



Linee Guida per la canapa da estrazione

Dalla semina alla trasformazione



Federcanapa

è nata nel 2016 con l'obiettivo di dare voce e supporto tecnico-scientifico ai coltivatori e alle imprese di trasformazione della canapa in Italia e di costituire una rappresentanza autorevole nei confronti delle istituzioni e degli altri settori industriali. I soci fondatori sono imprese, esperti e associazioni operanti nel mondo della canapa in Italia. Federcanapa aderisce all'associazione europea EIHA (European Industrial Hemp Association) e al Cluster Chimica Verde Lombardia

Agrinsieme

è il coordinamento che rappresenta le aziende e le cooperative di Cia, Confagricoltura, Copagri e Alleanza delle cooperative agroalimentari (che a sua volta ricomprende Agci-Agrital, Confcooperative FedAgriPesca e Legacoop Agroalimentare).

Agrinsieme è portatore di un nuovo modello di rappresentanza. Il coordinamento integra, infatti, storie e patrimoni di valori che non vengono annullati, ma esaltati in una strategia unitaria fortemente orientata al futuro.

Agrinsieme, che rappresenta oltre il 30 per cento del valore dell'agroalimentare italiano, lavora per la diffusione di strumenti di collaborazione tra imprese agricole e tra i diversi soggetti della filiera agroalimentare, agroindustriale e della distribuzione. Il programma economico di Agrinsieme si sviluppa sull'intero territorio nazionale. Tra i punti forti, le politiche di rafforzamento dell'impresa, in modo da favorire l'aggregazione in strutture economiche fortemente orientate al mercato, rilanciare la ricerca e le politiche di supporto al trasferimento dell'innovazione, sostenere il ricambio generazionale, definire strumenti per il credito

Col contributo dell'Avv. **Giacomo Bulleri**
per la linea interpretativa normativa

Col Contributo di **Enecta**
per la fase di coltivazione



Col Contributo di **Air Liquide**
per le applicazioni che prevedono l'uso di gas (azoto, argon, ossigeno, diossido di carbonio e loro miscele)

SOMMARIO

PREMESSA	3
SCHEDE INTRODUTTIVE	4
CANNABIS E CANNABINOIDI	4
CBD: IMPIEGHI E MERCATO	6
LINEE GUIDA	7
CANAPA DA ESTRAZIONE	7
INDIRIZZI NORMATIVI	7
1. La Convenzione Unica sugli Stupefacenti (cd. Convenzione di New York del 1961)	7
2. Il diritto comunitario.....	8
3. La sentenza della Corte di Giustizia Europea nel caso C-663/18 del 19.11.2020.....	9
4. Legge n. 242/2016 e DPR 309/1990	10
5. La giurisprudenza	11
6. L'industria insalubre di cui all'art. 216 TULS.....	13
FASE AGRICOLA	16
COLTIVAZIONE.....	16
RACCOLTA	18
ESSICCAZIONE, SELEZIONE, TRITURAZIONE.....	19
CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO.....	20
RESA PER ETTARO E PREZZO DI VENDITA	21
FASE DI TRASFORMAZIONE	23
TRASFORMAZIONE	23
ORGANIZZAZIONE DEL MAGAZZINO E DELL'AREA DI TRASFORMAZIONE.....	25
IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ.....	29
ANALISI E CONTROLLI DI PROCESSO	30
PROCEDURE OPERATIVE E TRAINING DEL PERSONALE.....	31
SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA DEL SEMILAVORATO – FORMULAZIONE	31
ALLEGATI	33
PROCEDURE PER LA GESTIONE DELLA COLTIVAZIONE	33

PREMESSA

Questo documento definisce le linee guida per la produzione e la trasformazione della pianta di canapa per estrazione, prodotta secondo i requisiti della normativa comunitaria e della L. n. 242/2016, al fine di ottenere i prodotti previsti dall'art. 2, c. 2 della L. n. 242/2016 e in particolare: *“semilavorati, quali fibra, canapulo, polveri, cippato, oli o carburanti, per forniture alle industrie e alle attività artigianali di diversi settori”*.

E' un contributo alla promozione di filiere territoriali della canapa, in quanto coltura in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale in agricoltura, al miglioramento dei suoli e all'incremento del reddito agricolo.

Il documento è stato redatto da un gruppo interdisciplinare di esperti universitari, legali, agricoltori e trasformatori della canapa da estrazione. Le linee guida proposte si basano ovviamente sullo stato attuale delle conoscenze, ancora lacunose sui comportamenti delle varietà nei diversi contesti pedoclimatici e su altri aspetti della filiera. Pertanto va considerato un lavoro in progress che potrà ricevere ogni anno utili aggiornamenti dalla ricerca scientifica e dall'esperienza degli agricoltori, con l'obiettivo di arrivare a definire un Disciplinare vero e proprio per la filiera della canapa da estrazione.

AVVERTENZA sui termini 'estratto' e 'semilavorato'

Per **'estratto'** vegetale o fitocomplesso si intende un prodotto ottenuto sottoponendo tutta la pianta o parti di essa a un processo di estrazione utilizzando appropriati solventi. Gli estratti possono essere fluidi, semifluidi o solidi.

In questo documento per **'oli semilavorati'** o **'estratti'** intendiamo in genere un prodotto semilavorato in forma oleosa, più o meno densa, contenente una concentrazione di cannabinoidi ed altre componenti del fitocomplesso della pianta di canapa, quali terpeni e flavonoidi.

In ogni caso trattasi di prodotti semilavorati destinati alla fornitura alle attività industriali o artigianali di diversi settori non suscettibili di consumo diretto da parte dell'uomo.

L'estratto non va confuso con l'**isolato di CBD**, che invece contiene unicamente la molecola di CBD pura al 99% e che si presenta in forma cristallina

SCHEDE INTRODUTTIVE

CANNABIS E CANNABINOIDI

a cura di Giuseppe Cannazza

La *Cannabis sativa* L. è una pianta annuale generalmente dioica, con fiori maschili e femminili su individui differenti, anche se esistono varietà monoiche. La fecondazione avviene per mezzo del polline trasportato dal vento. L'infiorescenza femminile appare come un aggregato compresso di brattee e fiori, ma anche pistilli e piccoli rami. Le brattee e tutti gli organi floreali, tranne i pistilli, sono più o meno densamente ricoperti di peli (detti anche tricomi) ghiandolari. Queste strutture sono caratterizzate da una "testa" emisferica con cellule a disco specializzate nella secrezione e accumulo di una resina oleosa, costituita principalmente da due tipi di composti: cannabinoidi e terpeni [1].

I cannabinoidi sono composti a struttura terpenofenolica che possiedono importanti proprietà farmacologiche e nutraceutiche. La pianta produce questi cannabinoidi in forma di acidi carbossilici a partire da acido olivetolico e geranil pirofosfato, che formano il primo cannabinoide, la cellula staminale da cui originano tutti gli altri: l'acido cannabigerolico (CBGA) [2]. Attraverso enzimi specifici della pianta, come THCA-sintasi, CBDA-sintasi, CBCA-sintasi, il CBGA viene convertito in altri cannabinoidi, come l'acido tetraidrocannabinolico (THCA), l'acido cannabidiolico (CBDA), l'acido cannabicromenico (CBCA), ecc. [3]. Questi cannabinoidi acidi, ad opera di una reazione chimica e non enzimatica innescata da calore e/o luce, perdono il gruppo carbossilico e si convertono nei corrispondenti derivati "neutri", come CBG, THC, CBD, CBC, ecc. [4]. Per lungo tempo si è creduto che i cannabinoidi neutri fossero i costituenti della pianta, mentre ora è ormai accettato che essi non sono altro che prodotti della degradazione chimica dei composti originari acidi [5]. Un ulteriore processo di degradazione per ossidazione si può avere sia sui cannabinoidi acidi che neutri, portando a numerosi altri derivati che contribuiscono ad allargare il numero di componenti di questa classe di composti [6]. Ad esempio, l'ossidazione del THC e del CBD dovuta a condizioni non idonee di conservazione o semplicemente all'invecchiamento, porta alla formazione del cannabinolo (CBN) e del cannabindiolo (CBND) [7].

Ad oggi sono stati identificati, ma non completamente caratterizzati, oltre 100 cannabinoidi, che sono stati suddivisi per semplicità in 11 sottoclassi o chemiotipi principali: (-)-*trans*- Δ^9 -tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC), (-)-*trans*- Δ^8 -tetraidrocannabinolo (Δ^8 -THC), cannabigerolo (CBG), cannabicromene (CBC), cannabidiolo (CBD), cannabindiolo (CBND), cannabielsoina (CBE), cannabiciclolo (CBL), cannabinolo (CBN), cannabitriolo (CBT) e un chemiotipo miscelaneo, che raccoglie strutture di cannabinoidi che non seguono le caratteristiche specifiche degli altri chemiotipi [7]. Di tutti questi cannabinoidi solo Δ^9 -THC e Δ^8 -THC sono considerati stupefacenti, ossia in grado di modificare lo stato psico-fisico di un soggetto. Gli altri cannabinoidi, invece, non sono in grado di provocare tale reazione; il più conosciuto, tra i cannabinoidi non psicotropi, è il CBD, che ha dimostrato di avere importanti proprietà farmacologiche, tra cui quella antinfiammatoria, antiossidante, antiepilettica, ecc. [8]. Proprio dal rapporto tra THC e CBD presenti nell'infiorescenza, è possibile distinguere una pianta da fibra da una drogante [9]. Viene considerata da fibra una pianta contenente livelli molto bassi di THC, che in Europa sono accettati fino allo 0.2%, al di sopra del quale si parla di pianta drogante. Tuttavia, è da considerare anche la distribuzione del THC all'interno

delle varie parti della pianta; quindi a seconda delle modalità di campionamento, si potrebbero avere valori diversi di THC per la stessa pianta. In particolare, la sua concentrazione si aggira intorno al 10-12% nei fiori, 1-2% nelle foglie (ma soprattutto in quelle più piccole) e meno dello 0.5% nei piccoli rami, senza prendere in considerazione fusto e radici [10].

I terpeni sono sostanze volatili che caratterizzano il cosiddetto “spazio di testa”, ossia l’aria che circonda la parte apicale della pianta, conferendo il caratteristico odore. Anche i terpeni hanno importanti proprietà farmacologiche, sia se impiegati tal quali, che agiscono contro il dolore, sia in combinazione con i cannabinoidi, di cui potenziano l’attività e modificano la farmacocinetica, in particolare il grado di permeabilità attraverso le membrane biologiche, agendo secondo un effetto *entourage* [11].

Oltre ai terpeni, sono presenti abbondantemente nella cannabis anche loro derivati contenenti atomi di ossigeno legati alla catena carboniosa ramificata, detti terpenoidi. *I terpeni più abbondanti nella cannabis sono monoterpeni quali pinene, mircene, limonene e terpinolene e monoterpenoidi come linalolo. Sono presenti inoltre sesquiterpeni come il β -cariofillene e l’umulene e sesquiterpenoidi come l’ossido di cariofillene.* Ad oggi sono stati identificati circa 200 molecole tra terpeni e terpenoidi, che si mescolano tra loro in diverse combinazioni. Infatti, la presenza di particolari terpeni e il loro rapporto reciproco sono responsabili di diversi aromi conferiti all’infiorescenza [12].

