEJ DETEKCJI METODĄ UNIJNĄ" ****

* Wymaga wsparcia IT – potencjalnie atrakcyjne dla branży IT (produkty / rozwiązania dla rynku konopnego / CBD)
** wymaga współpracy technologa i analityka

ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE

Organizacja procesu / wybór produktu

- systemowa dokumentacja zaopatrzenia (od dostawcy nasion po dostawcę pojemników dla każdej serii) - **pisemne procedury kwalifikacji dostawców, protokoły kwalifikacji, kwarantanny**
- systemowa organizacja analiz THC (w tym włączenie ich w system HACCP) - **pisemne procedury zlecenia badań, prowadzona systemowa księga analiz, komunikacja z laboratorium**

Tetrahydrokannabinol na poziomie 299 mg/kg w produkcie pn. CannabiGold Smart, 10 kapsułek

Pow

Zagrożenie:

Na podstawie badań przeprowadzonych przez organy urzędowej kontroli żywności w Szwajcarii stwierdzono w produkcie zawartość tetrahydrokannabinolu na poziomie 299 mg/kg.

30.04

Ostr
doty
stwi
Salm
skor

Art. 56. 1. Kto, wbrew przepisom (…) ***wprowadza do obrotu substancje psychotropowe, albo uczestniczy w takim obrocie****, podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.*

warza albo we *podlega znaczna ilość ten został* ***rca podlega d lat 3.***

Produkt - CannabiGold Smart, 10 kapsu

Tetrahydrokannabinol na poziomie 299 mg/kg w produkcie pn. CannabiGold Smart, 10 kapsułek

Pow

Zagrożenie:

Na podstawie badań przeprowadzonych przez organy urzędowej kontroli żywności w Szwajcarii stwierdzono w produkcie zawartość tetrahydrokannabinolu na poziomie 299 mg/kg. Zgodnie z oceną ryzyka władz Szwajcarii, a także na podstawie oceny ryzyka ekspertów z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, produkt o podanym numerze partii należy uznać za niebezpieczny dla zdrowia konsumentów.

Δ^9-tetrahydrokannabinol (Δ^9-THC) stwierdzony w badanym produkcie wykazuje silne działanie psychoaktywne na organizm człowieka. Substancja ta oddziałuje na centralny układ nerwowy (CUN) człowieka powodując zwiększenie czynności serca (tachykardia) oraz zmiany nastroju. W doświadczeniach na zwierzętach obserwowano w wyniku narażenia chronicznego: wpływ na centralny układ nerwowy, w szczególności upośledzenie motoryki, ograniczenie zachowań społecznych, upośledzenie procesów ucz
spermatogenezy, zmiany histopatologiczn

Szczegóły dotyczące produktu:

Produkt – CannabiGold Smart, 10 kapsu

30.04
Ostr
doty
stwi
Salm
skor

Art. 53. 1. Kto, wbrew przepisom ustawy, ***wytwarza, przetwarza albo przerabia środki odurzające lub substancje psychotropowe*** *podlega karze pozbawienia wolności (…) Jeżeli przedmiotem czynu jest znaczna ilość środków odurzających, substancji psychotropowych lub czyn ten został popełniony* ***w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, sprawca podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3.***

Art. 56. 1. Kto, wbrew przepisom (…) ***wprowadza do obrotu substancje psychotropowe, albo uczestniczy w takim obrocie****, podlega grzywnie i karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.*

RASFF Portal

European Commission > RASFF Portal

Notifications list | New search | Export to...

Search result: 1 notification

EUROPEJSKI SYSTEM WYMIANY INFORMACJI O ZAGROŻENIACH W ŁAŃCUCHU ŻYWNOŚCI

Search criteria | **Reference** *2019.4566*

First | Previous 100 | Notifications **1 to 1** of 1 | Next 100 | Last

	Classification	Date of case	Reference	Notifying country	Subject	Product Category	Type	Risk decision	
1.	information for follow-up	19/12/2019	2019.4566	Germany	unauthorised novel food ingredient cannabidiol (CBD) in food supplement from Poland	dietetic foods, food supplements, fortified foods	food	undecided	Details

unauthorised novel food ingredient cannabidiol (CBD) in food supplement from Poland

Reference:	2019.4566	Notification type:	food - information for follow-up - official control on the market
Notification date:	19/12/2019	Action taken:	withdrawal from the market
Last update:	09/01/2020	Distribution status:	distribution to other member countries
Notification from:	Germany (DE)	Product:	food supplement
Classification	information for follow-up	Product category:	dietetic foods, food supplements, fortified foods
Risk decision	undecided	Published in RASFF Consumers' Portal	has never been published

Hazards

Substance / Hazard	Category	Analytical result	Units	Sampling date
unauthorised novel food ingredient cannabidiol (CBD)	novel food			22/10/2019

RASFF Portal

European Commission > RASFF Portal

Notifications list | New search | Export to...

Search result: 1 notification

EUROPEJSKI SYSTEM WYMIANY INFORMACJI O ZAGROŻENIACH W ŁAŃCUCHU ŻYWNOŚCI

Search criteria | **Reference** *2019.4566*

First | Previous 100 | Notifications **1 to 1** of 1 | Next 100 | Last

Notification details - 2019.4566

Reference	Follow-up from	Date	Follow-up type	Info
fup1	Spain	09/01/2020	outcome of investigations	
fup2	Italy	15/01/2020	outcome of investigations	
fup3	Austria	21/01/2020	outcome of investigations and measures taken	

Hazards

Substance / Hazard	Category	Analytical result	Units	Sampling date
unauthorised novel food ingredient cannabidiol (CBD)	novel food			22/10/2019

Countries/organisations concerned (D = distribution, O = origin)

Austria (D) | Germany | Italy (D) | Poland (O) | Spain (D)

6. Komisja stanowczo podkreśla, że powyższe stanowisko nie zwalnia z obowiązku przestrzegania innych przepisów prawa w tym ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii.

Opinia Komisji ds. Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia jest dostępna tutaj: Opinia Komisji BŻŻ RSE- Kon

A tu jest nowa interpretacja inspekcji farmaceutycznej

trans-Δ9-Tetrah

2) przetwarzaniu ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinolu (Δ9-THC), na olej CBD,

3) obrocie hurtowym olejem CBD, w którego składzie znajduje się również (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinol (Δ9-THC), w celu jego wykorzystania w przemyśle kosmetycznym lub przemyśle spożywczym,

udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 1 i 2
oraz odmawia udzielenia interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 3.

1) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinolu (Δ9-THC), stanowi wewnątrzwspólnotowe nabycie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na mocy art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 1 i 2
oraz odmawia udzielenia interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 3.

1) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na świadczeniu usługi ekstrakcji, w wyniku której uzyskuje się wyciąg z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinol (Δ9-THC), stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

Przyjąć należy, że określona w powyższym przepisie procentowa zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do wyciągów (ekstraktów), nalewek farmaceutycznych, czy też innych substancji lub mieszanin substancji pozyskiwanych z konopi.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego (Δ9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Decyzja z dnia 30 grudnia 2019 r.

wnloads/19J21EY20A29.pdf

mercury	"Heavy metals in	max. 0.5 ppm	< 0.1 ppm
cadmium	herbal drugs and	max. 0.5 ppm	< 0.1 ppm
	fatty oils"		
	(monograph)		
Loss on drying	Ph. Eur (current ed.)	≤10.0 %	8.6 %
	"Loss on drying"		
	meth. C (2.2.32)		
Assay (UPLC)			
fingerprint	monograph	similar	conform
tetrahydrocannabinol(THC)	monograph	approx. 22 %	23.9 %
cannabidiol (CBD)	monograph	<1.0 %	0.1 %
Related substances (UPLC)			
cannabinol (CBN)	monograph	< 1.0 %	0.1 %
Content of container	BMC-SWV 320	approx. 5 gram	± 5,11 gram
Expiry date			01 / 2021

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been cultivated and manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GAP requirements as published in the Dutch State Gazette (Staatscourant) as the annex to the Regulation of the Minister of Health, Welfare and Sport of 9 January 2003, GMT/BMC 2340685, and with the specifications as stated in this document. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GAP and GMP.

The Hague, the Netherlands, 7 April 2020

Dr. M.J. van de Velde
head, Office of Medicinal Cannabis

PRZYKŁAD Z RYNKU MEDYCZNEGO

CERTYFIKAT LABORATORYJNY – SKAN ORYRYGINAŁU RAPORTU Z BADANIA KAŻDEJ SERII DOSTĘPNY ON-LINE (THC / CBD, INNE POZOSTAŁOŚCI, NORMY ITP.)

https://english.cannabisbureau.nl/doctor-and-pharmacists/release-certificates

OLEJKI CBD JAKO SUPLEMENTY – PROBLEMY REGULACYJNE

DOWODY NA HISTORIĘ SPOŻYCIA '97

UBZZ: Art. 3.
2. *Produkty niespełniające wymagań prawa żywnościowego nie mogą być oznakowane i wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako żywność.*

GIS WEZWANIE PO ZGŁOSZENIU SUPLEMENTU

Dowody bezpiecznego powszechnego stosowania w żywności przed 1997 r. (*novel food*)

ROZWIĄZANIA ORGANIZACYJNE, TECHNICZNE, OZNAKOWANIE

Proponowane zapisy:
- ***Nie do spożycia w UE. Stosować zgodnie z prawem państwa pobytu.***
- *Olej powstaje metodą tłoczenia całych kwiatostanów zawartość CBD wynika z właściwości rośliny*
- *Odmiana [xxxxx] zarejestrowana przed 1997*
- https://www.ihempfarms.com/DS_Futura75

ROZWIĄZANIA PRAWNE (proceduralne – kierowanie postępowaniem dowodowym)

POMOC KANCELARII WSPARCIE ZESPOŁU WK

- **formalne stanowisko**: produkt nie powinien podlegać przepisom dot. nowej żywności ponieważ:
- *Cannabis Sativa* były zapisane już w Traktacie Rzymskim (1957)
- przed rokiem 1997 uprawy konopi były powszechne, a olej wytłaczano wówczas metodami rzemieślniczymi z nasion zebranych prosto z pola wraz z wiechami - bez badań laboratoryjnych THC i CBD
- **formalnie wnioski dowodowe** w rozumieniu k.p.a.:
- literatura (produkcja rolna, przemysł spożywczy; wiedza laboratoryjna – np. Hemp Ekspert) i przesłuchiwanie biegłych (autorów, biegłych uniwersyteckich)
- powołanie się na orzecznictwo TSUE (C-462/01)
- powołanie się na dane dot. rejesteracji w katalogu

ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE

- **Organizacja procesu - wybór odmiany zarejestrowanej przed 1997 r.**
- **Systemowa kontrola zawartości THC w ramach HACCP**

Dopóki nie zostanie doręczona decyzja prawomocnie zakazująca, wstrzymująca bądź nakazująca wycofanie z obrotu, produkt może pozostać w obrocie.

Katalog novel food

Cannabis sativa L

Common Names

In the European Union, the cultivation of Cannabis sativa L varieties is granted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % of the plant. Without prejudice to other legal requirements concerning the consumption of hemp (Cannabis sativa) and hemp products, Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods is not applicable to most foods and food ingredients from this plant". Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities

Status

What does it mean?

TO NIE JEST WYKAZ NOWEJ ŻYWNOŚCI!!

This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EC) No. 258/97. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.

WYKAZ JEST TU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2470

Katalog *novel food*

Do 2019

Cannabidiol

Common Names

Extracts of Canabis sativa L in which cannabidiol (CBD) levels are higher than ... CBD levels in the source Canabis sativa L are novel in food. Cannabidiol (CBD) is one of the cannabinoids in Cannabis sativa plant. In the European Union, the cultivation of Cannabis sativa L. varieties is granted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % of the plant.

TO NIE JEST WYKAZ NOWEJ ŻYWNOŚCI !

Od stycznia 2019

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en

Cannabinoids

Common Names

The hemp plant (*Cannabis sativa* L.) contains a number of cannabinoids and the most common ones are as follows: delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ9-THC), its precursor in hemp, delta-9-tetrahydrocannabinolic acid A (Δ9-THCA-A), delta-9-tetrahydrocannabinolic acid B (Δ9-THCA-B), delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ8-THC), cannabidiol (CBD), its precursor in hemp cannabidiolic acid (CBDA), cannabigerol (CBG), cannabinol (CBN), cannabichromene (CBC), and delta-9-tetrahydrocannabivarin (Δ9-THCV). Without prejudice to the information provided in the novel food catalogue for the entry relating to *Cannabis sativa* L., extracts of C... cannabinoids are considered novel foods as a history of... both the extracts themselves and any products to which... This also applies to extracts of other plants containing c... considered as novel

TO JEST WYSZUKIWARKA O CHARAKTERZE INFORMACYJNYM ! - USTALENIE STATUSU KONKRETNYCH PRODUKTÓW / SKŁADNIKÓW ŻYWNOŚCI NIE UJĘTYCH W WYKAZIE NALEŻY DO WŁADZ KRAJOWYCH

