UPRAWA I PRZETWÓRSTWO KONOPI

ŚRODOWISKO REGULACYJNE *2022*

WK, WWA
!! 420/2022 !!

UPRAWA I PRZETWÓRSTWO KONOPI - środowisko regulacyjne (2022)

- LEX SACHAJKO – NOWELIZACJA USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII 2022
- UPRAWA KONOPI WŁÓKNISTYCH
- UPRAWA KONOPI MEDYCZNYCH
- KONOPIE WŁÓKNISTE W PRZEMYŚLE FARMACEUTYCZNYM
- KONOPIE WŁÓKNISTE W PRZEMYŚLE SPOŻYWCZYM
- KONOPIE WŁÓKNISTE ALTERNATYWNIE

Skróty i symbole

Link do materiałów źródłowych

Kwestia wymagająca konsultacji z adwokatem lub radcą prawnym

Pytanie do specjalistów z danej dziedziny

Inne wskazówki

LEX SACHAJKO

– NOWELIZACJA USTAWY O PRZECIWDZIAŁANIU NARKOMANII 2022

WK, WWA
!! 420/2022 !!

LEX SACHAJKO

Druk 1699

- Dopuszczalna ilość THC+THCA 0,3% (dla ziela i roślin konopi)
- Zmiana definicja żywicy
- Uprawy konopi medycznych

DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2022 r.

Poz. 763

USTAWA

z dnia 24 marca 2022 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii[1)]

od 7 Maja 2022 r.

DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIE

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2022 r.

Poz. 764

USTAWA

z dnia 24 marca 2022 r.

o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu narkomanii oraz niektórych innych ustaw[1), 2)]

Druk 1611

Nowa regulacja upraw konopi włóknistych

- W tym uprawa i przetwórstwo na potrzeby własne
- ~~Zezwolenie~~ ➔ wpis do rejestru KOWR (Producent konopi włóknistych)
- ~~Rejonizacja~~
- Zmiany dot. badań naukowych i nasiennictwa

Druk 1699

Ustawa obowiązująca	*Lex Sachajko*
5) konopie włókniste – rośliny z gatunku konopie siewne (Cannabis sativa L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza **0,20% w przeliczeniu na suchą masę**;	5) konopie włókniste – rośliny z gatunku konopie siewne (Cannabis sativa L.), w których suma zawartości delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego) w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza **0,3% w przeliczeniu na suchą masę; suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku**;”
37) ziele konopi innych niż włókniste – **każdą naziemną część rośliny konopi** (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, **zawierającą powyżej 0,20% sumy** delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabino-lowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego);	37) ziele konopi innych niż włókniste – **każdą naziemną część rośliny konopi** (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą **powyżej 0,3% sumy** delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (kwasu delta-9-THC-2- karboksylowego); **suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku;**
38) żywica konopi – **żywicę i inne produkty** konopi zawierające delta--9-tetrahydrokannabinol **lub inne aktywne biologicznie kannabinole.**	38) żywica konopi – **żywicę i inne produkty** konopi zawierające delta-9-tetrahydrokannabinol **lub kwas delta-9-tetrahydrokannabinolowy.”;**

<u>Druk 1699</u> a Kodeks karny

Art. 4. § 1. Jeżeli w czasie orzekania obowiązuje ustawa inna niż w czasie popełnienia przestępstwa, stosuje się ustawę nową, jednakże należy stosować ustawę obowiązującą poprzednio, jeżeli jest względniejsza dla sprawcy.

ustawa obowiązująca poprzednio	*Lex Sachajko (nowa ustawa)*
37) ziele konopi innych niż włókniste – **każdą naziemną część rośliny konopi** (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, **zawierającą powyżej 0,20% sumy** delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabino-lowego (…)	37) ziele konopi innych niż włókniste – **każdą naziemną część rośliny konopi** (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą **powyżej 0,3% sumy** delta-9-tetrahydrokannabinolu oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego (…); **suma ta podlega zaokrągleniu do jednego miejsca po przecinku;**

<u>Druk 1699</u> a Kodeks karny (skazani)

§ 4. Jeżeli według nowej ustawy czyn objęty wyrokiem nie jest już zabroniony pod groźbą kary, skazanie ulega zatarciu z mocy prawa.

ustawa obowiązująca poprzednio	*Lex Sachajko (nowa ustawa)*
THC + THCA > 0,20%	THC + THCA > 0,3%

Jeśli **wyrok** skazuje za posiadanie / uprawę / udzielanie itd. konopi o zawartości **THC > 0,20**% a z opinii biegłego nie wynika, że zawartość THC przekraczała 0,3% to **czyn nie jest już zabroniony pod groźbą kary**.

?

PROCEDURA BADANIA %THC W ODMIANACH KONOPI W UE

zawierającą powyżej 0,3% sumy delta-9-tetrahydrokannabinolu **oraz** kwasu tetrahydrokannabino-lowego (kwasu delta-9-THC-2-karboksylowego)

ustawa obowiązująca poprzednio	*Lex Sachajko (nowa ustawa)*
THC + THCA > 0,20%	THC + THCA > 0,3%

?

Suma [edytuj]

To jest strona ujednoznaczniająca. Poniżej znajdują się

- wynik dodawania
- suma s
- znak s
- całka c
- suma z
- suma w
- suma (

Dodawanie jest jednym z czterech podstawowych działań arytmetycznych. Obiekty dodawane to **składniki**, wynik dodawania nazywa się **sumą**. Dodawanie oznaczane jest zwyczajowo znakiem plu

Suma [edytuj]

To jest strona ujednoznaczniająca. Poniżej znajdują się r

- wynik dodawania
- suma szeregu
- znak su
- całka o
- suma z
- suma w
- suma (a
- summa
- w katoli

Szereg – konstrukcja umożliwiająca wykonanie *uogólnionego* dodawania przeliczalnej liczby składników. Przykładem znanego szeregu jest dychotomia Zenona z Elei

$$\sum^{\infty} \frac{1}{2^n} = \frac{1}{2} + \frac{1}{4} + \frac{1}{8} + \cdots + \frac{1}{2^n}$$

PROCEDURA BADANIA %THC W ODMIANACH KONOPI W UE

UPRAWA KONOPI WŁÓKNISTYCH

WK, WWA
!! 420/2022 !!