Bibliografia

- [1] E. Small, Cannabis: A complete guide, CRC Press, Boca Raton, Florida, 2017.
- [2] S. Sirikantaramas, F. Taura, Y. Tanaka, Y. Ishikawa, S. Morimoto, Y. Shoyama, Tetrahydrocannabinolic Acid Synthase, the Enzyme Controlling Marijuana Psychoactivity, is Secreted into the Storage Cavity of the Glandular Trichomes, *Plant and Cell Physiology* 46(9) (2005) 1578-1582.
- [3] F. Taura, S. Sirikantaramas, Y. Shoyama, Y. Shoyama, S. Morimoto, Phytocannabinoids in Cannabis sativa: Recent Studies on Biosynthetic Enzymes, *Chemistry & Biodiversity* 4(8) (2007) 1649-1663.
- [4] M. Kimura, K. Okamoto, Distribution of tetrahydrocannabinolic acid in fresh wild cannabis, *Experientia* 26(8) (1970) 819-20.
- [5] O.-E. Schultz, G. Haffner, Zur Frage der Biosynthese der Cannabinole, *Archiv der Pharmazie* 293(1) (1960) 1-8.
- [6] L.O. Hanuš, S.M. Meyer, E. Muñoz, O. Tagliatalata-Scafati, G. Appendino, Phytocannabinoids: a unified critical inventory, *Natural Product Reports* 33(12) (2016) 1357-1392.
- [7] M.A. Elsohly, D. Slade, Chemical constituents of marijuana: the complex mixture of natural cannabinoids, *Life sciences* 78(5) (2005) 539-48.
- [8] A.W. Zuardi, Cannabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action, *Brazilian Journal of Psychiatry* 30 (2008) 271-280.
- [9] E.P.M. de Meijer, H.J. van der Kamp, F.A. van Eeuwijk, Characterisation of Cannabis accessions with regard to cannabinoid content in relation to other plant characters, *Euphytica* 62(3) (1992) 187-200.
- [10] L.a.S.S.U.N.O.o.D.a. Crime, Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products by the United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Manual for use by national drug analysis laboratories, Vienna, 2009.
- [11] E.B. Russo, Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects, *British Journal of Pharmacology* 163(7) (2011) 1344-1364.
- [12] F.J. Elzinga S., Podkolinski R., and Raber J.C., Cannabinoids and Terpenes as Chemotaxonomic Markers in Cannabis, *Nat. Prod. Chem. Res.* 3(4) (2015) 181.

CBD: IMPIEGHI E MERCATO

Il CBD e il suo precursore acido CBDA sono i cannabinoidi prevalenti nelle varietà di canapa industriale. La loro concentrazione nelle varietà certificate europee varia generalmente dallo 0,5% al 6% nel terzo superiore della pianta.

Il terzo superiore, ossia la cima fiorita, è la parte a maggior valore aggiunto della pianta e gli estratti di canapa contenenti CBD/CBDA (solitamente sotto forma di olio – CBD Oil) oggi rappresentano una importante fonte di reddito per coltivatori di canapa e operatori industriali.

Il mercato mondiale del **CBD Oil** dal 2016 in avanti è cresciuto a una media del **32%** ogni anno, raggiungendo già nel **2019** il valore di **1,2 miliardi di dollari** (dati *Tecnavio*).

Gli estratti di CBD trovano impiego a livello mondiale in diversi settori connessi al cosiddetto health care:

- **farmaceutico** innanzitutto, con prodotti come *Epidiolex* il primo farmaco a base di CBD, prodotto dalla britannica *GW Pharmaceuticals*, acquisita il febbraio 2021 dall'irlandese *Jazz Pharmaceuticals* per 6 miliardi di \$. *Epidiolex*, indicato per la cura dell'epilessia infantile, è riconosciuto negli Usa e nella maggior parte degli Stati europei e ha affiancato lo storico *Sativex*[®] farmaco misto di CBD e THC ad alta concentrazione, realizzato sempre da *GW Pharma*. L'azienda svizzera del Canton Ticino, *Linnea SA*, produce un estratto al 5% di CBD (*CM05*) sempre per usi farmaceutici. Per il mercato europeo della cannabis terapeutica in **Europa**, stimato a fine **2020** attorno ai **230 milioni di €**, si prevede una rapida espansione nei prossimi anni a ritmi del 67% annuo, trainata innanzitutto dalla Germania, fino a superare i **3,2 miliardi \$ nel 2025**, secondo le stime di *Prohibition Partners*.

Ma gli estratti di CBD o di altri cannabinoidi o il full spectrum, a diversi livelli di concentrazione, trovano numerose applicazioni anche fuori dal settore farmaceutico:

- **cosmesi**, soprattutto per la cura della pelle, con prodotti oleosi, creme, lozioni e maschere a base di CBD. Anche grandi marche come *Estée Lauder* e *L'Oréal* hanno lanciato linee di prodotti di bellezza a base di CBD. Il mercato mondiale della cura della pelle con il CBD era stimato da *Tecnavio* nel 2019 di **520 Milioni di dollari** con una crescita del 33% annuo. Il 40% si riferisce a prodotti oleosi, il 39% a creme, il 20% a lozioni e maschere di bellezza;
- **alimentare**, malgrado l'uso storico di fiori e foglie di canapa documentato da antichi ricettari, l'Unione Europea ha classificato qualsiasi estratto di CBD, anche a minima concentrazione, come *Novel Food*. Anzi dall'estate del 2020 la Commissione UE aveva bandito gli estratti naturali della cannabis anche dal *Novel Food* in quanto riconducibili sotto la Convenzione Unica sugli Stupefacenti. Fortunatamente la successiva sentenza della Corte di Giustizia Europea del novembre scorso (vedi cap. 'Riferimenti Normativi') ha indotto la Commissione a modificare la sua posizione. In realtà da decenni fiori e foglie di canapa a basso tenore di THC ed estratti vengono usati come aromatizzanti, ad esempio di birre, o per la preparazione di tisane o anche come integratori alimentari (si veda la panoramica di prodotti disponibili sul web). Ma la normativa vigente in Italia e in Europea non consente un'adeguata distinzione tra aromi, integratori e *Novel Food*, che in teoria potrebbe essere definita semplicemente fissando valori soglia di concentrazione dei principi attivi. Negli Stati Uniti è all'esame del Congresso un disegno di legge bipartisan per ottenere dalla Food and Drug Administration un quadro di regole chiare per l'uso alimentare del CBD;
- **pet food** un altro settore molto dinamico riguarda lo sviluppo di prodotti specifici arricchiti con CBD per gli animali da affezione – croccantini, gocce o altro - in seguito ai riscontri documentati della loro efficacia sulla salute e sul benessere dei soggetti trattati. In genere il CBD nel pet food presenta un prezzo medio più elevato che in altri settori.

LINEE GUIDA

CANAPA DA ESTRAZIONE

INDIRIZZI NORMATIVI

1. La Convenzione Unica sugli stupefacenti (cd. Convenzione di New York del 1961)

Sul piano **internazionale**, la Convenzione Unica sugli stupefacenti del 1961 (cd. Convenzione di New York o Single Convention, d'ora in poi anche "SC"), modificata dal Protocollo di emendamenti del 25.03.1972 e recepita dall'Italia con L. n. 412/1974 definisce la cannabis come:

“Il termine «cannabis» indica le sommità fiorite o fruttifere della pianta di cannabis (esclusi i semi e le foglie che non siano uniti agli apici) la cui resina non sia stata estratta, qualunque sia la loro applicazione”

La medesima SC prevede poi:

- all'art. 2, c. 9 che *“Le Parti non sono tenute ad applicare le disposizioni della presente convenzione agli stupefacenti che sono convenientemente impiegati nell'industria a fini diversi da medici o scientifici”*;
- all'art. 28, comma 2 che: *“La presente convenzione non verrà applicata alla coltivazione della pianta di cannabis fatta a scopi esclusivamente industriali (fibre e semi) o di orticoltura”*.

In particolare si intendono per cannabis-stupefacente le sole sommità fiorite (cd. infiorescenze) da cui non sia stata estratta la resina.

Semi e foglie non accompagnate alle sommità fiorite non sono invece da ritenersi stupefacenti.

La ratio della SC, infatti, come peraltro chiarito della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea C-663/18 del 19.11.2020 di cui tratteremo *infra*, è quella di tutelare la salute fisica e psichica dell'umanità quale espressione del dovere di combattere e prevenire la tossicodipendenza (v. preambolo SC).

Nell'interpretazione delle disposizioni di detta convenzione si dovrà pertanto tener conto di tale obiettivo ai sensi degli art. 31 della Convenzione di Vienna del 23.05.1969, sul diritto dei trattati, e della convenzione di Vienna del 21.03.1986 sul diritto dei trattati tra Stati ed organizzazioni internazionali o tra organizzazioni internazionali, i quali costituiscono un'espressione del diritto internazionale consuetudinario e che, per quanto ci occupa, *“precisano, a tal proposito, che un trattato dev'essere interpretato in buona fede, secondo il senso comune da attribuire ai suoi termini nel loro contesto ed alla luce del suo oggetto e del suo scopo”* (Corte di Giustizia, sent. C-663/18 del 18.11.2020; Corte di Giustizia, sent. del 10.01.2006, C-334/04, EU:C2006:10, punto 40).

Pertanto, precisa ancora la Corte di Giustizia che *“alla luce dello scopo e dello spirito generale di detta convenzione, tale definizione è intrinsecamente connessa allo stato delle conoscenze scientifiche in merito alla nocività dei prodotti derivati dalla cannabis per la salute umana”*.

Non a caso semi, foglie e le stesse infiorescenze (laddove da esse sia stata estratta la resina) esulano dalla definizione di stupefacente ai sensi della Single Convention, in quanto tali parti della pianta contengono solo una quantità insignificante del principio psicoattivo.

Del resto, il medesimo concetto lo si ritrova, sotto il profilo strettamente penalistico, nel concetto dell'efficacia drogante secondo il principio di offensività come consolidato nella giurisprudenza di cui al successivo punto IV.

2. Il diritto comunitario

Sul piano europeo, il diritto comunitario prevede la seguente regolamentazione normativa:

a. TFUE (Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea)

L'articolo 38 TFUE prevede quanto segue:

“L'Unione definisce e attua una politica comune dell'agricoltura e della pesca.

Il mercato interno comprende l'agricoltura, la pesca e il commercio dei prodotti agricoli. Per prodotti agricoli si intendono i prodotti del suolo, dell'allevamento e della pesca, come pure i prodotti di prima trasformazione che sono in diretta connessione con tali prodotti. I riferimenti alla politica agricola comune o all'agricoltura e l'uso del termine “agricolo” si intendono applicabili anche alla pesca, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di questo settore.

(...)

I prodotti cui si applicano le disposizioni degli articoli da 39 a 44 inclusi sono enumerati nell'elenco che costituisce l'allegato I(...).”