Status

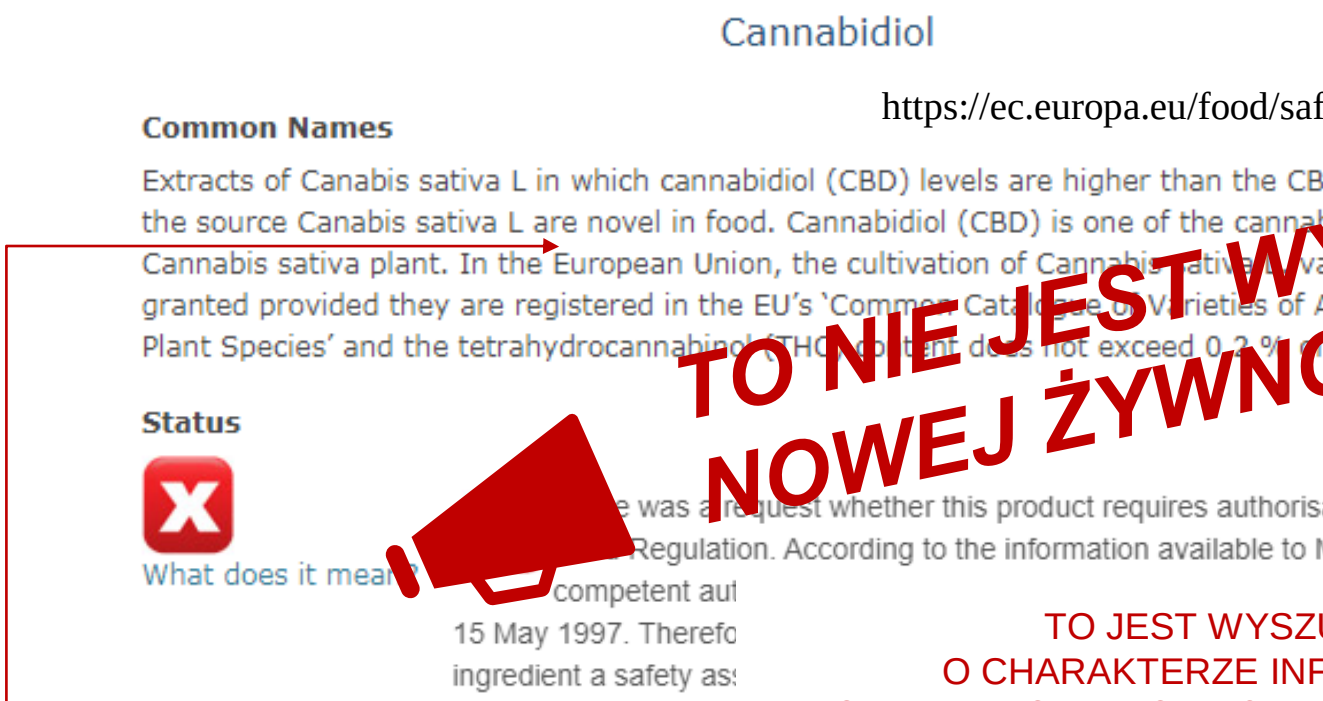
There was... Food Regu... competent...

What does it mean?

15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.

WYKAZ JEST TU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2470

Katalog *novel food*



https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en

TO NIE JEST WYKAZ NOWEJ ŻYWNOŚCI !

TO JEST WYSZUKIWARKA
O CHARAKTERZE INFORMACYJNYM !
- USTALENIE STATUSU KONKRETNYCH PRODUKTÓW / SKŁADNIKÓW ŻYWNOŚCI
NIE UJĘTYCH W WYKAZIE
NALEŻY DO WŁADZ KRAJOWYCH

WYKAZ JEST TU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2470

Znaczy to tylko tyle, że na dzień publikacji, nikt nie przedstawił dowodów bezpiecznego spożycia przed 1997 r. Co nie znaczy że takich dowodów NIE MA np. ktoś ich nie ukrył, nie zniszczył… nie przemilczał. A może np. Komisja i GIS postępują nieuczciwie i liczą, że oszukają sądy i Trybunał Sprawiedliwości?

OLEJKI CBD JAKO SUPLEMENTY – PROBLEMY REGULACYJNE

CECHY PRODUKTU LECZNICZEGO

UBZZ: Art. 3.
2. *Produkty niespełniające wymagań prawa żywnościowego nie mogą być oznakowane i wprowadzane do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako żywność.*

GIS

WEZWANIE
PO ZGŁOSZENIU SUPLEMENTU

Dla stwierdzenia czy produkt nie ma właściwości produktu leczniczego wzywa się zgłaszającego suplement do uzyskania opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (…), którego **rozstrzygnięcie jest dla GIS wiążące.**

ROZWIĄZANIA PRAWNE (proceduralne – kierowanie postępowaniem dowodowym)

POMOC KANCELARII ZESPOŁU WK

- **Formalny wniosek o** zmianę postanowienia - w zależności od argumentów GIS można przedstawić **własną opinię naukową / ekspercką i** argumentować
- **Posiedzenie w trybie współdziałania** K.p.a. art. 106a. § 1. – zorganizowane postępowanie w celu wyjaśnienia sprawy przy udziale świadków lub biegłych, których powołamy / wskażemy – wymagane zorganizowane działanie podmiotów, wobec których toczy się postępowanie

GIS powołuje się na:
- Sativex (substancje czynne THC:CBD (1:1))

Odpowiedź: THC i CBD działają w kombinacji, sam CBD nie ma właściwości leczniczych

- Epidiolex (substancja czynna CBD)

Spore ryzyko uznania za produkt leczniczy; Odpowiedź: nie jest zarejestrowany jako lek, nie znamy wyników tych badań (Kilka podmiotów już zostało w tym trybie wezwanych… **nie wiemy co i kiedy powie URPL)**

ROZWIĄZANIA TECHNICZNE - OZNAKOWANIE

Opis sposobu użycia: dla osób zdrowych według zapotrzebowania w normalnej diecie :
- na składniki odżywcze (RWS: 100%)
- na pogodę Ducha
- na obecność Matki Natury w Twoim Życiu

ROZWIĄZANIA SYSTEMOWE

- Świadomie zaplanowany i zorganizowany wg planu proces i produkt (np. mały % CBD; prezentacja produktu - skład, przeznaczenie)
- Wcześniej przygotowana dokumentacja produktu i procesu, np. własna opinia naukowa / ekspercka: **Brak danych na temat aktywności biologicznej** (farmakologicznej) takiej postaci w określonej „leczniczej” dawce

Produkty [redacted] nie występują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP. Dostępne są w postaci suplementów diety

Jeżeli zatem dany produkt ma zostać uznany za leczniczy, postępowanie wyjaśniające powinno wykazać, że:

1) zostało naukowo potwierdzone, że produkt ten ma działanie terapeutyczne, przy czym niewystarczające jest stwierdzenie, że działanie takie nie jest wykluczone lub jest prawdopodobne;
2) działanie fizjologiczne produktu jest znaczące, przy czym działanie o stopniu mniejszym niż znaczące nie jest wystarczające; skutek terapeutyczny jest osiągnięty przy zalecanym dawkowaniu, przy czym nie ma znaczenia skutek terapeutyczny osiągany przy wyższym dawkowaniu;
3) skutek terapeutyczny występuje przez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne produktu
4) analiza została przeprowadzona w odniesieniu do konkretnego produktu podlegającego postępowaniu wyjaśniającemu, w odniesieniu do konkretnej dawki, formy, drogi podania itd.

7. Literatura:

Należy zauważyć, że pojęcie produktu leczniczego wedle funkcji ma objąć **produkty, których właściwości farmakologiczne zostały stwierdzone naukowo i które są rzeczywiście przeznaczone** do stawiania diagnozy leczniczej lub przywracania, korygowania lub modyfikacji funkcji fizjologicznych u ludzi.

O powyższym decyduje ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, właściwości farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne, jakie można ustalić w oparciu o aktualny stan wiedzy naukowej, jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem.

and bromelain. Clinical & Experimental Allergy 1979;9(5):451-457.

Produkty [redacted] nie występują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP. Dostępne są w postaci suplementów diety.