<u>Druk 1611</u> - uprawa i skup konopi włóknistych (THC < 0,3%)

Kryterium	Przepisy dotychczasowe	Lex Sachajko
Podmioty uprawnione	Osoba fizyczna / osoba prawna ▪ na terenie gminy – zgodnie z coroczną **uchwałą o rejonizacji** dla województwa	Osoba fizyczna / osoba prawna ➔ **PRODUCENT KONOPI WŁÓKNISTYCH** ▪ uchylona rejonizacja ▪ bez obowiązku zawarcia umowy kontraktacji
	(…) nie był karany za popełnienie przestępstwa (art. 63 lub 64) i wykroczenia (w art. 65)	
Cel	Wyłącznie na potrzeby przemysłu włókienniczego, chemicznego, celulozowo-papierniczego, spożywczego, kosmetycznego, farmaceutycznego, materiałów budowlanych oraz nasiennictwa.	1) na potrzeby **włókiennicze**, chemiczne, celulozowo-papiernicze, kosmetyczne, farmaceutyczne i **energetyczne;** 2) na potrzeby nasiennictwa i naukowo-badawcze; 3) w celu hodowli odmian konopi włóknistych, **rekultywacji i remediacji gruntów**; **4) na cele spożywcze, weterynaryjne, paszowe, pszczelarskie, nawozowe i izolacyjne;** **5) na potrzeby produkcji materiałów kompozytowych, materiałów budowlanych i naturalnych środków ochrony roślin.** ➔ **również na potrzeby własne !!!** ➔ Konopie włókniste pochodzące z własnych upraw mogą być **przetwarzane we własnym zakresie** na cele lub potrzeby określone w pkt 1 - 5

<u>Druk 1611</u> - uprawa i skup konopi włóknistych (THC < 0,3%)

Kryterium	Przepisy dotychczasowe	Lex Sachajko
Wielkość uprawy	Na określonej powierzchni, w wyznaczonych rejonach (wg uchwały określającej ogólną powierzchnię przeznaczoną corocznie pod uprawy oraz rejonizację tych upraw)	➔Bez ograniczeń powierzchni, terytorium ➔ uprawy na potrzeby własne do 1ha rocznie
Wymogi formalne	**Zezwolenie na uprawę** - przy zastosowaniu materiału siewnego kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie oraz dodatkowo: 1) umowy kontraktacji, zawartej z podmiotem posiadającym zezwolenie na prowadzenie działalności w zakresie skupu 2) zobowiązania do przetworzenia konopi włóknistych we własnym zakresie Działalność w zakresie skupu konopi włóknistych może prowadzić podmiot posiadający zezwolenie marszałka województwa właściwego dla miejsca położenia uprawy, określające zakres i cel prowadzonej działalności.	**Wpis do rejestru konopi włóknistych** ➔ rejestr producentów konopi włóknistych oraz podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu

<u>Druk 1611</u> - uprawa konopi włóknistych (THC < 0,3%)

Kryterium	Przepisy obowiązujące	Lex Sachajko
Wymogi materialne	Materiał siewny konopi włóknistych kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie	Materiał siewny konopi włóknistych kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie ➔ Nie dotyczy podmiotów zamierzających uprawiać konopie włókniste na potrzeby nasiennictwa, naukowo-badawcze, lub w celu hodowli odmian konopi włóknistych
Tryb proceduralny	**Zezwolenie na uprawę** wydaje organ gminy właściwy ze względu na miejsce położenia uprawy - w drodze decyzji, na wniosek określa: 1) podmiot, dla którego je wydano; 2) numer kolejny zezwolenia; 3) odmianę maku lub konopi włóknistych; 4) powierzchnię uprawy maku lub konopi włóknistych; 5) numer działki na której prowadzona będzie uprawa 6-7) termin ważności, datę wydania zezwolenia. W przypadku samodzielnego przetwarzania konopi włóknistych z własnych upraw, dołącza się zobowiązanie z opisem zakładu i produktów (składane do Marszałka Woj. 14 dni od wysiewu) **Zezwolenie na skup** wydaje Marszałej Woj. w drodze decyzji, na wniosek (…).	**Wniosek o wpis do rejestru konopi** składa się przed rozpoczęciem prowadzenia działalności w zakresie uprawy lub skupu; w przypadku prowadzenia działalności w zakresie uprawy – przed planowanym wysiewem. Dyrektor oddziału KOWR wpisuje do rejestru producenta oraz podmiot prowadzący działalność w zakresie skupu, **jeżeli w dniu złożenia wniosku producent ten spełnia wymagania** – co potwierdza, wydając zaświadczenie o dokonaniu tego wpisu. Wpisu dokonuje się w terminie 14 dni od dnia wpływu wniosku spełniającego wymogi formalne.

<u>Druk 1611</u> - uprawa konopi włóknistych (THC < 0,3%) – wymogi wniosku o wpis do rejestru

Przepisy dotychczasowe	Lex Sachajko
Wniosek zawiera: 1) dane identyfikacyjne 2) informację o odmianie konopi włóknistych, powierzchni uprawy oraz numer działki ewidencyjnej w ewidencji gruntów i budynków (…) 5) oświadczenie wnioskodawcy, że nie był karany za popełnienie przestępstwa, o którym mowa w art. 63 lub 64, i wykroczenia, o którym mowa w art. 65. Stosowanie materiału siewnego kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie potwierdza się fakturą zakupu tego materiału siewnego oraz etykietą z opakowań materiału siewnego tych roślin.	**Wniosek zawiera:** 1-3) dane identyfikacyjne 4) umowę na dostarczanie konopi włóknistych – w przypadku gdy uprawa nie będzie prowadzona na potrzeby własne lub gdy konopie włókniste pochodzące z upraw własnych nie będą przetwarzane we własnym zakresie (wg art. 45 ust. 2b albo ust. 3) 5) oświadczenie wnioskodawcy: a) o wielkości powierzchni wykorzystanej pod uprawy maku niskomorfinowego lub konopi włóknistych na potrzeby własne (…) c) o niekaralności 6) informacje o: a) odmianie maku lub konopi włóknistych, b) planowanej powierzchni upraw w odniesieniu do poszczególnych odmian, c) adresie lub miejscu położenia **pomieszczenia, w którym będą magazynowane konopie** włókniste; 7) wskazanie celu lub potrzeb prowadzenia uprawy (wg art. 45 ust. 1, 2 i 3) oraz wskazanie czy uprawa będzie prowadzona na potrzeby własne lub czy konopie włókniste pochodzące z upraw własnych będą przetwarzane we własnym zakresie na cele lub potrzeby wg art. 45 ust. 2b albo ust. 3. 5. Podmiot zamierzający uprawiać konopie **włókniste do wniosku dołącza kopię faktury zakupu materiału siewnego** kategorii elitarny albo kategorii kwalifikowany w rozumieniu przepisów o nasiennictwie **oraz kopię etykiety z opakowania materiału siewnego** tych roślin. ➔ Nie dotyczy podmiotów zamierzających uprawiać konopie włókniste na potrzeby nasiennictwa, naukowo-badawcze, lub w celu hodowli odmian konopi włóknistych