L'allegato I dei Trattati, intitolato «Elenco previsto dall'articolo 38 [TFUE]», fa riferimento alla voce 57.01 della «nomenclatura di Bruxelles» (4), che comprende la «**[c]anapa (Cannabis sativa) greggia, macerata, stigliata, pettinata o altrimenti preparata, ma non filata; stoppa e cascami (compresi gli sfilacciati)**». Tale allegato fa inoltre riferimento al capitolo 12 della nomenclatura di Bruxelles, relativo a «[s]emi e frutti oleosi; semi, sementi e frutti diversi; piante industriali e medicinali; paglie e foraggi».

b. Regolamento n. 1307/2013

L'articolo 32, paragrafo 6, del regolamento n. 1307/2013 dispone quanto segue:

«Le superfici utilizzate per la produzione di canapa sono ettari ammissibili solo se il tenore di tetraidrocannabinolo delle varietà coltivate non supera lo 0,2%».

c. Regolamento n. 1308/2013

L'articolo 189 del regolamento n. 1308/2013 istituisce un'organizzazione comune del mercato dei settori del lino e della canapa e così dispone:

«I seguenti prodotti possono essere importati nell'Unione solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

a) la canapa greggia di cui al codice NC 5302 10 00 soddisfa le condizioni previste all'articolo 32, paragrafo 6, e all'articolo 35, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1307/2013;

(...)

d. Le note esplicative ai titoli di importazione e di esportazione.

Nella “Nota esplicativa relativa ai titoli di importazione e di esportazione per i prodotti agricoli” n. 278/34 pubblicata in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data 30.07.2016 si prevede espressamente il codice doganale “5302 – Canapa (Cannabis sativa L.) greggia o preparata, ma non filata; stoppe e cascami di canapa (compresi i cascami di filati e gli sfilacciati)”.

Sempre secondo dette note esplicative, come precisato dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea (v. sent. n. C-663/18 del 19.11.2020), **“la voce 5302 comprende la canapa greggia, come proviene dal raccolto, anche se sgranata”**.

D'altro canto la nota esplicativa C 137/64, pubblicata in Gazzetta ufficiale della Unione Europea in data 6.05.2011, prevede poi che nel codice 1211 90 85 “Rientrano in questa sottovoce in quanto non sono ripresi nelle sottovoci precedenti di questa voce, particolarmente le piante, parti di piante, semi e frutti citati nelle note esplicative de S.A., voce 1211, undicesimo capoverso, nonché:

“1. Le parti della pianta di cannabis, anche mescolata con sostanze inorganiche o organiche, usate come semplici diluenti”.

e. Reg di Esecuzione della Commissione (UE) n. 220/2015 del 3.02.2015

Tale Regolamento inserisce la canapa:

- nell'allegato IV, lett. B tra i seminativi con codice 2.01.06.10
- nell'allegato VIII tra le piante industriali

3. La sentenza della Corte di Giustizia Europea nel caso C-663/18 del 19.11.2020.

La recente sentenza resa in data 19.11.2020 dalla Corte di Giustizia Europea nella causa C-663/18, la quale ha affermato il seguente principio di diritto:

“Gli articoli 34 e 36 TFUE devono essere interpretati nel senso che ostano a una normativa nazionale che vieta la commercializzazione del cannabidiolo (CBD) legalmente prodotto in un altro Stato membro, qualora sia estratto dalla pianta di Cannabis sativa nella sua interezza e non soltanto dalle sue fibre e dai suoi semi, a meno che tale normativa sia idonea a garantire la realizzazione dell’obiettivo della tutela della salute pubblica e non ecceda quanto necessario per il suo raggiungimento. Il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell’ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio, e il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, devono essere interpretati nel senso che non si applicano a una siffatta normativa”.

Analizzando tale sentenza emergono alcuni elementi di estrema rilevanza sia con riferimento alla canapa industriale che ai prodotti da essa derivati contenenti cannabinoidi.

a. In primo luogo appare pacifico come la *Cannabis sativa L.*, senza alcuna limitazione tra le parti della pianta, sia un prodotto agricolo ai sensi del Regolamento (CE) n. 1307/2013 laddove proveniente da varietà certificate con tenore di THC inferiore allo 0,2%.

Con il Regolamento (CE) n. 1308/2013 è stata istituita un’organizzazione comune dei mercati del settore lino e canapa ed in tale prospettiva la canapa prevede infatti un proprio codice doganale (5302) comprendente anche “la canapa greggia, come proveniente dal raccolto, anche se sgranata”, come precisato nelle note esplicative del SA (le quali forniscono un rilevante contributo all’interpretazione delle varie voci doganali).

Al contrario il CBD, seppure estratto dalla pianta di canapa nella sua interezza, non potrà rientrare tra i prodotti agricoli non costituendo “canapa greggia” proveniente dal raccolto, bensì una sostanza chimica organica rientrante nella voce 2932 della nomenclatura del SA.

Ne consegue che i regolamenti n. 1307/2013 e n. 1308/2013 risulteranno applicabili alla sola “canapa greggia” in tutte le sue parti e quindi in sostanza al solo raccolto agricolo, ma non al CBD.

b. In secondo luogo la Corte chiarisce che il CBD non è una sostanza stupefacente, dal momento che non è contemplato né dalla Single Convention né dall’azione comune 97/396 alle quali fa riferimento l’art. 1, punto 1) m lett. b) della decisione quadro 2004/757 .

Tale affermazione rappresenta il passaggio logico-giuridico più rilevante della pronuncia in quanto è il frutto di una accurata ricostruzione della ratio della Single Convention e della normativa stupefacenti.

La Corte riconosce che seppure da una interpretazione letterale del testo della SC si potrebbe concludere che essendo il CBD estratto dalla pianta di cannabis nella sua interezza (incluse le sommità fiorite), esso potrebbe costituire un estratto di cannabis ai sensi della tabella I della Convenzione e, come tale, uno stupefacente.

Tuttavia, osserva la Corte, il CBD non risulta avere effetti psicotropi né nocivi per la salute umana sulla base dei dati scientifici disponibili, oltre al fatto di essere estratto da varietà di cannabis con tenore di THC sino allo 0,2% legalmente coltivata in uno Stato Membro (“MS”).

Poiché la SC è fondata sull’obiettivo di tutela della salute fisica e psichica dell’umanità, occorrerà tener conto di tale finalità nell’interpretazione delle disposizioni della SC.

Ed in tale prospettiva la definizione di cannabis è intrinsecamente connessa allo stato delle conoscenze umane in merito alla nocività per la salute umana dei prodotti derivati dalla cannabis, tanto che l’esclusione

dalla definizione di “cannabis” di cui all’art. 1, par. 1, lett. b) della SC delle sommità fiorite o fruttifere, la cui resina sia stata estratta, era giustificata dalla circostanza che tali sommità contengono solo una quantità del tutto insignificante del principio psicoattivo.

Ne consegue che il CBD non contiene principi psicoattivi sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, sarebbe contrario all’obiettivo ed alla ratio della SC includere quest’ultimo tra gli stupefacenti in quanto estratto dalla cannabis.

Non a caso nessuna legislazione degli Stati Membri ha mai ritenuto che il CBD di sintesi fosse uno stupefacente, per cui non appare comprensibile come la medesima sostanza chimica, o meglio la medesima molecola, possa essere stupefacente o meno in base al metodo di produzione.

In conclusione la **sentenza della CJE ha fornito gli elementi interpretativi su cui fondare i rapporti tra diritto comunitario e SC con riferimento alla normativa sugli stupefacenti.**

Secondo tale impostazione la ratio della SC è quella di prevenire l’assunzione di sostanze nocive da parte dell’uomo; con riferimento alla *Cannabis sativa L.* ogni valutazione circa le problematiche attinenti alla salute pubblica è già stata eseguita dall’Unione Europea nel momento in cui è stata qualificata come prodotto agricolo nel TFUE ed è stata istituita una apposita organizzazione del mercato comune, in ultimo con i Reg. n. 1307/2013 e n. 1308/20131.

Pertanto gli Stati Membri, nell’esercizio del proprio potere discrezionale, possono limitare la circolazione nel mercato comune di un prodotto agricolo solo su dati scientifici certi e non su un generico principio di precauzione.

c. Da ciò si arriva al terzo punto della sentenza. Non essendo il CBD uno stupefacente ad esso risultano applicabili gli artt. 34 e 36 del TFUE, ossia delle norme inerenti il divieto di restrizioni quantitative tra gli scambi commerciali nei MS.

Ne deriva che la libera circolazione delle merci tra Stati membri è principio fondamentale del TFUE che trova la propria espressione nel divieto di restrizioni quantitative delle importazioni tra MS nonché di qualsiasi misura di effetto equivalente.

Pertanto la normativa francese, limitando la commercializzazione dei prodotti derivati da parti della pianta di cannabis diversi dalle fibre e dai semi, viola gli artt. 34 e 36 citati.

Le difese della Francia, infatti, si fondavano sul fatto che tali limitazioni fossero da ricondurre ad esigenze di tutela della salute pubblica; sul punto la Corte osserva che in ogni caso l’esercizio del potere discrezionale del MS deve comunque essere fondato su concreti dati scientifici e sul principio di proporzionalità.

Per cui, dal momento che i dati scientifici esistenti (e l’assenza di restrizioni per il CBD sintetico) non hanno rilevato effetti nocivi per la salute umana, appare evidente come anche lo Stato membro debba uniformarsi ad essi nell’esercizio del potere discrezionale.

4. Legge n. 242/2016 e DPR 309/1990

Sul piano **nazionale**, in materia di cannabis, le fonti del diritto sono costituite, da un lato dal D.P.R. n. 309/1990 (cd. T.U. Stupefacenti) e dell’altro dalla L. n. 242/2016.

Secondo le disposizioni del TU Stupefacenti, art. 2, è competenza del Ministero della Salute la concessione delle autorizzazioni per *“la coltivazione, la produzione, la fabbricazione, l’impiego, il commercio, l’esportazione, l’importazione, il transito, l’acquisto, la vendita e la detenzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope”*.

L’art. 26 sancisce poi l’illiceità della coltivazione di cannabis ***“ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli di cui all’articolo 27, consentiti dalla normativa dell’Unione europea”***.

¹ Tale concetto era già stato esposto nella sentenza della CJE n. 463/01 del 16.01.2003 (cd. “caso Hammerstein”).

L'art. 2 del DM in questione precisa che *“Ai fini del presente decreto per piante di cannabis, a cui si applicano le previsioni dell'art. 27 del testo Unico, si intendono le piante diverse da quelle di canapa coltivata esclusivamente da sementi certificate per la produzione di fibre o per altri usi industriali, come consentito dalla normativa dell'Unione Europea”*

L'allegato tecnico di tale DM precisa poi che *“la coltivazione di piante di cannabis per uso medico a contenuto di THC superiore allo 0,2% deve essere autorizzata dal Ministero della salute”*.

Sempre il DPR 309/1990, in tabella II, menziona la Cannabis con la specifica *“Fiori, foglie, oli e resine”*, per cui si può constatare come tali parti e/o derivati della pianta di cannabis siano soggetti alla normativa penale del T.U. Stupefacenti.

In tale quadro normativo si è inserita la L. n. 242/2016, la quale reca norme *“per il sostegno e la promozione della coltivazione e della filiera della canapa (Cannabis sativa L.), quale coltura in grado di contribuire alla riduzione dell'impatto ambientale in agricoltura, alla riduzione del consumo dei suoli e della desertificazione e alla perdita di biodiversità, nonché come coltura da impiegare quale possibile sostituto di colture eccedentarie e come coltura da rotazione” e si applica “alle coltivazioni di canapa delle varietà ammesse iscritte nel Catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, le quali non rientrano nell'ambito di applicazione del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”*.