Do aktywności enzymów potrzebne jest odpowiednie środowisko, a przy przyjmowaniu doustnym produktów zawierających te enzymy (bez właściwej formy farmaceutycznej, np. kapsułki dojelitowej) ulegną rozkładowi w kwaśnym środowisku żołądka i nie będą miały prawa zadziałać.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę skład jakościowy, ilościowy oraz prezentację produkt zawierający enzymy trawienne – proteazę, laktazę, lipazę i papainę w ilości 20 mg w tabletce nie spełnia definicji produktu leczniczego i nie podlega przepisom Ustawy z 6.09.2001 r Prawo farmaceutyczne.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
2. Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw z dnia 8.01.2010
3. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP
4. Chakravarthy P, Acharya S (October 2012). "Efficacy of extrinsic stain removal by novel dentifrice containing papain and bromelain extracts". J Young Pharm. 4 (4): 245–

Przykład korzystny dla przedsiębiorcy i jego produktu będącego suplementem diety

5. Baur X. Studies on the specificity of human IgE-antibodies to the plant proteases papain and bromelain. Clinical & Experimental Allergy 1979;9(5):451-457.

Dyrektywa 2001/83/WE

Art. 2. 2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia „produkt leczniczy”; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego.

Tzw. „oleje CBD”

Prawo farmaceutyczne

Art. 3a. Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Produkty z pogranicza (Eng. *Borderline products*)

Tzw. „oleje CBD”

Brak nadzoru nad jakością farmaceutyczną

Możliwa zawartość THC

Niedopuszczalne oznakowanie właściwości, dawkowania

Potencjalnie bezpieczne

Niedopuszczone do prawnie regulowanego obrotu jako żywność

Niedopuszczone do prawnie regulowanego obrotu jako leki

Brak badań skuteczności i bezpieczeństwa w oferowanej postaci

Produkty z pogranicza (Eng. *Borderline products*)

KARY DLA NIEPOKORNYCH

Jakkolwiek ryzyko odpowiedzialności karnej jest czysto symboliczne z uwagi na znikomą szkodliwość społeczną, należy mieć świadomość takiego ryzyka – najważniejsze przepisy karne:

UBŻŻ – przestępstwa

- (…) podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.
  2. Takiej samej karze podlega, kto: 1) wprowadza do obrotu nową żywność bez uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 7 rozporządzenia nr 258/97*
- Kto produkuje lub wprowadza do obrotu, szkodliwy dla zdrowia lub życia człowieka, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplement diety lub nową żywność, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.
- Kto produkuje lub wprowadza do obrotu środek spożywczy zepsuty lub zafałszowany, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.
- Kto prowadzi działalność gospodarczą w zakresie sprzedaży żywności „na odległość" (…) bez spełnienia obowiązku określonego w art. 63 ust. 3, podlega karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

UBŻŻ – wykroczenia:
Kto wprowadza po raz pierwszy do obrotu suplement diety bez powiadomienia Głównego Inspektora Sanitarnego, podlega karze grzywny (ścigane jako wykroczenie)

UBŻŻ – Kara pieniężna
3) Kto nie wycofuje z obrotu środka spożywczego szkodliwego dla zdrowia lub życia człowieka, środka spożywczego zepsutego oraz środka spożywczego zafałszowanego
4) Kto prowadzi działalność w zakresie produkcji lub obrotu żywnością bez złożenia wniosku o wpis do rejestru zakładów l

Prawo farmaceutyczne – przestępstwa:
Art. 130. Kto wprowadzanemu do obrotu produktowi przypisuje właściwości produktu leczniczego, pomimo że produkt ten nie spełnia wymogów określonych w ustawie, podlega grzywnie.

* Rozporządzenie to nie obowiązuje, a proste odniesienie no nowej regulacji wydawałoby się jednak naruszeniem zasady wyłączności ustawy w określaniu znamion czynu zabronionego. Możliwość ukarania za naruszenie warunków rozporządzenia z 2015 wydaje się dyskusyjna.

udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 1 i 2
oraz odmawia udzielenia interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 3.

1) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na świadczeniu usługi ekstrakcji, w wyniku której uzyskuje się wyciąg z konopi włóknistych, w którego składzie znajduje się również (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinol (Δ9-THC), stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na podstawie art. 35 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii;

Przyjąć należy, że określona w powyższym przepisie procentowa zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do wyciągów (ekstraktów), nalewek farmaceutycznych, czy też innych substancji lub mieszanin substancji pozyskiwanych z konopi.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego (Δ9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Decyzja z dnia 30 grudnia 2019 r.

„DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA”

Natomiast sam kwas delta-9-THC-2-karboksylowy (Δ9-tetrahydrokannabinol) i jego warianty stereochemiczne stanowi substancję psychotropową grupy II-P, zgodnie z pkt 37 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2018 r. w sprawie wykazu substancji psychotropowych, środków odurzających oraz nowych substancji psychoaktywnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1591).

Z tego względu, wszelkie działania, które w konsekwencji skutkują otrzymaniem kwasu delta-9-THC-2-karboksylowy (Δ9-tetrahydrokannabinolu) będą stanowiły wytwarzanie, o którym mowa w art. 4 pkt 35 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Zgodnie z ww. art. 4 pkt 35 ustawy wytwarzaniem są wszelkie czynności, za pomocą których mogą być otrzymywane środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory, środki zastępcze lub nowe substancje psychoaktywne. Jest to zarówno oczyszczanie, ekstrakcja surowców i półproduktów oraz otrzymywanie soli tych środków lub substancji.

Biorąc pod uwagę powyższe, przyjąć należy, że planowana przez Spółkę ekstrakcja surowca (z zastosowaniem Co2 lub etanolu) w celu otrzymania wyciągu zawierającego naturalnie występujący w danej odmianie kanabidiol (CBD), oraz tetrahydrokanabinol (THC) stanowi wytwarzanie substancji psychotropowej grupy II-P.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego (Δ9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności oraz substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Decyzja z dnia 30 listopada 2018 r.

udziela interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 1 i 2
oraz odmawia udzielenia interpretacji odnośnie działalności opisanej w pkt 3.

1) opisana przez Wnioskodawcę (planowana) działalność polegająca na sprowadzaniu z terytorium Niemiec na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ekstraktu z konopi włóknistych, w którego składzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2% (-)-trans-Δ9-Tetrahydrokannabinolu (Δ9-THC), stanowi wewnątrzwspólnotowe nabycie substancji psychotropowej grupy II-P i wymaga uzyskania zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na mocy art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r.

Przyjąć należy, że określona w powyższym przepisie procentowa zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) odnosi się do kwiatowych lub owocujących wierzchołków roślin, z których nie usunięto żywicy, a nie do wyciągów (ekstraktów), nalewek farmaceutycznych, czy też innych substancji lub mieszanin substancji pozyskiwanych z konopi.

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego z przepisów ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego (Δ9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych.

Decyzja z dnia 2 stycznia 2020.

„DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA”

„Spółka planuje przywóz z terytorium Szwajcarii na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej substancji (-)-Cannabidiol pochodzenia syntetycznego (nazwa: 2-[(IR,6R)-3-Methyl-6-(l-methylethenyl)-2- cydohexen-l-yl]-5-pentyl-l,3-benzenediol) (dalej jako „Produkt"). Produkt będzie zawierał zanieczyszczenie delta-9-tetrahydrokannabinolem w stężeniu nie większym niż 0,05%.