<u>Druk 1611</u> - wymogi wniosku w zakresie skupu konopi włóknistych (THC < 0,3%)

Przepisy dotychczasowe	Lex Sachajko
Wniosek zawiera 1-2) Dane identyfikacyjne 3) adres miejsca wykonywania działalności w zakresie skupu; 4) informację o zakresie i celu podejmowanej działalności.	Wniosek podmiotu zamierzającego skupować zawiera 1-3) dane identyfikacyjne 4) adres lub miejsce prowadzenia działalności w zakresie skupu 5) informacje o zakresie i celu prowadzonej działalności w zakresie skupu konopi włóknistych

<u>Druk 1611</u> - Uprawa i skup konopi włóknistych (THC < 0,3%) - nowe zasady kontroli

Przepisy dotychczasowe	Lex Sachajko
Wójt / burmistrz / prezydent – zezwolenia na uprawę Marszałek Województwa – pozwolenia na skup Sejmik Województwa – uchwała w sprawie rejonizacji ARiMR – kontrole zawartości THC	KOWR / dyrektorzy regionalni - prowadzenie rejestrów - obsługa wnioskodawców - kontrole Czynności kontrolne są wykonywane co najmniej u: 1) 10% producentów konopi włóknistych w danym roku zbiorów 2) 10% podmiotów prowadzących działalność w zakresie skupu konopi (nie częściej niż raz na 3 lata) ? W razie stwierdzenia, że konopie mogą być konopiami innymi niż włókniste właściwy dyrektor oddziału KOWR niezwłocznie powiadamia Policję. ?

UPRAWA KONOPI MEDYCZNYCH

WK, WWA
!! 420/2022 !!

Zezwolenie GIF na uprawę i zbiór

Umowa dot. współpracy (Instytut i producent rolny)

Wpis do rejestru wytwórców API w GIF
Zezwolenie GIF na wytwarzanie narkotyków

Umowa dot. współpracy (Instytut i firma farmaceut.)

Zezwolenie GIF na wytwarzanie surowca
Zezwolenie GIF na wytwarzanie narkotyków

Umowa dot. współpracy (Instytut i firma farmaceut.)

PAŃSTWOWY INSTYTUT

Postać substancji czynnej

Postać materiału wyjściowego do produkcji substancji czynnej

Zezwolenie

- **na lokalizację**

(np. gospodarstwo, przedsiębiorstwo)

- **na odbiór plonów**

(nawet na zasadzie kontraktacji)

- **kadra specjalistyczna**

(Osoba Odpowiedzialna zgodnie z art. 49a)

Infrastruktura

- **dzierżawa / inwestycja**

(np. gospodarstwo, przedsiębiorstwo, sprzęt, zabezpieczenia techniczne i zaplecze logistyczne)

- **personel operacyjny i kierowniczy**
- **materiał siewny, zbiory**

(np. genetyka, know-how, zaplecze handlowe)

FIRMA FARMACEUTYCZNA

- **Postać leku**

(surowca farmaceutycznego)

- **Rejestracja produktu**
- **Dystrybucja**

- **Postać substancji czynnej**
- **Dalsze procesy otrzymywania i rejestracji leku**

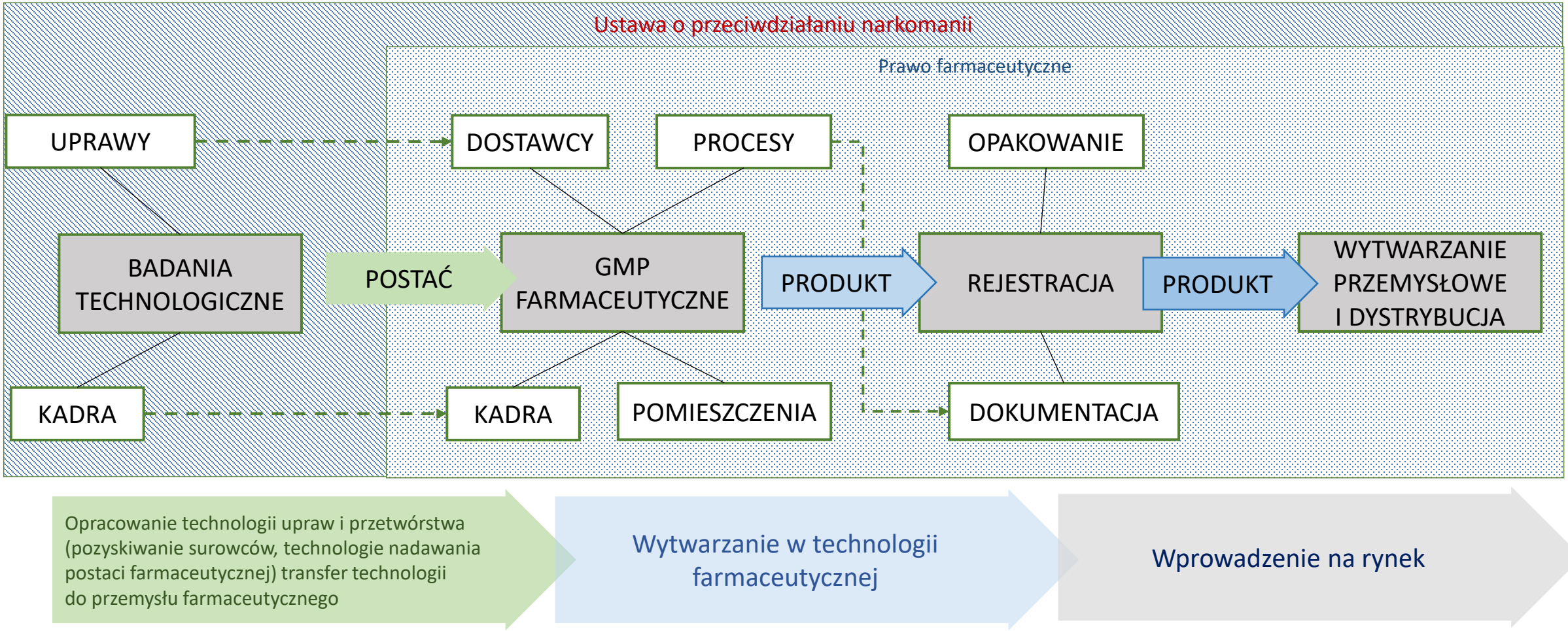
(surowca farmaceutycznego)