Il comma 3 dell'art. 1 precisa poi che:

Il sostegno e la promozione riguardano la coltura della canapa finalizzata:

a) alla **coltivazione** e alla **trasformazione**;

b) all'**incentivazione dell'impiego e del consumo finale di semilavorati di canapa provenienti da filiere prioritariamente locali**;

c) allo **sviluppo di filiere territoriali integrate che valorizzino i risultati della ricerca e perseguano l'integrazione locale e la reale sostenibilità economica e ambientale**;

d) alla **produzione di alimenti, cosmetici, materie prime biodegradabili e semilavorati innovativi per le industrie di diversi settori**;

e) alla **realizzazione di opere di bioingegneria, bonifica dei terreni, attività didattiche e di ricerca**.

L'art. 2 chiarisce infine le destinazioni di utilizzo della canapa stabilendo che:

Dalla canapa coltivata ai sensi del comma 1 e' possibile ottenere:

a) **alimenti e cosmetici prodotti esclusivamente nel rispetto delle discipline dei rispettivi settori**;

b) **semilavorati, quali fibra, canapulo, polveri, cippato, oli o carburanti, per forniture alle industrie e alle attività artigianali di diversi settori, compreso quello energetico**;

c) **materiale destinato alla pratica del sovescio**;

d) **materiale organico destinato ai lavori di bioingegneria o prodotti utili per la bioedilizia**;

e) **materiale finalizzato alla fitodepurazione per la bonifica di siti inquinati**;

f) **coltivazioni dedicate alle attività didattiche e dimostrative nonché di ricerca da parte di istituti pubblici o privati**;

g) **coltivazioni destinate al florovivaismo**.

5. La giurisprudenza

a. A seguito della diffusione del fenomeno della cd. “cannabis light” (ossia la commercializzazione di infiorescenze di canapa per destinazioni “tecniche” o per “collezionismo”) è intervenuta una copiosa giurisprudenza sia di merito sia di legittimità; quest'ultima si è pronunciata con orientamenti contrastanti tanto da rimettere la questione alle Sezioni Unite della Corte di Cassazione, la quale con la sentenza n. 30475 del 30.05.2019, ha affermato il seguente principio di diritto: *“La commercializzazione al pubblico di cannabis sativa L. e, in particolare, di foglie, infiorescenze, olio, resina ottenuti dalla coltivazione della predetta varietà di canapa, non rientra nell'ambito di applicazione della legge n. 242 del 2016, che qualifica*

come lecita unicamente l'attività di coltivazione di canapa delle varietà iscritte al Catalogo comune delle specie delle piante agricole, ai sensi dell'art. 17 della direttiva 2002/53/CE del Consiglio del 13 giugno 2002 e che elenca tassativamente i derivati della predetta coltivazione che possono essere commercializzati, sicché la cessione, la vendita, e in genere la commercializzazione al pubblico dei derivati dalla coltivazione della *cannabis sativa* L., quali foglie, infiorescenze, olio, resina, sono condotte che integrano il reato di cui all'art. 73, d.P.R. n. 309/1990, anche a fronte di un contenuto di THC inferiore ai valori indicati dall'art. 4, commi 4 5 e 7, legge n. 242 del 2016, **salvo che tali derivati siano in concreto privi di ogni efficacia drogante o psicotropa, secondo il principio di offensività**".

In particolare spiega la Corte che "ogni condotta di cessione o di commercializzazione di categorie di prodotti, ricavati dalla coltivazione agroindustriale della *Cannabis sativa* L., quali foglie, infiorescenze, olio e resina, **diversi da quelli tassativamente indicati dall'art. 2, comma 2, legge n. 242 del 2016**, da un lato è estranea dall'ambito di operatività della predetta legge, dall'altro integra una attività illecita, secondo la generale disciplina contenuta nel T.U. stup.. Segnatamente, **le condotte diverse dalla coltivazione di canapa delle varietà di cui al catalogo indicato nell'art. 1, comma 2, legge n. 242 del 2016 e la realizzazione di prodotti diversi da quelli inseriti nell'elenco di cui all'art. 2, comma 2, legge n. 242 cit., risultano penalmente rilevanti**" (v. Corte di Cass., SS.UU. cit; conforme Cass. Civ., sez III, n. 14735/2020).

b. Analizzando le motivazioni del predetto provvedimento emerge come le Sezioni Unite abbiano ricondotto l'intera disciplina sulla cannabis al DPR 309/1990 per cui la produzione di cannabis è sempre illegale salvo che sia coltivata, nel rispetto della L. n. 242/2016, per le sole finalità tassativamente elencate dall'art. 2 della L. n. 242/2016.

Ogni differente condotta risulta invece riconducibile alla generale previsione del DPR 309/1990 e, come tale, punibile penalmente.

c. Tale impostazione appare ulteriormente corroborata dalla recente giurisprudenza della Corte di Cassazione, secondo cui il legislatore non "ha sottratto dall'applicazione della normativa penale la sola attività di coltivazione, come dimostra il richiamato art. 2 c. 1 della novella del 2016 e l'interpretazione strettamente letterale dell'art. 1 c. 2 della stessa legge. Il legislatore, tuttavia, **non si è limitato a stabilire una deroga ritenendo la coltivazione lecita solo in relazione alla qualità del seme impiegato, ma ha definito la "liceità della coltivazione" in relazione all'individuazione di determinate finalità, specifiche e tassative, ovvero finalità agroindustriali** -come recita la rubrica della legge che incentiva la filiera agroindustriale- **che non comportano la circolazione della coltivazione della canapa tra soggetti che non siano in grado di dare attuazione alle predette finalità, impiegando il risultato della coltivazione per gli usi stabiliti**».

d. Stante quanto sopra, occorre sottolineare come in Italia sia lecita, senza necessità di autorizzazione preventiva, la coltivazione e la trasformazione della canapa purché destinata ad ottenere i prodotti tassativamente elencati dall'art. 2 della L. n. 242/2016, tra cui, per quanto di interesse, la produzione di oli semilavorati per la fornitura alle industrie ed attività artigianali di diversi settori di cui alla lett. b) di tale norma.

e. Per quanto attiene al concetto di "efficacia drogante" occorre sottolineare come secondo consolidata giurisprudenza, a partire dalla sentenza della Corte di Cassazione penale n. 16648/1989, a sua volta fondata sulla letteratura scientifica e sulla tossicologia forense,² la soglia che determina l'efficacia drogante della cannabis risulti fissata nei parametri dello 0,5% di THC e nella misura dei 25 mg quale dose media singola. Tale impostazione è stata altresì richiamata anche dal Ministero dell'Interno con la circolare del 22.07.2018

² V. Lodi, Marozzi, Bertoli e Mari, Trattato di Tossicologia Forense, ed. Libreria Cortina, Milano, ove si afferma che "Tenuto conto che la quantità massima di canapa reperita nelle sigarette risulta di gr. 1 si ritiene che la percentuale di THC necessaria perché si possa parlare di canapa stupefacente sia identificabile in quella idonea a garantire un contenuto di THC nella sigaretta di almeno 5 mg e corrisponde quindi allo 0,5%".

secondo cui “Le infiorescenze con tenore superiore allo 0,5% rientrano nella nozione di sostanze stupefacenti”³.

Tale impostazione, peraltro, sembrerebbe quella seguita da alcuni Tribunali di merito che, successivamente alla predetta sentenza delle Sezioni Unite, si sono pronunciati in materia⁴.

f. Al contempo è opportuno segnalare un ulteriore livello interpretativo che, facendo riferimento al punto 7 della parte motiva della sentenza delle Sezioni Unite, che sottolinea la necessità di verificare l’efficacia drogante in relazione alla singola assunzione, ancora la valutazione in concreto dell’efficacia drogante alla dose media singola prevista dalle tabelle ministeriali di cui al DM Min. Salute del 11.04.2006, che fissa per la cannabis la soglia di 25 mg. Ma nella fattispecie in esame, trattandosi di semilavorati non destinati all’assunzione da parte dell’uomo, le questioni attinenti alla dose media singola di assunzione appaiono manifestamente superflue.

g. Infine un ulteriore elemento idoneo a distinguere la cannabis stupefacente dalla cannabis “lecita” può essere individuato nel rapporto tra cannabinoidi, ove una bassa percentuale di THC rispetto a una più alta percentuale di CBD determinerebbero l’inquadramento della cannabis nei fenotipi riconducibili alle varietà certificate. Tale impostazione troverebbe riscontro nella formula proposta nel Manuale ST/NAR/40 elaborato dall’UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) secondo cui la distinzione tra cannabis stupefacente e canapa industriale andrebbe ricondotta al rapporto tra cannabinoidi. A tal proposito il Protocollo prevede una formula matematica secondo cui solo se la somma di THC+CBN diviso per il CBD è superiore a 1 si può configurare cannabis del tipo stupefacente, mentre valori inferiori ad 1 individuano la canapa per destinazione industriali (v. pag. 28 “*Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products, United Nations, New York, 2009*”).

h. Tutte le considerazioni sopra riportate inducono, pertanto, ad escludere l’efficacia psicotropa sia della canapa quale prodotto agricolo oggetto della trasformazione, sia dei semilavorati stessi, stante la compresenza di tutti gli elementi di derivazione giurisprudenziale e scientifica.

6. L’industria insalubre di cui all’art. 216 TULS

Passando alla disamina degli aspetti tecnico-autorizzativi inerenti ai prodotti in questione, rileviamo quanto segue.

I prodotti in questione, derivati da processi tecnologici, meccanici e non, pur presentando una struttura finita o semi finita, non risultano diretti a uno specifico uso o funzione, ma si configurano come **intermedi di produzione** destinati a successive lavorazioni da parte delle attività industriali o artigianali i quali cureranno l’assemblaggio del prodotto finito.

A tal proposito appare evidente come l’attività di trasformazione de quo rientri a pieno titolo nell’industria insalubre di cui all’art. 216 del R.D. n. 1265/34 (Testo Unico delle Leggi Sanitarie, cd. “TULS”)⁵.

³ Dello stesso avviso il Ministero dell’Interno – Servizio di Polizia Scientifica – Divisione III – Sezione Indagini sulle Droghe, la quale ha eseguito una relazione tecnica su prodotti sequestrati rilevando come “*considerato il valore limite di 0,5%, si valuta il reperto 1 materiale NON idoneo ad un uso stupefacente*”.

⁴ cfr Trib. Riesame di Genova, ord. 21.06.2019, Trib. Reggio Emilia, sent. n. 1351/2020; Trib. Firenze, Gip, decreto archiviazione del 2.03.2020, Procura della Repubblica di Roma, richiesta di archiviazione del 7.09.2020; Trib. Lucca, Gip, decreto archiviazione del 7.11.2019.

⁵ *Le manifatture o fabbriche che producono vapori, gas o altre esalazioni insalubri o che possono riuscire in altro modo pericolose alla salute de gli abitanti sono indicate in un elenco diviso in due classi.*

La prima classe comprende quelle che debbono essere isolate nelle campagne e tenute lontane dalle abitazioni; la seconda, quelle che esigono speciali cautele per la incolumità del vicinato.

Più in particolare il DM Ministero della Salute del 5.09.1994 *“Elenco delle industrie insalubri di cui all'art. 216 del testo unico delle leggi sanitarie”* menziona tra le industrie insalubri di I classe, lettera B) *“Prodotti e materiali”*:

19. Canapa: trattamento, lavorazione

E' pertanto evidente come la lavorazione e il trattamento della canapa a fini industriali rientri tra le industrie insalubri di I classe e nel relativo iter autorizzativo da parte del SUAP del Comune in cui ha sede lo stabilimento produttivo, previo parere della ASL territorialmente competente.