Spółka w następnej kolejności planuje wykorzystać Produkt do wytwarzania produktów kosmetycznych końcowych w zakładzie prowadzonym przez Spółkę, zatem Produkt będzie wykorzystywany w przemyśle kosmetycznym wyłącznie do wytwarzania produktów kosmetycznych. Produkt kosmetyczny końcowy będzie pozbawiony delta-9-tetrahydrokannabinolu, tj. może zawierać niewykrywalne ilości delta-9-tetrahydrokannabinolu, które są traktowane z punktu widzenia procedur jakościowych jako zanieczyszczenie, którego nie da się całkowicie wyeliminować (dalej jako „Kosmetyk"). Produkt sprowadzony przez Spółkę nie będzie wykorzystywany do wytwarzania produktów leczniczych. Spółka planuje dystrybuować Kosmetyki w kanale sprzedaży detalicznej.

Biorąc pod uwagę powyższe, **nie jest prawidłowe stanowisko Wnioskodawcy, że planowana przez niego działalność, polegająca na przywozie z terytorium Szwajcarii** **skiej substancji (-)-Cannabidiol pochodzenia** **-Methyl-6-(l-methylethenyl)-2-cyclohexen-1-yl]-5-** **kładzie ma się znajdować nie więcej niż 0,2%** **nie wymaga uzyskania zezwolenia Głównego**

W ocenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego **z przepisów ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii nie wynika dopuszczalność stosowania analogii zawartości granicznej kwasu Δ9-THC-2-karboksylowego (Δ9-tetrahydrokannabinol) w surowcu roślinnym konopie włókniste do zawartości ww. substancji w żywności, składnikach żywności, kosmetykach, czy innych substancjach otrzymywanych z konopi włóknistych lub substancji pochodzenia syntetycznego**.

Jak już wskazano powyżej Δ9-tetrahydrokannabinol (Δ9-THC) stanowi substancję psychotropową grupy II–P.

Decyzja z dnia 6 stycznia 2020

INFORMACJE POGLĄDOWE
UPRAWA KONOPI WŁÓKNISTYCZH DLA PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO WYDAJE SIĘ BYĆ POZA ZASIĘGIEM FINANSOWYM I MENTALNYM POLSKICH PRZEDSIĘBIORCÓW

WOLNOŚĆ DLA KONOPI KONOPIE DLA WOLNOŚCI

SEMINARIUM 2020

Konopie (włókniste) na rynku farmaceutycznym

Przetwórstwo w branży farmaceutycznej

Surowiec	Produkt	**Zezwolenia** (organ wydający)	Status prawny produktów	Uwagi
Żywica konopi włóknistych (wyciągi)	Substancja czynna (API) - wyciąg roślinny CBD / CBG / THC - izolat CBD / CBG / THC	- wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych (GIF) - zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających (GIF)	Obrót pomiędzy uprawnionymi (wytwórcy) w UE / poza UE	GMP EU
	Surowiec farmaceutyczny (PL)	- zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego (GIF) - zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających (GIF)	Pozwolenie na dopuszczenie tego produktu do obrotu pomiędzy uprawnionymi (hurtownie/apteki)	GMP EU
	Lek gotowy	j.w.	j.w.	GMP EU
	Materiał wyjściowy do wytwarzania API	- zezwolenie na wytwarzanie środków odurzających (GIF)	Obrót pomiędzy uprawnionymi w UE / poza UE	GMP EU
Kwiatostan konopi włóknistych	Materiał wyjściowy do wytwarzania API	-	j.w.	GACP*

Legal aspects of the Cannabis market in Poland (since November 2017)

	Pharm. raw material	API	API starting material
Form	Any	Any	Any
Registration (product)	Final product registration	Only GMP facility registration	No
EU GMP certification required	Final product packaging; prepackaging, labelling, quality control	Primary processing, extraction, bulk packaging, quality control	No certification; Plant material has to be imported (under GACP or GMP investigation)
Psychotropic license	For any operation	For any operation	For any operation
Import	Yes (EU GMP required)	Yes (EU API GMP required)	Yes (GACP investigation required)
Export	Yes	Yes	No data

(COMMERCIAL) **PSYCHOTROPIC LICENSE**

A SPECIFIC PERMISSION

(LEGAL DECISION)

GIVEN BY THE REGULATORY BODY TO AN INDIVIDUAL

(A COMPANY)

FOR PROCESSING / HANDLING / POSSESSION

(WITHIN ITS BUSINESS /RESEARCH ACTIVITY)

OF THE SCHEDULED SUBSTANCES

(PSYCHOTROPIC IN LEGAL MEANING)

WERSJA ROBOCZA/POGLĄDOWA
- MOŻE ZAWIERAĆ
BŁĘDY JĘZYKOWE, STYLISTYCZNE,
NIEPRAWIDŁOWE FORMATOWANIE
KONTAKT DLA ZAINTERESOWANYCH:
JEDRZEJ@BIOINFO.PL

Pharmaceutical market regulation seems to be nice example

To produce medicinal products for human use you have to get the pharmaceutical authorisation for your company. In EU it means a permission, given to the company by the national authority, to act as an authorized pharmaceutical company on the EU market. To get this, you shall demonstrate to regulatory bodies, that the facility (e.g. the equipment, staff, control and management system) complies with legal requirements relevant for the activities (the scope) that you want to perform in the manufacturing process. This is what we call „GMP certification*. The scope of the permission is shown on Eudra GMP database.

GMP certification is restricted for the pharmaceutical industry.
There is no GMP certification for food or cosmetics manufacturing.

PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PERMISSION (EU GMP)
(that covers the manufacturing operations, processes and the products types/names which you are allowed to perform in your facility)

To offer manufacturing (or suply) pharmaceutical grade starting materials for use in medicinal product's manufacturing process, especially – the active indgredients of medicinal products (API), you have to get similar autorization which is about being registered in national public registry. Although the API may be a common substance or a product (as well as high-advanced molecule), you can produce and deliver it for industrial purposes only if your facility meets relevant GMP requirements. Your clients can simply rely on the registry records (revealed on Eudra GMP database as well).

We used to call it GMP supply chain.

EU API GMP MANUFACTURER STATUS
(that covers the manufacturing operations and the products types)

Next step on the pharmaceutical resources downstairs is API starting materials manufacturing / supply. These activities are generally not restricted / regulated by pharmaceutical law regulations and are not the subject of GMP certification itself. Ensuring the quality of these products is up to the GMP supply chain community (in general, before EU GMP certification or EU API registration are granted, some requirements for validation of measures taken by a GMP agent applying to ensure the quality control of starting materials are obvious to demonstrate, but it is not a formal requirement to be authorized as starting materials manufacturer / supplier.

YES, In Poland you may become a pharmaceutuical industry supplier of industrial hemp biomass. Even as an agricultural producer.

NO AUTHORIZATION IN GENERAL

**WERSJA ROBOCZA
MOŻE ZAWIERAĆ
BŁĘDY JĘZYKOWE, STYLISTYCZNE, FORMATOWANIA
KONTAKT DLA ZAINTERESOWANYCH:
JEDRZEJ@BIOINFO.PL**

And, because the CBD hemp extraction operations = THC processing (inside) ...

To produce medicinal products for human use you have to get the pharmaceutical authorisation for your company. In EU it means a permission, given to the company by the national authority, to act as an authorized pharmaceutical company on the EU market. To get this, you shall demonstrate to regulatory bodies, that the facility (e.g. the equipment, staff, control and management system) complies with legal requirements relevant for the activities (the scope) that you want to perform in the manufacturing process. This is what we call „GMP certification*. The scope of the permission is shown on Eudra GMP database.