PRODUCENT ROLNY

Postać materiału wyjściowego do produkcji substancji czynnej

Farmaceutyczny łańcuch dostaw – relacje regulacyjne i procesowe

Art. 33a. *1. Ziele konopi innych niż włókniste oraz wyciągi, nalewki farmaceutyczne, a także wszystkie inne wyciągi z konopi innych niż włókniste oraz żywica konopi innych niż włókniste (...) mogą stanowić surowiec farmaceutyczny (...), przeznaczony do sporządzania leków recepturowych (Prawo farmaceutyczne), po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.*



ZEZWOLENIA GIF			
Rodzaj zezwolenia (przepisy)	Uprawa i zbiór konopi Art. 49a UPN (Lex Sachajko)	Wytwarzanie substancji czynnej (PF/33d. ust. 1-2 UPN)	Wytwarzanie surowca farmaceutycznego
		Wytwarzanie środków odurzających (art. 35 UPN)	Wytwarzanie środków odurzających (art. 35 UPN)
Operacje objęte zezwoleniem	Uprawa, zbieranie i suszenie roślin	Rozdrabnianie, sporządzanie mieszanin, ekstrakcja (nadawanie postaci farmaceutycznej) pakowanie w opakowania zbiorcze	Pakowanie w opakowania końcowe, operacje przepakowania, kontrola jakości, zwalnianie serii produktu do aptek
Produkt	**materiał wyjściowy** do wytwarzania substancji czynnej	**Substancja czynna**	**Surowiec farmaceutyczny**
Podmioty	PAŃSTWOWY INSTYTUT	FIRMA FARMACEUTYCZNA (RÓWNIEŻ INSTYTUT)	FIRMA FARMACEUTYCZNA (RÓWNIEŻ INSTYTUT)

UMOWY (nawet kontraktacja!)

UMOWY

UMOWY

PRODUCENT ROLNY
- os. fizyczna (np. Maciej Kowalski)
- os. prawna (np. spółka, stowarzy-szenie/fundacja, inny instytut)

FIRMA FARMACEUTYCZNA (ART. 50 PF)

FIRMA FARMACEUTYCZNA (ART. 50 PF)

Przykładowe modele organizacji łańcucha dostaw i relacji podmiotów na rynku farmaceutycznym

Podmioty na rynku leków

Umowy pomiędzy podmiotami

PAŃSTWOWY INSTYTUT → WYTWÓRCA SUBSTANCJI CZYNNEJ → WYTWÓRCA SUROWCA FARMAC. → REJESTRUJĄCY → RYNEK

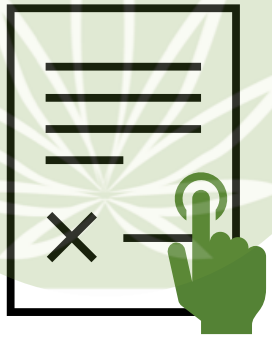
PAŃSTWOWY INSTYTUT | WYTWÓRCA SUBSTANCJI CZYNNEJ | WYTWÓRCA SUROWCA FARMAC. | REJESTRUJĄCY → RYNEK

PAŃSTWOWY INSTYTUT | WYTWÓRCA SUBSTANCJI CZYNNEJ → WYTWÓRCA SUROWCA FARMAC. | REJESTRUJĄCY → RYNEK

PAŃSTWOWY INSTYTUT → WYTWÓRCA SUBSTANCJI CZYNNEJ | WYTWÓRCA SUROWCA FARMAC. | REJESTRUJĄCY → RYNEK

PAŃSTWOWY INSTYTUT | REJESTRUJĄCY → WYTWÓRCA SUBSTANCJI CZYNNEJ → WYTWÓRCA SUROWCA FARMAC. → RYNEK

UMOWY POMIĘDZY UPRAWNIONYMI ?



Art. 50. 1. Podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego może zawrzeć umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych z innym wytwórcą lub importerem produktów leczniczych spełniającym wymagania określone w ustawie. Umowę o wytwarzanie lub import produktów leczniczych zawiera się na piśmie pod rygorem nieważności.

2. Kopię umowy, o której mowa w ust. 1, z wyłączeniem danych dotyczących sposobu i warunków finansowania oraz rozliczenia umowy, podmiot odpowiedzialny, wytwórca lub importer produktu leczniczego przesyła niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.

3. Umowa określa obowiązki stron w zakresie zapewniania jakości, a także wskazuje Osobę Wykwalifikowaną odpowiedzialną za zwolnienie serii. Zakres umowy powinien być zgodny z zezwoleniem na wytwarzanie lub import produktu leczniczego posiadanym przez przyjmującego zlecenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.

4. Wytwórca lub importer produktu leczniczego wytwarzanie lub import produktu leczniczego na podstaw wytwarzania lub importu tego produktu innym pod zamawiającego wyrażonej na piśmie; do podwykonawc ust. 1–3.

KONOPIE WŁÓKNISTE W PRZEMYŚLE FARMACEUTYCZNYM

WK, WWA
!! 420/2022 !!

Zezwolenie GIF na uprawę i zbiór
Umowa dot. współpracy (Instytut i producent rolny)

Art. 49a. 1. Uprawa konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub żywicy konopi innych niż włókniste, w celu wytwarzania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a ust. 1, mogą być prowadzone, po uzyskaniu zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw rolnictwa

KONOPIE MEDYCZNE

Wpis do rejestru wytwórców API w GIF Zezwolenie GIF na wytwarzanie narkotyków
Umowa dot. współpracy (Instytut i firma farmaceut.)

Art. 33d. 1. Wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, (…), **obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji, w tym ekstrakcji**, oraz pakowanie w opakowania zbiorcze i podlega wymaganiom **Dobrej Praktyki Wytwarzania substancji czynnych.**

2. Do działalności, o której mowa w ust. 1, stosuje się **przepisy rozdziału 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**

SUBSTANCJA CZYNNA

Zezwolenie GIF na wytwarzanie surowca Zezwolenie GIF na wytwarzanie narkotyków
Umowa dot. współpracy (Instytut i firma farmaceut.)

3. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, obejmuje przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek, i podlega wymaganiom **Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.**

4. Do działalności, o której mowa w ust. 3, stosuje się **przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**

SUROWIEC FARMACEUTYCZNY

Art. 35. *1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie:*
1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających

Wpis do rejestru konopi włóknistych
Umowa dot. współpracy (Instytut i producent rolny)

Art. 49a. 1. Uprawa konopi innych niż włókniste i zbiór ziela lub słomy wicy konopi innych niż włókniste, a wytwarzania surowca farmaceutycznego, o którym mowa w art. 33a, mogą być prowadzone wyłącznie na zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego, przez instytut badawczy nadzorowany przez ministra właściwego do spraw

„3. Uprawa konopi włóknistych może być prowadzona:

na potrzeby włókiennicze, chemiczne, celulozowo-papiernicze, kosmetyczne, farmaceutyczne

na potrzeby nasiennictwa i naukowo-badawcze;

KONOPIE WŁÓKNISTE

Wpis do rejestru wytwórców API w GIF Zezwolenie GIF na wytwarzanie narkotyków
Umowa dot. współpracy (Instytut i firma farmaceut.)

Art. 33d. 1. Wytwarzanie substancji czynnej przeznaczonej do wytwarzania surowca farmaceutycznego w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, (…), **obejmuje rozdrabnianie wysuszonych części roślin oraz wykonywanie operacji fizyko-chemicznych prowadzących do powstania tej substancji, w tym ekstrakcji**, oraz

2. Do działalności, o której mowa w ust. 1, stosuje się **przepisy rozdziału 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**

SUBSTANCJA CZYNNA

Zezwolenie GIF na wytwarzanie surowca Zezwolenie GIF na wytwarzanie narkotyków
Umowa dot. współpracy (Instytut i firma farmaceut.)

3. Wytwarzanie surowca farmaceutycznego, o którym mowa w ust. 1, obejmuje przepakowanie substancji czynnej z opakowań zbiorczych w opakowania, w których surowiec będzie dostarczany do aptek, i podlega wymaganiom **Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych.**

4. Do działalności, o której mowa w ust. 3, stosuje się **przepisy rozdziału 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.**

SUROWIEC FARMACEUTYCZNY

Art. 35. *1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie:*
1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających

4) konopie – rośliny z rodzaju konopie (Cannabis L.);

5) konopie włókniste – rośliny z gatunku konopie siewne (Cannabis sativa L.), w których suma zawartości delta-9-THC oraz kwasu tetrahydrokannabinolowego w kwiatowych lub owocujących wierzchołkach roślin, z których nie usunięto żywicy, nie przekracza 0,3% w przeliczeniu na suchą masę;

4) konopie – rośliny z rodzaju konopie (Cannabis L.);
➔ tzn. rośliny konopi włóknistych i każdych innych z rodzaju konopie

37) ziele konopi innych niż włókniste – każdą naziemną część rośliny konopi (pojedynczą lub w mieszaninie), z wyłączeniem nasion, zawierającą powyżej 0,3% sumy (THC + THCA)

38) żywica konopi – żywicę i inne produkty konopi zawierające delta--9-tetrahydrokannabinol (…)

4) konopie – rośliny z rodzaju konopie (Cannabis L.);
➔ tzn. żywicę i produkty konopi włóknistych i każdych innych z rodzaju konopie

JĘDRZEJ SADOWSKI*

Kontakt dla uczestników szkoleń /
zgłaszanie błędów / innych ofert

JEDRZEJ@BIOINFO.PL

Wyciągi z konopi włóknistych na rynku spożywczym

spojrzenie na art. 33a–d u.p.n. dostarcza pewnej argumentacji na rzecz wnioskowania z analogii – jeśli chodzi o chronione wartości (zdrowie i bezpieczeństwo obrotu lekami, ochrona przed niemedycznym używaniem narkotyków), należałoby raczej, ważąc te wartości, dać pierwszeństwo interpretacji ułatwiającej dostęp do leków niż interpretacji ten dostęp utrudniającej. Wymagałoby to jednak wzięcia pod uwagę konsekwencji empirycznych takiej decyzji interpretacyjnej – konsekwencje decyzji blokującej możliwość rejestracji w trybie farmaceutycznym przetworów z konopi włóknistych, wobec ich uznanych właściwości leczniczych, mogłyby być uznane za nie do zaakceptowania w naszym systemie wartości.

* J. Sadowski, Wyciągi z konopi włóknistych na rynku spożywczym w Polsce i Unii Europejskiej,
[w] D. Łobos – Kotowska (red.), Współczesne problemy prawa rolnego i żywnościowego, wyd. Uniwersytetu Śląskiego, Katowice 201

KONOPIE WŁÓKNISTE W PRZEMYŚLE SPOŻYWCZYM

WK, WWA
!! 420/2022 !!

KANABINOIDY W ŻYWNOŚCI - SUPLEMENTY

Ustawa o bezpieczeństwie żywności

ARGUMENTY PRAWNE

SUPLEMENT DIETY TO PRODUKT DO POWSZECHNEGO SPOŻYCIA **PODLEGAJĄCY SZCZEGÓLNYM WYMAGANIOM PRAWNYM ZE WZGLĘDU NA SKŁAD, POSTAĆ I PRZEZNACZENIE,** KTÓRE SĄ NIE DO ZWERYFIKOWANIA PRZEZ KONSUMENTA

suplement diety *– środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety,*

będący ***skoncentrowanym*** *źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji*

DEKLARACJE PRODUCENTA NA ETYKIECIE
- **NIE DO ZWERYFIKOWANIA BEZ BADAŃ LABORATORYJNYCH**

wykazujących ***efekt odżywczy lub inny fizjologiczny****,*

pojedynczych lub złożonych,

DEKLARACJE PRODUCENTA, **EFEKT PLACEBO**
- NIE DO ZWERYFIKOWANIA BEZ KONSULTACJI NP. Z DIETETYKIEM

wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie*, w postaci: kapsułek, tabletek, (…)* ***butelek z kroplomierzem*** *i w innych podobnych postaciach (…)* ***przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych****,*

PROPONOWANY PRZEZ PRODUCENTA SPOSÓB UŻYCIA
- NIE DO ZWERYFIKOWANIA PRZED SPOŻYCIEM / ZAKUPEM

z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego;

SKUTKI DŁUGOTERMINOWEGO SPOŻYCIA ??
INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI ??