Tale classificazione risulta evidentemente coerente in quanto verte nella medesima categoria di attività che ben si possono assimilare ai prodotti in questione, ossia:

44. Cosmetici - produzione di materie prime, di intermedi, di principi attivi

87. Oli essenziali ed essenze - produzione, lavorazione, deposito

Anzi, proprio tale classificazione consente di inquadrare perfettamente l'iter autorizzativo delle attività di trasformazione *de quo*, le quali evidentemente esulano dalle autorizzazioni di cui al Testo Unico Stupefacenti DPR 309/1990, in quanto né il materiale vegetale oggetto di lavorazione né i semilavorati prodotti rientrano nella nozione di stupefacenti per i motivi sopra esposti.

Ulteriori riferimenti saranno poi rappresentati, a livello locale, dal Regolamento Comunale d'Igiene e dal Piano Regolatore del Comune in cui ha sede lo stabilimento produttivo.

La qualificazione dell'attività in questione tra le industrie insalubri consente anche di definire le **modalità di smaltimento dei reflui aziendali** che si possono sviluppare nel corso del processo produttivo, in quanto tale smaltimento, laddove necessario secondo il processo produttivo impiegato, dovrà essere eseguito secondo il Codice Europeo dei Rifiuti (CER).

I quantitativi e la tipologia dei solventi impiegati nel processo di trasformazione determineranno l'assoggettamento o meno alla licenza UTIF da parte dell'Agenzia delle Dogane.

Va da sé che la produzione di semilavorati all'interno dei laboratori artigianali non potrà essere finalizzata alla fornitura alle attività industriali, ma solo ad altre attività artigianali di diversi settori secondo la definizione della lett. b) dell'art. 2, c. 2 della L. n. 242/2016.

Pertanto, in conclusione, considerato che:

- con risoluzione del 14.11.2019 della XIII Commissione Permanente Agricoltura della Camera dei Deputati, la quale aveva impegnato il governo:
"a disciplinare la cessione di biomassa essiccata, trinciata e pellettizzata composta dall'intera pianta di canapa o di sue parti, identificabili o che, nel complesso ne consentono l'identificabilità nello stato

Questo elenco, compilato dal Consiglio superiore di sanità, è approvato dal Ministro per l'interno, sentito il Ministro per le corporazioni, e serve di norma per l'esecuzione delle presenti disposizioni.

Le stesse norme stabilite per la formazione dell'elenco sono seguite per iscriverci ogni altra fabbrica o manifattura che posteriormente sia riconosciuta insalubre.

Una industria o manifattura la quale sia inserita nella prima classe, può essere permessa nell'abitato, quante volte l'industriale che l'esercita provi che, per l'introduzione di nuovi metodi o speciali cautele, il suo esercizio non reca nocimento alla salute del vicinato. Chiunque intende attivare una fabbrica o manifattura, compresa nel sopra indicato elenco, deve quindici giorni prima darne avviso per iscritto al podestà, il quale, quando lo ritenga necessario nell'interesse della salute pubblica, può vietarne la attivazione o subordinarla a determinate cautele.

di presentazione - biomassa essiccata, trinciata o pellettizzata con tenore di THC non eccedente lo 0,2% - per la fornitura ad imprese attive nei settori quali farmaceutico, alimentare, cosmetico e manifatturiero nel rispetto della disciplina vigente in ciascun settore”.

- come sopra riportato, tale impostazione risulta perfettamente in linea con le prescrizioni della Single Convention on Narcotic Drugs (cd. Convenzione di New York) e con il diritto comunitario, come evidenziato dalla recente sentenza C-663/18 resa dalla Corte di Giustizia Europea, la quale, ha riconosciuto la liceità dell'utilizzo della pianta di canapa nella sua interezza per le finalità industriali;
- Il diritto comunitario - occorre ribadire - qualifica la canapa greggia **come proveniente dal raccolto** tra i prodotti agricoli senza distinzioni tra le parti della pianta;
- l'efficacia drogante, secondo consolidata tossicologia forense e la giurisprudenza prevalente, con riferimento alla cannabis e derivati, debba essere valutata secondo i parametri dello 0,5% e e nella misura dei 25 mg quale dose media singola prevista dalle tabelle ministeriali di cui al DM Min. Salute del 11.04.2006;
- la normativa sugli stupefacenti, internazionale e nazionale, è finalizzata ad evitare assunzione di sostanze nocive da parte dell'uomo;
- nello specifico si tratta di semilavorati, ossia di intermedi di produzione non destinati al consumo da parte dell'uomo, ma destinati a successive ed ulteriori lavorazioni industriali per le finalità di legge, per cui, di per sé, escludono la rilevanza dell'efficacia psicotropa per l'uomo;
- in ogni caso le tracce di cannabinoidi presenti, secondo la tossicologia e la giurisprudenza, non sono idonei a produrre efficacia psicotropa;
- le tracce di THC presenti sono da ritenersi tracce inevitabili in quanto i semilavorati in questione sono derivati ottenuti per trasformazione di *Cannabis sativa L.* per la quale la normativa comunitaria e nazionale ammette un limite soglia in campo (compreso tra lo 0,2% e lo 0,6% secondo le previsioni di cui all'art. 4 della L. n. 242/2016);
- il processo produttivo è subordinato al preventivo conseguimento delle autorizzazioni previste per l'esercizio dell'industria insalubre di I classe ai sensi dell'art. 216 TULS, salvo le attività artigianali come sopra esposto.

Tutto quanto premesso, anche al fine di chiarire sotto il profilo applicativo la portata della L. n. 242/2016 con riferimento alla trasformazione della *Cannabis sativa L.* per l'ottenimento dei semilavorati per fornitura alle attività industriale ed artigianali di diversi settori di cui all'art. 2, c. 2, lett. b), proponiamo di adottare, su base volontaria, il presente protocollo al fine di disciplinare le caratteristiche del materiale vegetale destinato alla trasformazione e le corrette procedure per la sua trasformazione.

FASE AGRICOLA

Le presenti linee guida propongono le modalità di coltivazione della Canapa Industriale in base alle **Pratiche di Buona Agricoltura e Raccolta (GACP - Good Agricultural and Collection Practices)**, con lo scopo di assicurare un'appropriate e consistente qualità e sicurezza dei prodotti finali.

Tutto il processo produttivo è gestito da *Standard Operating Procedures (SOP)*, procedure operative che riuniscono le istruzioni per svolgere tutte le operazioni relative alla gestione delle coltivazioni. Ogni fase di lavoro è accompagnata da "*Schede di Lavoro*" che, se compilate correttamente, permettono di monitorare le relative fasi e di archiviare tutte le operazioni riguardanti non solo il materiale ma tutto quello che è entrato in contatto con esso (personale, ambienti, macchinari, prodotti, etc) - vedi **ALLEGATI**

DIAGRAMMA DI FLUSSO



COLTIVAZIONE

Analisi dei terreni Si consiglia di effettuare preventivamente analisi dei terreni interessati alla coltivazione, tramite raccolta di campioni rappresentativi ed omogenei delle superfici (evitando le zone di bordo) da inviare al laboratorio di analisi. Questa fase permette di rilevare le caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche del suolo ed ottenere, per esempio, criteri di inclusione o esclusione dalla coltivazione o di formulare un adeguato piano di concimazione. Le analisi, di fatto, permettono di determinare la tessitura del suolo (proprietà fisiche del terreno, es. % di sabbia, limo e argilla), l'abbondanza o la carenza di macroelementi (azoto, fosforo, potassio, calcio, magnesio, zolfo) e microelementi (ferro, manganese, zinco, boro, rame), pH, presenza di carbonati e di calcare attivo, metalli pesanti (es. cromo, mercurio, piombo, nichel), quantità e specie di microorganismi presenti nel suolo.

Quaderno di Campagna Di particolare importanza, all'avvio della stagione di coltivazione, è la creazione del Quaderno di Campagna, relativo ad ogni singolo appezzamento, che riunisce tutti i dati relativi al campo:

storico, periodo di semina, eventuali trattamenti, descrizione dettagliata di tutte le condizioni di coltivazione e crescita delle colture. Compilazione costante necessaria.

Preparazione dei terreni: condizioni da garantire

- 1) Nella preparazione del terreno è molto importante ottenere un adeguato amminutamento del terreno (quasi polveroso) in quanto, il seme di canapa ha dimensioni ridotte e la profondità di semina è di 1,5 - 2 cm, un buon amminutamento del suolo garantisce una adeguata copertura e adesione del terreno ai tegumenti esterni del seme per permetterne l'imbibizione.
- 2) assenza di ristagni idrici, il seme è molto delicato e il ristagno idrico può causare perdita di germinabilità. Un buon drenaggio del terreno e le possibilità di allontanare rapidamente l'acqua meteorica con una adeguata sistemazione del terreno rappresentano garanzie per la coltivazione.

Ciclo di lavorazioni consigliate

Terreni compatti (tendenzialmente argillosi)

- Fine estate: ripuntatura (o aratura se il terreno non è stato lavorato da anni o se non si possiede un ripper) a 20/30 cm di profondità fine estate;
- erpicature con erpice a denti rotanti verticali prima della semina (1 o 2 passaggi in base alla zollosità del terreno)
- Dicembre: si effettua una prima estirpatura con un mezzo leggero, meglio se cingolato, onde evitare compattamenti del terreno
- Febbraio Marzo, se necessario si effettua una secondo estirpatura e, prima della semina, un passaggio di mini-vibro, molto superficiale, come ultima preparazione.

Terreni sciolti e di medio impasto

- 1 o 2 interventi primaverili con zappatrice rotativa o erpice rotante a denti verticali, 20 cm di profondità.

Concimazione

L'uso di concimi (distribuiti tramite spandiconcimi a spaglio, applicati prima della semina o durante le fasi di levata delle piante) e irrigazione (effettuata tramite irrigatore semovente o irrigatori fissi) vengono valutati dagli agricoltori in base a bisogni/mancanze della pianta durante il periodo di crescita.

Nell'analisi del terreno, prima di qualsiasi scelta di concimazione, è utile ottenere il dato della sostanza organica contenuta nel suolo, onde evitare interventi inutili o addirittura dannosi. Un eccesso di concimazione, infatti, può provocare una elevata vigorosità con conseguente eccessiva produzione di foglie e allettamento della coltura.

Nei mesi di luglio-agosto, appena liberati i campi dalla coltura precedente, si procede con la lavorazione del terreno con ripuntatore, profondità almeno 25-30 cm, previa concimazione organica (letame, pollina o liquami o ancora meglio compost fino a un massimo di 30 ton/ha, possibilmente in due fasi). In alternativa si effettua una concimazione organica granulare (tipo guanito) in pre-semina, intorno ai 3-4 quintali/ettaro. Se non è possibile la concimazione organica si concima con urea circa 120-150 kg/ettaro, sempre in pre-semina.

L'interramento di colture da sovescio (crucifere o leguminose) è un'ulteriore pratica utile e consigliabile non solo per l'effetto concimante, ma per la conservazione della sostanza organica nel terreno e per il suo effetto protettivo verso infestazioni dannose (funghi patogeni e nematodi).