GMP certification is restricted for the pharmaceutical industry.
There is no GMP certification for food or cosmetics manufacturing.

... AN ADDITIONAL PSYCHOTROPIC PERMISSION IS REQUIRED

To offer manufacturing (or suply) pharmaceutical grade starting materials for use in medicinal product's manufacturing process, especially – the active indgredients of medicinal products (API), you have to get similar autorization which is about being registered in national public registry. Although the API may be a common substance or a product (as well as high-advanced molecule), you can produce and deliver it for industrial purposes only if your facility meets relevant GMP requirements. Your clients can simply rely on the registry records (revealed on Eudra GMP database as well).

We used to call it GMP supply chain.

... AN ADDITIONAL PSYCHOTROIPIC PERMISSION IS REQUIRED

Next step on the pharmaceutical resources downstairs is API starting materials manufacturing / supply. These activities are generally not restricted / regulated by pharmaceutical law regulations and are not the subject of GMP certification itself. Ensuring the quality of these products is up to the GMP supply chain community (in general, before EU GMP certification or EU API registration are granted, some requirements for validation of measures taken by a GMP agent applying to ensure the quality control of starting materials are obvious to demonstrate, but it is not a formal requirement to be authorized as starting materials manufacturer / supplier.

But YES.In Poland you may become a pharmaceutuical industry supplier of industrial hemp biomass. Even as an agricultural producer.

... THE PSYCHOTROPIC PERMISSION IS ALSO REQUIRED

WERSJA ROBOCZA/POGLĄDOWA - MOŻE ZAWIERAĆ BŁĘDY JĘZYKOWE, STYLISTYCZNE, NIEPRAWIDŁOWE FORMATOWANIE
KONTAKT DLA ZAINTERESOWANYCH: JEDRZEJ@BIOINFO.PL

THE MOST COMMON AND THE BEST JUSTIFIED PSYCHOTROPIC LICENCE

WERSJA ROBOCZA/POGLĄDOWA - MOŻE ZAWIERAĆ BŁĘDY JĘZYKOWE, STYLISTYCZNE, NIEPRAWIDŁOWE FORMATOWANIE
KONTAKT DLA ZAINTERESOWANYCH: JEDRZEJ@BIOINFO.PL

The foodstuf market regulation seems to be even easier...

Although to get an approval for producing food (foodstuffs) to EU consumers you will also have to demonstrate – to the national food safety inspection – that the facility (e.g. the equipment, staff, control and management system) complies with general food law requirements, relevant for the activities (the scope) that you want to perform, **it's not so complicated as dealing with the pharmaceutical standards**.

The key principle is that everyone working in the food business ensures hygienic practices at every stage of the production process (GHP) Companies should apply the principles of **hazard analysis and critical control points** (HACCP) More here !

It is the subject of the facility approval* – as well as the EU GMP standards are the subject of an approval for the pharmaceutical facilities, activities and products. Thus, I prefer to call it sectoral / branch approval. The differences, in general, can be shown as presented in the table:

SUBJECT/ PRODUCTION TYPE	FACILITY SECTORAL APPROVAL REQUIREMENTS	SUPLIERS (SECTORAL APP)	PRODUCT OPERATIONS (SECTORAL APP)	SUBJECT OF THE PSYCHOTROPIC PERMISSION
PHARMACEUTICAL	GMP	GMP API	GMP	MANUFACTURING (ALL OPERATIONS)
API	GMP API	-	GMP API	API MANUFACTURING (ALL OPERATIONS)
API STARTING MATERIALS	- (GACP)	-	-	PHYSICAL / TECHNICAL PROCESSES (HALF-TECHNICAL)
FOODSTUFF	GHP	HACCP	- **	EXTRACTION, PURIFICATION (THC REMOVAL)
COSMETICS	-	-	- **	TECHNICAL PROCESSES (HALF-TECHNICAL)
TECHNICAL	-	-	-	PHYSICAL / TECHNICAL PROCESSES

** sectoral restrictions for CBD

but It's getting even harder, becasue of this new safety rule: „0 (%) tolerance to THC in foodstuf"

WERSJA ROBOCZA/POGLĄDOWA
- MOŻE ZAWIERAĆ
BŁĘDY JĘZYKOWE, STYLISTYCZNE,
NIEPRAWIDŁOWE FORMATOWANIE
KONTAKT DLA ZAINTERESOWANYCH:
JEDRZEJ@BIOINFO.PL

THE MAIN SCAMS / MISUNDERSTANDINGS

1. There is no CBD product „registered" as foods in the EU

- Food supplements may be subject to the notification in national authority (food safety agency) before the first placing on the market
- Such products, if notified as above (or if found on the market), are recognized as hazardous products because of „unauhtorized" use of CBD in food (novel)

2. There is no govenrmental policy to regulate CBD as regular foods e.g. supplement

Some agricultural regulatory agencies (in Poland, in Germany) support the idea, with no approval nor suport from public health / food safety agencies.

It's the EU's exclusive competence to regulate the food market.

3. Export production is **OK** with the EU food law

– exported food **of animal origin** (only) must comply with the EU standards

It would be ridiculous to ban the eu expeort production to countries where CBD / CBD products are ok under some legal conditions!

4. THERE IS NO FOOD/COSMETICS GMP CERTIFICATION

GMP regulatory certification **is restricted for the pharmaceutical industry.** Many private companies offer private „certification" (consulting / compliance services) in GMP for other industries. Such a certificate shows, at the most, that the company complies with ISO standards. Is it worth its price (up to 5 000 Euro)?

5. THERE IS **NO (MORE) 0,2% THC LEGAL LIMIT** FOR ALL THE HEMP - DERIVED STUF

This amount has been recognized (in Poland 2019 / 2020) as restricted to a dry plant material. This works under protection of the EU agricultural law (**ECJ: C-462/01**) Extracts and other products with any THC (even diluted to 0,2%) are the psychotropics and shall not be produced / distributed without the psychotropic licence.

WERSJA ROBOCZA/POGLĄDOWA - MOŻE ZAWIERAĆ BŁĘDY JĘZYKOWE, STYLISTYCZNE, NIEPRAWIDŁOWE FORMATOWANIE
KONTAKT DLA ZAINTERESOWANYCH: JEDRZEJ@BIOINFO.PL