KANABINOIDY W ŻYWNOŚCI - SUPLEMENTY

Ustawa o bezpieczeństwie żywności

ARGUMENTY PRAWNE

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****,*

pojedynczych lub złożonych,

wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie*, w postaci: kapsułek, tabletek, (…)* ***butelek z kroplomierzem*** *i w innych podobnych postaciach (…)* ***przeznaczonych do spożywania w małych odmierzonych ilościach jednostkowych****,*

z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego;

? Olejek CBD nie jest **nie jest skoncentrowanym** źródłem CBD **tylko fabrycznie rozcieńczonym** (%)
- śladowe ilości CBD mogą nie wykazywać **żadnego istotnego efektu odżywczego** (fizjologicznego)

W przypadku **podejrzenia**, że środek spożywczy niespełniający wymagań znajduje się w obrocie (również w przypadku stwierdzenia, że produkt spełnia wymagania produktu leczniczego albo wyrobu medycznego), właściwy inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania tego środka spożywczego do obrotu lub wycofaniu z obrotu do czasu zakończenia postępowania.

? Produkty z wysoką zawartością **CBD w określonej dawce (sposobie przyjmowania) mogą już mieć działanie farmakologiczne** (lecznicze) a wówczas podlegają wymaganiom prawa farmaceutycznego

KANABINOIDY W ŻYWNOŚCI - SUPLEMENTY

Ustawa o bezpieczeństwie żywności…

Art. 29. 1. ***W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu*** *na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplementy diety jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.*

Art. 30. 1. Po otrzymaniu powiadomienia Główny Inspektor Sanitarny może przeprowadzić postępowanie mające na celu wyjaśnienie, czy produkt, 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 spożywczego w szczególności, czy jako suplement diety lub środek spożywczy, do którego dodano witaminy, składniki mineralne lub inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny fizjologiczny spełnia warunki określone w przepisach (co do składu i oznakowania)*
2) ***nie jest produktem leczniczym*** *w rozumieniu prawa farmaceutycznego*

Główny Inspektor Sanitarny może:
1) zażądać opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety
2) zobowiązać zgłaszającego do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w przepisach, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej wymienionej w rządowym wykazie lub właściwej instytucji naukowej innego państwa UE
3) zobowiązać zgłaszającego do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. w celu wyjaśnienia, że suplement nie spełnia wymagań produktu leczniczego

Art. 32. 1. W przypadku podejrzenia, że środek spożywczy niespełniający wymagań określonych dla tego środka albo spełnia wymagania produktu leczniczego, znajduje się w obrocie, właściwy inspektor sanitarny podejmuje decyzję o czasowym wstrzymaniu wprowadzania do obrotu lub wycofaniu z obrotu - do czasu zakończenia postępowania.

Art. 35. *1. Zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego wymaga podjęcie działalności w zakresie:*
1) wytwarzania, przetwarzania, przerabiania, przywozu lub dystrybucji środków odurzających

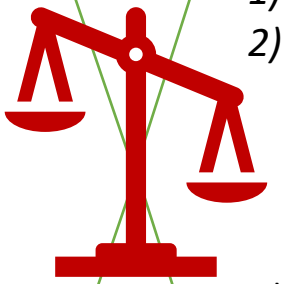
KANABINOIDY W ŻYWNOŚCI - SUPLEMENTY

Ustawa o bezpieczeństwie żywności…

Art. 29. 1. ***W celu monitorowania produktów wprowadzanych do obrotu*** *na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, podmiot, który wprowadza lub ma zamiar wprowadzić po raz pierwszy do obrotu suplementy diety jest obowiązany powiadomić o tym Głównego Inspektora Sanitarnego.*

Każde przedsięwzięcie biznesowe dotyczące konopi wymaga pogłębionej analizy prawnej pod kątem:

- **obowiązków w zakresie wytwarzania i dystrybucji** danej kategorii produktów (zezwolenia/uprawnienia, dokumentacja, warunki handlowe, reklama itp.)
- ryzyka podjęcia przez GIS lub inne służby środków prawnych, ryzyka odpowiedzialności prawnej
- **możliwych w granicach prawa strategii postępowania** – minimalizacja ryzyka strat finansowych, naruszenia prawa i związanej z tym odpowiedzialności



Główny Inspektor Sanitarny może:

1) *zażądać opinii Zespołu do Spraw Suplementów Diety*
2) *zobowiązać zgłaszającego do udokumentowania, że środek spożywczy spełnia wymagania, o których mowa w przepisach, w szczególności do przedłożenia opinii jednostki naukowej wymienionej w rządowym wykazie lub właściwej instytucji naukowej innego państwa UE*
3) *zobowiązać zgłaszającego do przedłożenia opinii Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych. w celu wyjaśnienia, że suplement nie spełnia wymagań produktu leczniczego*

W każdym przypadku należy liczyć się z koniecznością uczestnictwa w postępowaniu przed:

- *urzędami centralnymi (Główny Inspektor Sanitarny, Główny Inspektor Farmaceutyczny)*
- *urzędami lokalnymi (lokalny „Sanepid", służby wojewody)*
- *sądami administracyjnymi (Wojewódzki Sąd Administracyjny, Naczelny Sąd Administracyjny)*
- *… a nawet Trybunałem Sprawiedliwości UE*

…I odpowiednio przygotować plan postępowania, dowody
(np. dokumenty, etykiety, personel, umowy itp..)

KANABINOIDY W ŻYWNOŚCI - SUPLEMENTY

Różne podejście sądów (ale też w różnych – **ciekawych** – stanach faktycznych)

WSA w Białymstoku (2020) **II SA/Bk 388/20**

(…) występowanie produktów zawierających CBD na rynku nie oznacza, że ich sprzedaż jest zaakceptowana przez organy nadzoru nad bezpieczeństwem żywności. (…) organ odwoławczy podzielił stanowisko, że kwestionowa produkty mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia konsumentów. Argumentem przemawiającym za potencjalnym zagrożeniem jest fakt, że Spółka nie wykazała, że jest to żywność. (…)
Dodatkowo sąd chciałby wzmocnić argumentację organu (…) że obowiązujące przepisy nie pozwalają n obecność kannabidiolu w suplementach diety.
Nie jest bowiem tak, jak twierdzi Spółka, że brak zakazu oznacza dopuszczalność dodawania składników pochodzenia konopnego do środków spożywanych. Ta zasad jak wskazano powyżej nie obowiązuje w stosowaniu prawa żywnościowego.