Semina

Solitamente, in zone caratterizzate da clima temperato, la semina avviene in primavera, es. **fine marzo-aprile**, quando c'è umidità sufficiente alla germinazione, che avviene quando la temperatura del terreno è superiore a 8°-10° C.

Per la semina si utilizza una Seminatrice o Seminatrice combinata (del tipo utilizzato per la semina del grano). Quantitativo di semi erogato: **40-45 kg/ha**. Le tecniche di semina cambiano a seconda dei casi e delle necessità; si consiglia, sia per una buona resa di coltivazione che per un corretto controllo di piante infestanti, di applicare una tecnica di semina fitta. Conservare i cartellini delle sementi e dichiarare il campo alle autorità competenti.

Fase di coltivazione

La coltivazione in sé si rivela in genere poco impegnativa: la canapa è una pianta resistente, poco soggetta a malattie e parassiti e poco esigente in materia di irrigazione. Per quanto riguarda la gestione delle erbe infestanti, data l'elevata densità e la forte velocità di crescita, la canapa è fortemente competitiva con tutte le comuni infestanti. Non è indispensabile trattare né prima né dopo la semina con geodisinfestanti o antiparassitari. Fondamentale però è non avere il campo già inerbito al momento della semina, oltre a non essere sotto attacco di parassiti.

Anche per l'irrigazione è difficile generalizzare: nei terreni argillosi generalmente la capacità di ritenzione idrica del suolo riesce a garantire la germinazione e l'accrescimento delle prime fasi e a trattenere le acque piovane pervenute. Nei terreni sciolti, in base all'andamento stagionale, potrà essere opportuno predisporre degli interventi irrigui nel post semina e nelle prime fasi dell'emergenza.

RACCOLTA

Monitoraggio dei cannabinoidi

La raccolta, solitamente, avviene tra Settembre/Ottobre (la fioritura coincide solitamente con l'estate). Ma la scelta del periodo migliore si effettuerà solo dietro controllo dello sviluppo dei cannabinoidi durante la crescita della pianta: il Monitoraggio dei Cannabinoidi permette, tramite prelievi in campo rappresentativi della coltivazione (escludendo le zone di bordo/confine), di definire in modo preciso il momento di raccolta ottimale delle piante. La percentuale di Cannabinoidi, infatti, cambia considerevolmente durante le fasi di crescita della pianta; è possibile riassumere tale comportamento nel modo seguente:

1a Fase: la quantità di Cannabinoidi cresce fino a raggiungere un valore massimo, oltre il quale non vi è alcun aumento;

2a Fase: si stabilisce un "plateau", in cui la percentuale di Cannabinoidi rimane costante;

3a Fase: la quantità di Cannabinoidi diminuisce progressivamente.

Attraverso il Monitoraggio (con raccolta di prelievi settimanali all'inizio della fioritura e prelievi ogni 2-3 giorni verso le ultime settimane) è possibile eseguire la raccolta del materiale vegetale al raggiungimento della massima percentuale di Cannabinoidi, evitando di avere un prodotto finale non qualitativamente idoneo.

La raccolta può avvenire mediante utilizzo di un falcia autocaricante, un sistema con una barra di taglio ad

altezza variabile posizionata davanti la pala del trattore (min 120 CV) che scarica le piante tagliate lateralmente e direttamente su un rimorchio che, quindi, si carica automaticamente mano a mano che le piante vengono tagliate (ricordare sempre la cura della pulizia delle attrezzature). In alternativa, per piccole estensioni (fino a 10-20 ha) si può utilizzare una mietilega modificata, che taglia e raccoglie le parti apicali della pianta in fasci ordinati per poi procedere più agevolmente alle successive fasi di essiccazione, vaglio e separazione degli steli.

Per meglio preservare il contenuto e la qualità del CBD nei tricomi, è buona pratica trattare direttamente l'infiorescenza al termine della raccolta. Questa attività può essere eseguita mediante il supporto di applicazioni che utilizzano gas criogenici (azoto liquido o diossido di carbonio solido, o anche ghiaccio secco o neve carbonica) e apparecchiature che surgelano la biomassa favorendo la separazione fra la foglia, ormai irrigidita dalle condizioni di bassa temperatura, e l'infiorescenza che può essere trattata per gli scopi successivi.

ESSICCAZIONE, SELEZIONE, TRITURAZIONE

Le attività di prima trasformazione qui elencate possono essere eseguite direttamente dall'agricoltore nella sua azienda oppure essere affidate ad altri operatori esterni.

Essiccazione

Il materiale vegetale una volta raccolto deve essere trasportato velocemente al centro di essiccazione ed essere elaborato il prima possibile (massimo 4 ore successive alla raccolta); il materiale raccolto deve essere scaricato su una linea di riempimento per i cestoni o adagiato su telo alimentare (non a terra o su superfici non pulite). Gli essiccatori, previa pulizia, sono riempiti con i relativi cestoni per un volume che va dai 70 ai 90 Kg/m³ (il volume cambia a seconda delle caratteristiche e capacità dell'essiccatore utilizzato).

Gli essiccatori (ad aria forzata, preferibilmente dotati di sonde) e relativi carrelli/cestoni, una volta selezionati, devono essere dedicati esclusivamente alla lavorazione della Canapa ed identificati tramite etichette adesive; escludere carrelli visibilmente arrugginiti e/o obsoleti.

Nelle modalità operative di essiccazione occorre attenzione a fattori come Temperatura (non superare impostazione del macchinario di **46°C**), Tempo (durata del ciclo di lavorazione, circa 48h) e Umidità (**10%**), al fine di ottenere un prodotto finito uniformemente essiccato ed evitare possibile formazione di muffe. I parametri cambiano in base alle modalità operative degli essiccatori.

Gli essiccatori, come tutti i macchinari, sono soggetti ad attenti controlli di pulizia. Infatti, gli essiccatori e l'attrezzatura connessa verranno puliti prima e/o dopo ogni utilizzo (con conseguente registrazione delle operazioni di pulizia nelle relative Schede di Lavoro).

E' allo studio anche la possibilità di eseguire un processo di liofilizzazione criogenica: surgelazione del prodotto seguita da essiccazione sottovuoto.

Tracciabilità del lotto

Una volta essiccato, il materiale deve essere trasportato (in contenitori/cartoni etichettati, puliti e sgombri di altro materiale) nella struttura dedicata alla lavorazione e stoccaggio intermedio o finale. In questa fase viene assegnato il numero di lotto; i lotti devono essere tracciabili e riconducibili alla loro fonte. Un

esempio di numero di lotto porta con sé, attraverso codici alfa-numeric, informazioni quali: codice agricoltore+appezzamento, varietà, settimana dell'anno solare in cui si è concluso l'essiccamento e anno del ciclo produttivo. I lotti devono essere rappresentativi di un unico appezzamento, un'unica varietà di canapa, coltivata ed essiccata nello stesso luogo e nelle stesse condizioni (dunque evitare che un lotto contenga al proprio interno varietà diverse e/o varietà coltivate su terreni differenti; il contenuto del lotto deve essere omogeneo).

Separazione e triturazione

Il materiale essiccato può essere stoccato (con cura all'esatta etichettatura dei cestoni/cartoni contenenti il materiale essiccato) o entrare subito nel ciclo di lavorazione, ovvero la separazione di steli selezionati (seguita dal confezionamento e stoccaggio finale).

La lavorazione del materiale consiste in una separazione e triturazione del materiale essiccato. Si possono utilizzare macchinari automatici (es. *Hemp Separating Machine HOCK series*) che permettono di ottenere la separazione del materiale di scarto (es. piccoli steli, ramoscelli, corpi estranei, fatti cadere in appositi contenitori), steli separati (fatti confluire in cartoni a loro dedicati e appositamente etichettati) e semilavorato, fatto confluire nei sacchetti per il confezionamento finale. Il materiale si ritiene finito quando, privato dagli steli e dai semi, raggiunge una **granulometria di 1,5 mm**.

Durante il processo di lavorazione ed imballaggio, è necessario eseguire il **campionamento** del prodotto finito (raccolgere almeno 3 kg di materiale triturato per ciascun lotto); tale operazione è fondamentale per avere campioni omogenei e rappresentativi del materiale da sottoporre a indagini qualitative e quantitative (es. analisi relative a metalli pesanti, corpi estranei, pesticidi ecc).

CONFEZIONAMENTO E STOCCAGGIO

Nello stoccaggio intermedio si predilige l'utilizzo di cartoni di cellulosa certificata (con loro apposita etichettatura) mentre per quello finale l'utilizzo di sacchetti traspiranti, di dimensioni di circa 60x100 cm (per facilitare la maneggevolezza), sempre costituiti da materiali appropriati ed etichettati in modo appropriato (giusta etichetta ed esatti dati di lotto).

Qualora il materiale selezionato non fosse utilizzato nell'immediato, si raccomanda di conservare il prodotto in atmosfera protetta, ovvero inserendo un gas o una miscela di gas inerti, opportunamente definita con esperti in funzione del prodotto, per aumentare shelf life, durabilità e caratteristiche organolettiche del prodotto stesso durante lo stoccaggio e/o il trasporto.

Una seconda metodologia di mantenimento consiste nello stoccaggio dei prodotti in celle frigorifere.

Lo stoccaggio del materiale confezionato deve essere effettuato in ambiente idoneo (edificio / magazzino pulito e monitorato), in cui siano state adottate tutte le misure di prevenzione e protezione del prodotto; il materiale vegetale non deve toccare il pavimento (utilizzare bancali nuovi o rivestiti di cartone), con sufficiente distanza dal muro e separati da altre sostanze vegetali. Ogni bancale in genere conterrà 30 sacchetti da 7 kg. I bancali avranno una loro etichetta apposita (che si distingue da quella dei sacchetti per il peso totale e la data di confezionamento).

Spedizione lotti

Operazioni da eseguire al momento dell'uscita del materiale dal magazzino (spedizione lotti): controllare i lotti, la corrispondenza delle etichette, ispezionare il camion addetto al ritiro se non completamente occupato dal proprio materiale/ordine, creare DDT e lettera di accompagnamento, fotocopiare i cartellini delle sementi corrispondenti al prodotto finale. Registrare, infine, l'operazione di spedizione nella relativa scheda di lavoro del lotto.

RESA PER ETTARO E PREZZO DI VENDITA

Rispettando le tecniche di semina e di gestione delle coltivazioni descritte in questa Guida, è possibile ricavare, da 1 ettaro, circa 800-900 kg di biomassa selezionata, ovvero di materiale vegetale triturato, perfettamente separato da semi e steli e pronto per la vendita.

Il prezzo di vendita di questo materiale può subire notevoli oscillazioni in base allo sviluppo del mercato e della normativa europea e nazionale. In genere i contratti di compravendita si basano sulla determinazione di un **prezzo a tonnellata per punto percentuale di CBD**.

A titolo puramente indicativo, nel 2020 il prezzo medio internazionale era di 1.500 €/ton per punto % di CBD. Per cui un materiale vegetale contenente il 4% di CBD, di qualità rispondente alle specifiche contrattuali, poteva essere venduto al prezzo di 6.000 €/ton

ESEMPIO DI COSTI-PREVENTIVI

La tabella seguente è basata su uno studio di mercato della campagna coltivazione 2019 in Veneto e serve solo da modello di compilazione, costi e procedure possono variare notevolmente da regione a regione.

I costi indicati sono **al netto dei costi del terreno**.