COMMERCIAL PSYCHOTROPIC LICENCE MODELS

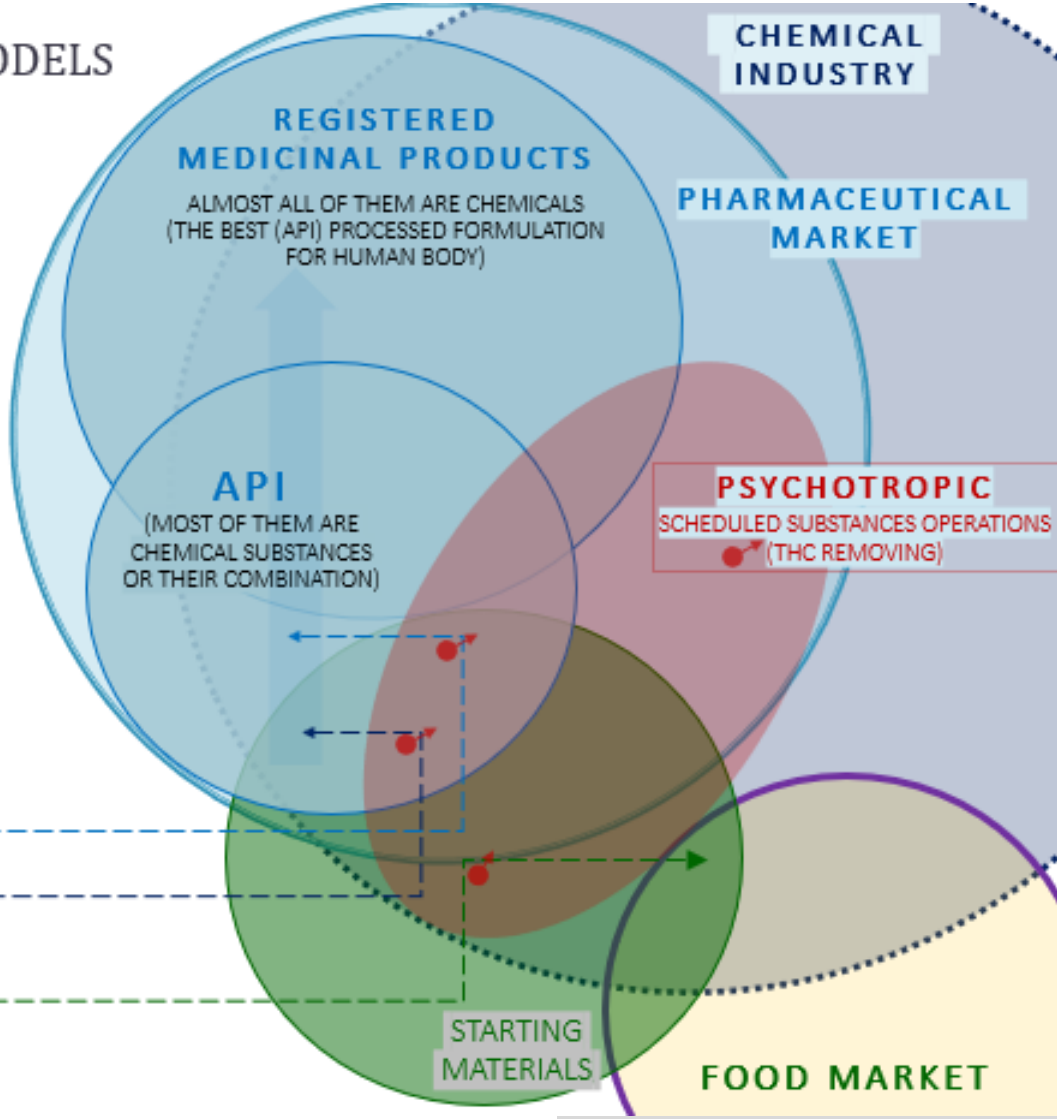
CBD DESTINATION	PHARMACEUTICAL MARKET	TECHNICAL MATERIALS	FOODSTUFF PRODUCT
SECTORAL APPROVAL	EU GMP API REGISTRATION	NONE	HACCP GHP
PSYCHOTROPIC PERMISSION JUSTIFICATION	EASY	MEDIUM	HARD
COST & TIME	MEDIUM	EASY	EASY
PRODUCT (MARKET)	GMP API (B2B)	INDUSTRIAL MATERIALS (B2B)	FOOD (B2C) FOOD STUFF (B2B)

PROCESSING HEMP

GMP CBD EXTRACTION PERMISSION
API MANUFACTURING

TECHNICAL CBD EXTRACTION PERMISSION
CBD FOR FURTHER PROCESSING

FOODSTUFF CBD EXTRACTION PERMISSION
THC PROCESSING (REMOVING)



WERSJA ROBOCZA/POGLĄDOWA - MOŻE ZAWIERAĆ BŁĘDY JĘZYKOWE, STYLISTYCZNE, NIEPRAWIDŁOWE FORMATOWANIE

KONTAKT DLA ZAINTERESOWANYCH: JEDRZEJ@BIOINFO.PL

WOLNOŚĆ DLA KONOPI KONOPIE DLA WOLNOŚCI

SEMINARIUM 2020

KONOPNA IZBA GOSPODARCZA

OFICJALNE OGŁOSZENIE

30 MAJA 2020

KONOPNA IZBA GOSPODARCZA

Art. 2. Izba gospodarcza jest organizacją samorządu gospodarczego, **reprezentującą interesy gospodarcze zrzeszonych w niej przedsiębiorców**, w szczególności wobec organów władzy publicznej.

Art. 3. Izby gospodarcze kształtują i upowszechniają zasady etyki w działalności gospodarczej, w szczególności opracowują i doskonalą **normy rzetelnego postępowania w obrocie gospodarczym**.

Art. 4. 1. Izba gospodarcza jest **uprawniona do wyrażania opinii o projektach rozwiązań** odnoszących się do funkcjonowania gospodarki oraz może uczestniczyć, na zasadach określonych w odrębnych przepisach, w **przygotowywaniu projektów aktów prawnych** w tym zakresie.
2. Izba gospodarcza może dokonywać **ocen wdrażania i funkcjonowania przepisów prawnych** dotyczących prowadzenia działalności gospodarczej.

ORGANIZACJA RYNKU
REPREZENTACJA INTERESÓW BRANŻY

Reprezentacja zbiorowych interesów wszystkich uczestników rynku (przedsiębiorców, konsumentów, organizacji) w procesie stanowienia prawa i realizacji polityki na szczeblu centralnym

Zrzeszenie w Krajowej Izbie Gospodarczej

Uchwalenie i wydanie zbioru dobrych praktyk na rzecz profesjonalizacji działalności i kultury organizacyjnej

Dbanie o jakość i spójność komunikacji społecznej branży

Wypracowanie systemowych narzędzi,

- Wsparcia uczestników
- przeciwdziałania praktykom naruszającym interesy branży

ORGANIZACJA RYNKU
REPREZENTACJA INTERESÓW BRANŻY

2a. Izba gospodarcza, utworzona przez grupy producentów rolnych i ich związki oraz przedsiębiorców prowadzących działalność przetwórczą lub handlową w zakresie produktów lub grupy produktów w rozumieniu przepisów o grupach producentów rolnych i ich związkach, powinna działać na rzecz dostosowywania produkcji, przetwórstwa i handlu do wymogów rynku, w szczególności w zakresie ilości i jakości produktów.

3. Na wniosek lub za zgodą izby gospodarczej Rada Ministrów może, w drodze rozporządzenia, powierzyć tej izbie wykonywanie niektórych zadań zastrzeżonych w przepisach prawa dla administracji państwowej.

Art. 7. 1. Izba gospodarcza może być utworzona, jeżeli taką inicjatywę podejmie co najmniej 50 przedsiębiorców, zwanych dalej „założycielami", na obszarze działania tworzonej izby obejmującym obszar województwa. W wypadku gdy terytorialny zakres działania izby będzie przekraczać obszar województwa, liczba założycieli powinna wynosić co najmniej 100.