WSA w Warszawie (2022) **Sygn. akt V SA/Wa 5258/21**

(…) ***organ bez żadnej głębszej analizy, jednym zdaniem stwierdził, że dowody przedstawione przez skarżącą nie są wystarczające****, by potwierdzić historię znaczącego spożycia ziela konopi włóknistych w celu żywienia ludzi w państwach członkowskich UE. (…) organ zanegował wartość dowodową wyłącznie jednego z powołanych przez skarżąca aktów świadczących o spopularyzowanym w krajach UE spożyciu konopi włóknistych i tym samym braku przeciwskazań do obrotu produktami spożywczymi na bazie Cannabis sativa (…)* ***Organ w sposób zupełnie dowolny stwierdził****, że ziele Cannabis sativa L. stanowi nową żywność (…)*

KANABINOIDY W ŻYWNOŚCI - SUPLEMENTY

Różne podejście Trybunału Sprawiedliwości UE
(ale też w różnych – **ciekawych** – stanach faktycznych)

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.

PROCEDURA BADANIA %THC W ODMIANACH KONOPI W UE

C-663/18

Artykuły 34 i 36 TFUE należy interpretować w ten sposób, **że sprzeciwiają się one uregulowaniu krajowemu zakazującemu sprzedaży kannabidolu (CBD)** produkowanego zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, **jeżeli został on wyekstrahowany z całej rośliny cannabis sativa**, a nie tylko z jej włókien i nasion, chyba że uregulowanie to jest właściwe dla realizacji i nie wykracza poza to, co jest konieczne dla zapewnienia osiągnięcia celu ochrony zdrowia publicznego.

Jeżeli chodzi o konieczność ustanowienia zakazu sprzedaży CBD, w przypadku gdy jest on ekstrahowany z całej rośliny cannabis sativa, a nie tylko z jej włókien i nasion, należy wskazać, że Republika Francuska nie jest zobowiązana do wykazania, iż szkodliwość tego produktu jest identyczna jak w przypadku środków odurzających takich jak substancje wymienione w wykazach I i II jednolitej konwencji.

Niemniej jednak **to do sądu odsyłającego należy ocena** dostępnych i przedstawionych mu **danych naukowych** w celu upewnienia się, **że podnoszone rzeczywiste ryzyko dla zdrowia publicznego nie wydaje się opierać na względach czysto hipotetycznych**.

TRAKTAT RZYMSKI, ZAŁĄCZNIK I (1957)

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

– TRAKTAT O FUNKCJONOWANIU UE, ZAŁĄCZNIK I (2012)

KWESTIA ZAWARTOŚCI THC W ODMIANACH KONOPI W UE

Środowisko regulacyjne

Traktat UE

Art. 2.2. *Jeżeli Traktaty przyznają Unii w określonej dziedzinie kompetencję dzieloną z Państwami Członkowskimi, Unia i Państwa Członkowskie mogą stanowić prawo i przyjmować akty prawnie wiążące w tej dziedzinie.* ***Państwa Członkowskie wykonują swoją kompetencję w zakresie, w jakim Unia nie wykonała swojej kompetencji.***

(...)

Art. 4.2. *Kompetencje dzielone między Unią a Państwami Członkowskimi stosują się do następujących głównych dziedzin: a) rynek wewnętrzny; (...) d) rolnictwo (...) k) wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego*

Rozporządzenie 1308/2013

(Art. 1) ustanawia wspólną organizację rynków produktów rolnych, rozumianych jako wszystkie produkty wymienione w załączniku I (w tym h) len i konopie, część VIII)

(Art.. 2. Przepisy ogólne wspólnej polityki rolnej (WPR))

Do środków określonych w niniejszym rozporządzeniu ***zastosowanie ma rozporządzenie (UE) nr 1306/2013 oraz przepisy przyjęte na jego podstawie.***

Rozporządzenie 1306/2013

Art.. 62 Uprawnienia Komisji w odniesieniu **do kontroli**

1. W celu zapewnienia właściwego i skutecznego prowadzenia kontroli (...) Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych (...)

e) w odniesieniu do konopi, ***jak określono w art. 32 rozporządzenia (UE) nr 1307/2013*** *– przepisy dotyczące szczególnych środków kontroli oraz* ***metod określania poziomu tetrahydrokanabinolu;***

Rozporządzenie 1307/2013

32.6. *Obszary wykorzystywane do produkcji konopi stanowią kwalifikujące się hektary tylko jeżeli stosowane* ***odmiany zawierają maksymalnie 0,2 % tetrahydrokanabinolu.***

35.3. *W celu ochrony zdrowia publicznego Komisja jest*

WK, WWA
!! 420/2022 !!

Rozporządzenie 1307/2013

32.6. *Obszary wykorzystywane do produkcji konopi stanowią kwalifikujące się hektary tylko jeżeli stosowane* ***odmiany zawierają maksymalnie 0,2 % tetrahydrokanabinolu.***

35.3. ***W celu ochrony zdrowia publicznego*** *Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 70 aktów delegowanych ustanawiających (...)* ***procedurę określania odmian konopi i weryfikacji zawartości tetrahydrokanabinolu w konopiach****, o której mowa w art. 32 ust. 6.*

PRZEPISY O NASIENNICTWIE

Dyrektywa 2002/57/WE w sprawie obrotu materiałem siewnym (...) i 2002/53/WE – w sprawie Wspólnego katalogu odmian (...)

- **jednolity system kwalifikacji materiału siewnego** w UE (zasady pakowania, pobierania próbek, plombowania

1. Do celów art. 3

produkcji konopi

marca roku, na kt

Art. 46 ust

2. Uprawa

rejonach,

elitarny al

3. Stosowa

przepisów

oraz etykie

4. Jeśli średnia wy

składania wniosk

załączniku III do n

Wyrok TSUE C-462/01

Przepisy prawa rolnego UE dot. konopi wyłączają taki skutek przepisów krajowych w postaci zakazów uprawy *i posiadania konopi włóknistych lub obrotu surowcem (więcej ograniczeń niż uregulowania prawa UE) ponieważ* ***potrzeby ochrony zdrowia publicznego zostały uwzględnione*** *w aktach powszechnie i bezpośrednio obowiązujących (rozporządzenia Komisji).* ***Do wysiewu i obrotu w UE dopuszcza się tylko odmiany****, które gwarantują – zgodnie z unijnym systemem kontroli obrotu i kwalifikacji materiału siewnego –* ***zawartość THC uznaną za nieistotną dla ochrony zdrowia publicznego.***

Art. 9 i ZAŁĄCZNIK III Rozporządzenia **639/2014**

KWESTIA ZAWARTOŚCI THC W ODMIANACH KONOPI W UE

WK, WWA
!! 420/2022 !!