Materiale/Lavorazione	Costo in €
Aratura	100,00
Estirpatura	70,00
Erpice Rotante	40,00
Semina	40,00
Irrigazione	100,00
Seme	220,00
Concimazione	100,00
Costi coltura €/Ha	770,00
Raccolta e trasporto centro essiccazione	234,81
Gestione Verde	196,34
Gestione Secco	200,00
Separazione Nere	200,00
Ammorti macchine oper.	80,00
Costo raccolta, carico e scarico	950,95
Costo essiccazione energia elettrica	170,22
Costo essiccazione carburante	186,73
Amm.to forni, macchina verde e manutenzione	100,00
Costo essiccazione	596,95
Scatole C&B fondo + Coperchio	12,80 x 1 pz
Sacchetti per alimenti (microforati)	0,25 x 1 pz
Materiale Pulizia (es. detersivi/alcidino/antimuffa, alcool denaturato, grasso lubrificante, igienizzanti a base di Sale d'ammonio)	850,00
Trappole (es. 2x riposta DV con piastra calda, stoffe resistenti, trappole a scotta)	235,00 x 1 pz
Assicurazione	250,00
Utilizzo magazzino	170,00
Personale Tecnico/Amministrativo	200,00
Confezionamento - manodopera	160,00
Confezionamento - Energia - Mezzi - etc	40,00

FASE DI TRASFORMAZIONE

TRASFORMAZIONE

Trasformazione primaria

Il prodotto (olio semilavorato con un contenuto di THC $\leq 0,2\%$), ottenuto per “trasformazione primaria” eseguita presso un’azienda di trasformazione a carattere industriale, non è destinato al consumatore finale ma ad ulteriori “trasformatori” industriali o artigianali dei settori della cosmesi o dei dispositivi medici (ad esempio per la preparazione di creme o gel ad uso topico, colluttori, dentifrici, ecc...) e, qualora la legislazione locale lo consenta, anche al settore alimentare.

Per la “trasformazione primaria” possono essere adottati differenti metodi di estrazione della materia prima che sarà sempre biomassa selezionata di varietà di canapa industriale appartenente al “*catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole*” della Comunità Europea (legge 242/2016).

L’attività di estrazione per l’ottenimento dell’olio semilavorato da canapa industriale si inquadra nella normativa dell’industria insalubre (Regio decreto 27 Luglio 1934, n°1265) e, per quanto riguarda gli smaltimenti dei materiali reflui, si dovrà fare riferimento alla legislazione in materia di rifiuti per l’identificazione e gestione dei relativi codici CER (Codice Europeo del Rifiuto, CER).

E’ importante sottolineare che il metodo di estrazione ha un’influenza consistente sulla composizione chimica dell’olio semilavorato ottenuto in quanto le varie sostanze presenti nella biomassa di canapa hanno caratteristiche chimico/fisiche differenti tra loro e pertanto presentano un diverso comportamento e una diversa affinità nei confronti dei principi estraenti.

Anche la temperatura ha un ruolo importante in questa fase poiché si possono ottenere rapporti diversi tra la forma acida e quella decarbossilata dei cannabinoidi presenti.

L’impiego di azoto liquido o di diossido di carbonio solido (ghiaccio secco o neve carbonica) favorisce la separazione fra l’intera infiorescenza e il polline. E’ uso aggiungere uno dei fluidi sopra menzionati per surgelare l’infiorescenza e favorire la separazione all’interno di un impollinatore o di altri macchinari.

Di seguito alcuni esempi di metodi di estrazione applicabili per l’ottenimento dell’olio semilavorato a partire da canapa industriale

Metodi di estrazione della materia prima

1. Estrazione con CO₂ supercritica

Si tratta di una tecnologia efficace ma piuttosto costosa poiché servono attrezzature relativamente complesse e competenze tecniche rilevanti.

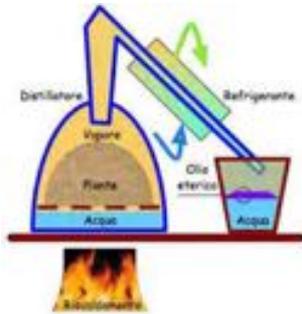


In questo caso si utilizza l’anidride carbonica (CO₂) che, in determinate condizioni di temperatura e pressione, si trova in uno stato fisico con caratteristiche in parte analoghe a quelle di un liquido e in parte a quelle di un gas.

Dal punto di vista estrattivo si comporta come un solvente organico con il vantaggio di non lasciare residui nel prodotto ottenuto.

2. Estrazione in corrente di vapore

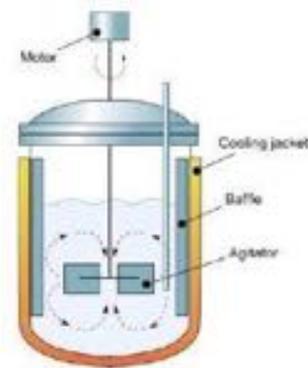
E' una tecnica di estrazione semplice e comunemente utilizzata per la preparazione degli oli essenziali. Per l'estrazione si utilizza un flusso di vapore acqueo grazie al quale le varie sostanze volatili presenti nella materia prima canapa si separano e vengono raccolte in modo differenziato in base alla loro diversa temperatura di volatilizzazione.



La materia prima, prevalentemente fresca (non essiccata), viene posta su una griglia attraverso la quale viene fatto passare del vapore prodotto dall'ebollizione dell'acqua in un alambicco posto al di sotto di essa. La parte superiore dell'alambicco è chiusa in modo da convogliare il vapore ricco di principi volatili in un condensatore nel quale viene condensato e successivamente raccolto in un apposito contenitore dove la fase acquosa viene separata dall'olio (semilavorato).

3. Estrazione in alcool

E' tra i metodi estrattivi più semplici, in questo caso la materia prima viene lasciata a macerare sotto agitazione in un contenitore contenente alcool (generalmente alcool etilico). Successivamente la frazione solida viene separata da quella liquida tramite filtrazione.



La componente liquida può essere portata ad olio mediante evaporazione del solvente riscaldando la soluzione con appositi evaporatori sotto vuoto.

Fra le diverse tipologie di estrazioni in alcool, vi è l'utilizzo dell'etanolo in un ricircolo chiuso, sfruttando le basse temperature per favorire l'estrazione del principio attivo. Questo processo prevede uno step di macerazione seguito dall'evaporazione per separare il prodotto voluto dall'etanolo, che viene poi recuperato mediante raffreddamento. Per una tale applicazione si può immettere azoto liquido nella camicia del reattore a raffreddare l'alcool.

4. Estrazione in solvente organico:



Si tratta di un procedimento del tutto simile all'estrazione con alcool ma in questo caso, vista la tossicità dei solventi organici, il prodotto estratto deve essere ulteriormente trattato al fine di eliminare (ridurre al di sotto di un valore di accettabilità stabilito) il contenuto del solvente.

5. Estrazione in olio:

Anche questo è un metodo semplice e l'olio ottenuto può essere utilizzato tal quale senza sottoporlo ad ulteriori trattamenti.

In tutti i casi la produzione del semilavorato che sia eseguita dalla stessa azienda agricola dove avviene la coltivazione della materia prima o da un'azienda di trasformazione dovrà comunque sottostare a requisiti organizzativi tali da garantirne la riproducibilità, la tracciabilità e la qualità.

ORGANIZZAZIONE DEL MAGAZZINO E DELL'AREA DI TRASFORMAZIONE

1. Gestione dell'area magazzino



L'area del magazzino (come anche l'area di trasformazione) deve essere adeguatamente definita, sia nelle planimetrie aziendali sia da apposita cartellonistica posta in corrispondenza dei vari zone dedicate allo stoccaggio delle materie prime e del semilavorato.

In particolare dovrà essere presente una zona per i prodotti posti in quarantena (in attesa della conformità alle specifiche di approvazione), per quelli approvati quelli respinti.

All'atto del ricevimento le materie prime, devono essere trasferite dal mezzo di trasporto utilizzato per la consegna direttamente nell'area magazzino.

Deve essere evitato lo stazionamento dei contenitori in entrata al di fuori dell'area preposta al loro ricevimento.

In linea generale, il materiale ricevuto deve essere sottoposto a:

- Ispezione visiva dei contenitori controllando in particolare la corrispondenza fra ordine e bolla, la corretta etichettatura apposta dal fornitore, l'eventuale presenza di segnali di danneggiamento o manomissione del contenitore o dei sigilli;
- Pulizia del contenitore;
- Controllo sulla lista delle Materie Prime dell'identificativo della Materia Prima in entrata;
- Collocazione nella giusta area di immagazzinamento;
- Registrazione del numero di lotto del fornitore o assegnazione del numero di lotto interno e etichettatura;
- Campionamento (quando applicabile) per eventuali analisi che possono essere eseguite o internamente o tramite un'azienda esterna. I contenitori campionati devono essere identificati.

➤ Scheda di carico e scarico:

Deve essere compilata la scheda carico/scarico Materie Prime riportandovi fra l'altro per esempio:

- Nome e codice prodotto;
- Lotto interno;
- Collocazione (indicazione dell'area del magazzino di destinazione);
- L'unità di misura di gestione (es. Kg, lt. ecc.);
- Data di arrivo;
- Provenienza (nome fornitore);

- DDT (documento di trasporto);
- Lotto fornitore;
- Numero dei contenitori;
- Quantitativo totale;
- Firma dell'operatore.

Al termine delle operazioni le schede dei prodotti devono essere conservate per un tempo stabilito.

I semilavorati devono seguire lo stesso iter di quarantena, approvato/respinto previsto per le materie prime ricevute.

Il prodotto da confezionare deve essere preparato avvalendosi delle bilance e dei contenitori dedicati, nel rispetto di ogni norma prevista per evitare contaminazioni; la distribuzione ed il prelievo dei prodotti prevede l'utilizzo dei necessari mezzi di protezione e il ripristino delle originali condizioni di pulizia.

Prima di procedere alla spedizione del semilavorato è necessario verificare che:

- Ogni contenitore sia debitamente e correttamente etichettato (tale verifica comprende il controllo dell'identità del prodotto, del n° di lotto e della conformità del lotto in spedizione);
- Tutti i contenitori siano integri e puliti;
- Nei casi previsti, i sigilli siano correttamente applicati;
- Siano inclusi nella spedizione la scheda tecnica, la scheda di sicurezza ed eventualmente un certificato d'analisi;
- Nei casi richiesti, la spedizione venga effettuata a temperatura refrigerata utilizzando idonei contenitori e sistemi per il mantenimento della temperatura.

➤ Registrazione dei parametri ambientali (es. temperatura, umidità ecc...):



All'interno dell'area magazzino devono essere costantemente monitorati e registrati alcuni parametri ambientali come ad esempio la temperatura e/o l'umidità. A tale scopo, la registrazione può essere effettuata manualmente da un operatore o, in alternativa, possono essere utilizzati apparecchi automatici come i "data-logger".

I dati ottenuti devono essere conservati per un tempo stabilito.

➤ Gestione dell'igiene dei locali magazzino:

Il magazzino deve essere giornalmente sgomberato da rifiuti, contenitori vuoti, carta, materiali da imballaggio usati ecc.

L'ingresso al reparto magazzino e le operazioni di pulizia possono essere regolati da un'apposita procedura. Sono da sottoporre a pulizia i pavimenti, le vetrate, le porte, le pareti, gli impalcati e ogni altra parte fissa o mobile soggetta al contatto esterno con il personale o con eventuali contaminanti.