KORZYŚCI INDYWIDUALNE

Każdy zrzeszony zyskuje

- wsparcie przedstawiciela Izby (P. Liroy-Marzec, J. Sadowski) w każdym indywidualnym postępowaniu dotyczącym regulacji rynku (sanepid, GIS inne kontrole dot. produktu) monitorowanie sytuacji i nawiązywanie dialogu z władzami w tego typu sprawach
- dostęp do informacji branżowych: monitoring regulacyjny, szkolenia, seminaria, różne formy wymiany informacji
- udział w przedsięwzięciach marketingowych, edukacyjnych, inwestycyjnych i handlowych – organizowanych na poziomie całej izby
- Indywidualny dostęp do usług (towarów?) na warunkach oferowanych w skali grupy (np. usługi laboratoryjne, usługi prawne)

…. Inne – wg propozycji.

KORZYŚCI INDYWIDUALNE

WSPARCIE PRZEDSTAWICIELA IZBY

w indywidualnym postępowaniu dotyczącym regulacji rynku

GIS

3 SPOSOBY NA ZABLOKOWANIE SPRZEDAŻY

GIF

ZEZWOLENIA NA OCZYSZCZANIE PRODUKTU Z THC

...

MONITOROWANIE SYTUACJI

nawiązywanie dialogu z władzami w tego typu sprawach

KORZYŚCI INDYWIDUALNE

DOSTĘP DO INFORMACJI BRANŻOWYCH

MONITORING REGULACYJNY

SZKOLENIA, SEMINARIA

RÓŻNE FORMY WYMIANY INFORMACJI

KORZYŚCI INDYWIDUALNE

MONITORING REGULACYJNY

Projekt rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie kryteriów oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi

entarz do projektu (rejestr zmian)

Wnioskodawca:	Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji
Data utworzenia:	01-02-2019
Działy:	sprawy wew
Hasła:	KONOPIE,
Status projektu:	otwarty
Wykaz prac legislacyjnych:	Ministra Spr
Numer z wykazu:	454
Kadencja:	VIII
Okres kadencji:	2015-2019

1. Zgłoszenia lobbingowe

2. Uzgodnienia
Data ostatniej modyfikacji: 25-02-202

Projekt Data

Projekt rozporządzenia
Autor dokumentu: Minister Spraw Wewnętrznych i Administracji , wprowadzony przez: Karolina Ołtarzewska
Data utworzenia: 01-02-2019

Projekt

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI[1)]

z dnia <data wydania aktu> r.

w sprawie kryteriów oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi

Na podstawie art. 49 ust. 7 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2019 r. poz. 852) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe kryteria oceny zabezpieczenia upraw maku i konopi, zwanych dalej „uprawami", prowadzonych przez jednostkę naukową oraz Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, w ramach działalności statutowej, a także przez podmiot zajmujący się hodowlą roślin i stosujący konopie włókniste w celach izolacyjnych.

https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12320650/katalog/12566552#12566552

KORZYŚCI INDYWIDUALNE

UDZIAŁ W PRZEDSIĘWZIĘCIACH ORGANIZOWANYCH W SKALI IZBY

MARKETINGOWYCH

EDUKACYJNYCH

INWESTYCYJNYCH I HANDLOWYCH

DOSTĘP DO USŁUG (TOWARÓW?)
NA WARUNKACH OFEROWANYCH W SKALI GRUPY
(NP. USŁUGI LABORATORYJNE, USŁUGI PRAWNE)

GRUPA PRODUCENTÓW ROLNYCH

ORGANIZACJA RYNKU ZBYTU

GRUPY PRODUCENTÓW ROLNYCH

UPRAWA I PRZETWÓRSTWO
KONOPI WŁÓKNISTYCH

REPREZENTACJA INTERESÓW

Wystąpienie do Głównego Inspektora Sanitarnego z propozycją ustalenia prawnych warunków wytwarzania i obrotu **olejkami i produktami z CBD**

- w oparciu o dowody naukowe (medycyna, technologia, ekonomia i finanse)
- na podstawie otwartego dialogu – oczekiwania rynku, stanowisko otoczenia regulacyjnego
- zobowiązania przyjęte przez producentów i dystrybutorów (co do jakości, badań, oznaczeń, dystrybucji) i monitorowane przez Izbę

REPREZENTACJA INTERESÓW

Wystąpienie do rządu – za pośrednictwem ministerstwa finansów i rolnictwa

Uprawy rekreacyjne

Uprawy medyczne

Surowiec farmaceutyczny z konopi włóknistych

Państwowy model zaopatrzenia (organizacja rynku zbytu)

30 MAJA 2020 – OGŁOSZENIE

- PUBLIKACJA STATUTU I DOKUMENTÓW PROGRAMOWYCH
- INSTRUKCJA ORGANIZACYJNA DLA ZAINTERESOWANYCH

ORGANIZACJA 100 PODMIOTÓW

- KONSULTACJE, PODPISY
- WYBORY WŁADZ

REJESTRACJA W KRS
(SIERPIEŃ 2020 ?)

PIERWSZE ZEBRANIE
PIERWSZE DZIAŁANIA
(WRZESIEŃ / PAŹDZIERNIK 2020)

30 MAJA 2020 – OGŁOSZENIE KOMITETU STERUJĄCEGO

- PUBLIKACJA STATUTU I DOKUMENTÓW PROGRAMOWYCH
- INSTRUKCJA ORGANIZACYJNA DLA ZAINTERESOWANYCH

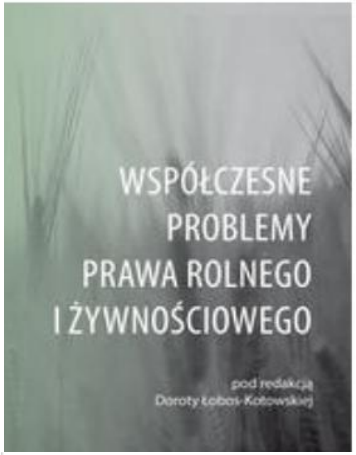
ORGANIZACJA 100 PODMIOTÓW

- KONSULTACJE, PODPISY
- WYBORY WŁADZ

REJESTRACJA W KRS

(SIERPIEŃ 2020 ?)

PIERWSZE ZEBRANIE
PIERWSZE DZIAŁANIA
(WRZESIEŃ / PAŹDZIERNIK 2020)



MIEJSCE WYDANIA:	Katowice
ROK WYDANIA:	2019
ISBN:	978-83-226-3761-6
WYDAWCA:	Wydawnictwo UŚ
NAKŁAD:	dostępny (wersja papierowa)
LICZBA STRON:	294
WYMIARY:	240 mm × 168 mm × 17 mm
NUMER PRACY:	PN 3880
WYDANIE:	1
RODZAJ PUBLIKACJI:	monografia
JĘZYK:	polski

Wyciągi z konopi włóknistych na rynku spożywczym w Polsce i Unii Europejskiej

Jędrzej Sadowski
JEDRZEJ@BIOINFO.PL

Dziękuję za uwagę!

Proszę o wyrozumiałość dla graficznej bylejakości slajdów.

Idea seminarium zakłada hasłowe / problemowe przedstawienie omawianych zagadnień, do samodzielnego zastosowania / eksperymentowania / opracowania przez uczestników.