Art. 9 i ZAŁĄCZNIK III Rozporządzenia **639/2014**

Pobranie próby reprezentatywnej

- Próba zawiera **części z 50 roślin** (z
- długości 30 cm z każdej rośliny
- **z wyłączeniem** roślin na obrzeżach pola

- Próby pobiera się w ciągu dnia
- w okresie od dwudziestego dnia po rozpoczęciu kwitnienia do dziesiątego dnia po zakończeniu kwitnienia
- pobieranie prób w okresie między początkiem kwitnienia a dwudziestym dniem po rozpoczęciu kwitnienia **dozwolone pod warunkiem,** że dla każdej uprawianej odmiany pozostałe reprezentatywne próby pobierane są w okresie od dwudziestego dnia po rozpoczęciu do dziesiątego dnia po zakończeniu kwitnienia
- przy braku kwiatostanów żeńskich pobiera się górne 30 cm łodygi roślin (...) bezpośrednio przed zakończeniem okresu wegetacyjnego, gdy na liściach pojawiają się pierwsze oznaki żółknięcia

Próby suszy się d
wilgoci 8–13 %; P
zgniatania w cien

z dostatecznie dużej próby reprezenta

Odpowiednio pobranej

Z wysuszony
powyżej 2 m
uzyskania na
przez sito o r

Odważa się 1
umieszcza w
ekstrakcji zaw

Jeśli **średnia wyników dla wszystkich prób danej odmiany** przekracza zawartość THC (0,20%) w następnym roku składania wniosków **odnośnie do danej odmiany** państwa członkowskie stosują procedurę B

Kontrola THC - Procedura A

Rozporządzenia UE NR 639/2014 z dnia 11 marca 20

Pobranie próby reprezentatywnej

- Próba zawiera **części z 200 roślin** (z każdego pola)
- górną trzecią część z każdej rośliny
- **z wyłączeniem** roślin na obrzeżach pola

- Próby pobiera się w ciągu dnia
- w okresie 10 dni po zakończeniu kwitnienia
- przy braku kwiatostanów żeńskich pobiera się górne 30 cm łodygi roślin (...) bezpośrednio przed zakończeniem okresu wegetacyjnego, gdy na liściach pojawiają się pierwsze oznaki żółknięcia

Próby suszy się do momentu osiągnięcia stałej masy i zawartości wilgoci 8–13 %; Po suszeniu próby przechowuje się bez zgniatania w ciemnym miejscu i w temperaturze < 25 °C.

Z wysu
powyż
uzyska
przez

Z jeszcze większej

Odwa
umieś
ekstra

Odpowiednio pob

Procedura B

Jeśli **drugi rok z rzędu średnia wyników dla wszystkich prób danej odmiany** przekracza zawartość THC (...), państwo członkowskie powiadamia Komisję o wniosku w sprawie upoważnienia do ustanowienia zakazu wprowadzania do obrotu tej odmiany.

WK, WWA
!! 420/2022 !!

KONOPIEE WŁÓKNISTE ALTERNATYWNIE

WK, WWA
!! 420/2022 !!

Produkty przetworzone

1. Kwiaty suszone do celów zdobniczych

(zgodnie z PKWiU 2020 / kod CN)

0603	Kwiaty cięte i pąki kwiatowe gatunków odpowiednich na bukiety lub do celów zdobniczych, świeże, suszone, barwione, bielone, impregnowane lub w inny sposób przygotowane
0603 90 00	– Pozostałe

Zastosowanie: przemysł np. chemiczny, kosmetyczne (określony w ustawie przemysłowy cel uprawy) jako składniki do kraftowej produkcji np. świeczek, mydeł z takimi ozdobami.

2. Mieszanki zapachowe

- suszone, kruszone kwiaty w słoiczku albo saszetce... - coś dla wyobraźni i węchu

1211	Rośliny i części roślin (włącznie z nasionami i owocami), w rodzaju stosowanych głównie w perfumerii, farmacji lub do celów owadobójczych, grzybobójczych lub podobnych, świeże, schłodzone, zamrożone lub suszone, nawet krojone, kruszone lub proszkowane
1211 90 86	– – Pozostałe

3302	Mieszaniny substancji zapachowych i mieszaniny (włącznie z roztworami alkoholowymi) na bazie jednej lub na wielu takich substancjach, w rodzaju stosowanych jako surowce w przemyśle; pozostałe preparaty oparte na substancjach zapachowych, w rodzaju stosowanych do produkcji napojów
3302 90 90	– – Pozostałe

WK, WWA
!! 420/2022 !!

3307	Preparaty stosowane przed goleniem, do golenia lub po goleniu, dezodoranty osobiste, preparaty do kąpieli, depilatory i pozostałe preparaty perfumeryjne, kosmetyczne lub toaletowe, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone; gotowe odświeżacze pomieszczeń, nawet perfumowane, lub mające własności dezynfekcyjne

3307 30 00	– Sole kąpielowe perfumowane i pozostałe preparaty kąpielowe – Preparaty do perfumowania lub odświeżania pomieszczeń, włącznie z preparatami zapachowymi stosowanymi w trakcie obrzędów religijnych
3307 41 00	– – "Agarbatti" i pozostałe preparaty zapachowe, które działają w wyniku spalania
3307 49 00	– – Pozostałe
3307 90 00	– Pozostałe

Ogólnie – produkty roślinne

1404	Produkty pochodzenia roślinnego, gdzie indziej niewymienione ani niewłączone
1404 90 00	– Pozostałe

3. Jakieś inne formy odświeżaczy / produktów do nawaniania

też znajdą się w tej powyższej kategorii – przemysł kosmetyczny, chemiczny ... To już wszystko zależy od wyobraźni !

Można to prezentować np. w taki sposób:

1) Suszone kwiaty konopi w stanie surowym (CN 0603 90 00; 1211 90 86) do zastosowania jako
- dodatek do domowych kosmetyków (w połączeniu np. z nasionami bądź olejem z konopi) i podobnych wyrobów ozdobnych i zapachowych wyrobów np. świeczek, np. mydeł z takimi ozdobami (CN 3401 11 00),
- baza mieszanek zapachowych do odświeżania pomieszczeń (CN 3302 90 90; 3307 3300), w tym działających w wyniku spalania jak kadzidła (CN 3307 41 00)

2) Suszone kwiaty i liście (CN 1211 90 86) mogą służyć do sporządzania naparów do okładów zewnętrznych (podobnie jak np. Szałwia dostępna w sklepach)

3) Suszone kwiaty, liście i nasiona (CN 1207 99 91 – nasiona konopi), o przeznaczeniu spożywczym zarówno dla ludzi jak i zwierząt, spożywane razem bądź osobno, jako herbata, jako dodatek itp.