Deve essere stabilita una frequenza periodica relativa alle operazioni di pulizia ordinaria e, nel caso fosse necessario, per esempio a causa di versamenti di materiale dovuti alla rottura dei contenitori o ad errori degli operatori, deve essere eseguita anche una pulizia straordinaria.

➤ Gestione degli animali infestanti:

Si deve assicurare la prevenzione della contaminazione da parassiti infestanti attraverso un monitoraggio continuo degli ambienti di stoccaggio e dell'area esterna limitrofa al magazzino.



Se il monitoraggio viene assegnato ad un'azienda esterna, il fornitore del servizio deve controllare con una frequenza stabilita l'attività murina e degli altri agenti infestanti, compilare una "check list" e redigere un rapporto di intervento.

Di seguito un esempio di registro dell'attività di controllo degli animali infestanti:

REGISTRO DELLE CATTURE

pag. 1 di 1

Data	N° trappola	Risultato	Operatore	Firma

Dovrà essere garantito il buono stato di conservazione delle postazioni di controllo degli infestanti in concomitanza con le normali operazioni di lavoro, ed anche il ripristino della posizione della postazione e del cartellino identificativo corrispondente (indicato in un'apposita planimetria) a seguito di eventuali spostamenti momentanei causati da esigenze di tipo lavorativo.

Il servizio di monitoraggio e prevenzione da parassiti infestanti a cura di un'azienda specializzata nella progettazione ed erogazione di servizi di disinfestazione e derattizzazione deve essere eseguito nel rispetto della legislazione e delle norme di buona pratica.

Generalmente, i parassiti da monitorare sono:

- Ratti, topi;
- Blatte, formiche ed altri insetti striscianti;
- Insetti volanti;
- Ogni altro occasionale parassita.

In presenza di segni di infestazione devono essere immediatamente concordate con l'azienda specializzata le misure necessarie, prima che i parassiti possano stabilizzarsi e riprodursi.

Controlli, trattamenti e valutazioni tecniche devono essere effettuati da personale specializzato e qualificato e in possesso di patentini per l'utilizzo dei presidi sanitari.

Le stesse linee guida relative alla gestione degli infestanti nell'area di stoccaggio si applicano anche all'area di produzione del semilavorato (area di trasformazione)

➤ Schede di sicurezza delle materie prime impiegate:

Nell'area magazzino (e comunque all'interno dell'Azienda dove avviene la trasformazione) devono essere presenti le schede di sicurezza relative alle materie prime impiegate. Una scheda di sicurezza (SDS), spesso indicata con l'acronimo inglese MSDS (Material Safety Data Sheet), è un documento legale in cui vengono elencati tutti i pericoli per la salute dell'uomo e dell'ambiente di un prodotto chimico.

In particolare vi sono elencate le componenti, il produttore, i rischi per il trasporto, per l'uomo e per l'ambiente, le indicazioni per lo smaltimento, le frasi H ed i consigli P, i limiti di esposizione TLV/TWA e le protezioni da indossare per il lavoratore (Dispositivi di Protezione Individuale), che ne entra in contatto.

La struttura della scheda di sicurezza deve essere composta dai seguenti 16 punti obbligatori:

- 1) Identificazione della sostanza / miscela e della società / impresa produttrice;
- 2) Identificazione dei pericoli;
- 3) Composizione / informazione sugli ingredienti;
- 4) Misure di primo soccorso;
- 5) Misure antincendio;
- 6) Misure in caso di rilascio accidentale;
- 7) Manipolazione e immagazzinamento;
- 8) Controllo dell'esposizione / protezione individuale;
- 9) Proprietà fisiche e chimiche;
- 10) Stabilità e reattività;
- 11) Informazioni tossicologiche;
- 12) Informazioni ecologiche;
- 13) Considerazioni sullo smaltimento;
- 14) Informazioni sul trasporto;
- 15) Informazioni sulla regolamentazione;
- 16) Altre informazioni.

2. Gestione dell'area di trasformazione

➤ Definizione e identificazione delle attrezzature:

L'area di trasformazione (come anche l'area del magazzino) deve essere adeguatamente definita, sia nelle planimetrie aziendali sia da un'apposita cartellonistica.

Anche l'attrezzatura utilizzata per la produzione dovrà essere identificata da sigle e/o numeri in appositi cartellini e/o etichette poste in corrispondenza delle varie apparecchiature.

➤ Gestione dell'igiene dell'area di trasformazione:

L'area di trasformazione (come per l'area magazzino) deve essere giornalmente sgomberata da rifiuti, contenitori vuoti, carta, materiali da imballaggio usati ecc.

L'ingresso degli operatori, del materiale e le operazioni di pulizia possono essere regolati da un'apposita procedura.

Sono da sottoporre a pulizia i pavimenti, le vetrate, le porte, le pareti, gli impalcati e ogni altra parte fissa o mobile soggetta al contatto esterno con il personale o con eventuali contaminanti.

Come per il magazzino anche per l'area di trasformazione deve essere stabilita una frequenza periodica relativa alle operazioni di pulizia ordinaria e, nel caso fosse necessario, per esempio a causa di versamenti di materiale dovuti alla rottura dei contenitori o ad errori degli operatori, dovrà essere eseguita anche una pulizia straordinaria.

Di seguito un esempio di registro delle attività di pulizia valido sia per l'area di produzione che per il magazzino:

Data	Parte pulita	Prodotti usati	Attrezzature	Operatore	Firma

➤ Gestione delle attrezzature di produzione (tabelle impiego macchina):

Per ogni attrezzatura impiegata per la trasformazione deve essere presente un sistema di registrazione delle operazioni di pulizia eseguite (es. tabelle impiego macchina).

Le tabelle impiego macchina sono delle schede cartacee che generalmente contengono, oltre alle comuni informazioni sull'attrezzatura, anche indicazioni sul lotto della lavorazione eseguita, il nome del prodotto in preparazione, la data, eventuali lavaggi e la firma dell'operatore.

Possono essere redatti anche degli specifici fogli di lavorazione per le operazioni di bonifica (fogli di bonifica) che contengono tutte le istruzioni che l'operatore deve seguire per la pulizia dell'attrezzatura.

IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ

1. Gestione delle operazioni di produzione

➤ foglio di lavoro (registrazione delle operazioni di produzione):

Al fine di garantire la tracciabilità di ogni fase del processo produttivo per l'ottenimento del semilavorato, devono essere redatti dei fogli di lavoro con la registrazione dei dati di produzione. Generalmente i fogli di lavoro contengono i seguenti elementi:

- L'elenco delle materie prime da utilizzare e le relative quantità per la preparazione di un lotto standard;
- Le registrazioni relative alla tracciabilità dei lotti;
- La tabella con le apparecchiature da utilizzare;
- Eventuali disposizioni o note;
- Le istruzioni operative, suddivise in fasi di lavoro e comprendenti spazi predisposti per la registrazione delle condizioni operative.

In questi spazi sono registrati anche i risultati delle verifiche di processo e dati quali numeri di lotto, quantità, orari, firme.

Nella stesura del foglio di lavorazione devono essere considerate tutte le informazioni disponibili riguardo la tossicità e la pericolosità dei prodotti coinvolti (particolare attenzione deve essere prestata nel caso di utilizzo di solventi infiammabili quali ad esempio l'alcool etilico e solventi organici in genere).

Le macchine da utilizzare devono essere chiaramente indicate specificando la sigla identificativa.
I fogli di lavorazione devono essere numerati.

➤ Registrazione delle operazioni di movimentazione del materiale di partenza, e del semilavorato:
Per la tracciabilità di tutte le sostanze utilizzate e ottenute durante il processo di produzione deve essere presente la documentazione che ne attesti la loro movimentazione.

2. Gestione della tracciabilità

➤ Definizione del criterio di assegnazione dei numeri lotto del materiale di partenza e del semilavorato:
Dovrà essere stabilito un criterio per l'assegnazione dei numeri di lotto del materiale di partenza, semilavorato che consenta la loro univoca identificazione e tracciabilità.
Per esempio di numero di lotto può essere costituito da un numero progressivo, da lettere e può contenere l'indicazione della data di produzione (per il semilavorato) o di arrivo in azienda (per le materie prime).

ANALISI E CONTROLLI DI PROCESSO

Gestione dei parametri analitici

Al fine di valutare e garantire la qualità e l'idoneità agli usi per i quali il semilavorato è destinato, devono essere stabilite delle opportune analisi da eseguire sul prodotto prima della commercializzazione (es. contenuto di CBD o altri cannabinoidi, analisi microbiologiche, contenuto di pesticidi, metalli pesanti, ecc.), in ogni caso dovrà essere verificato che il contenuto di THC sia $\leq 0,2\%$. Tali analisi possono essere eseguite sia internamente (qualora l'azienda di trasformazione sia dotata di un laboratorio analitico attrezzato), sia avvalendosi di laboratori esterni.

➤ Definizione delle specifiche analitiche (relative al materiale di partenza e del semilavorato):
Devono essere determinati i valori limite di accettabilità per ciascun parametro analitico misurato (specifiche analitiche).

➤ Valutazione dei risultati analitici (sulla base delle specifiche assegnate):
Tutti i risultati analitici devono essere attentamente valutati, confrontati con le specifiche analitiche stabilite al fine di verificare la presenza di eventuali non conformità.

➤ Gestione dei risultati analitici fuori specifica:
Qualora un dato analitico analizzato dal laboratorio, dovesse discostarsi dai limiti stabiliti nelle relative specifiche di prodotto, è indispensabile gestire tale non conformità procedendo ad un'indagine interna e definendo le azioni da intraprendere.

PROCEDURE OPERATIVE E TRAINING DEL PERSONALE

1. Procedure Operative



Al fine di garantire la qualità e la sicurezza del semilavorato possono essere adottate specifiche procedure operative (SOPs) per tutte le operazioni relative all'organizzazione del magazzino e dell'area di trasformazione, all' identificazione e tracciabilità e alle analisi ed ai controlli di processo.

Le Procedure Operative Standard, o SOPs, sono documenti scritti che spiegano come organizzare o svolgere compiti specifici, con lo scopo di creare un processo standardizzato e semplificato che possa essere seguito da tutti i membri del personale, permettendo quindi uno svolgimento coerente delle attività.

2. Training del personale



Nel caso dell'azienda di trasformazione, devono essere previste delle attività mirate alla formazione (training) del personale relativamente alle mansioni svolte da ciascun operatore.

Nel caso di un'azienda agricola, l'agricoltore dovrà seguire specifici corsi di formazione (es. patentino per l'utilizzo di pesticidi, uso di solventi infiammabili e in generale di sostanze pericolose).

Tali attività, potranno essere talvolta eseguite da aziende esterne specializzate e dovranno essere registrate su appositi documenti che tengano traccia del percorso formativo.

SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA DEL SEMILAVORATO – FORMULAZIONE

1. La scheda tecnica del semilavorato

Deve contenere almeno i seguenti elementi:

- Indicazione del nome del prodotto, del numero di lotto e del codice;
- Indicazione delle caratteristiche chimico-fisiche;
- Indicazione delle specifiche analitiche (es. specifiche chimico-fisiche e microbiologiche);
- Indicazione dei parametri di conservazione e stoccaggio;
- Indicazione della data di scadenza/rianalisi;
- Indicazione della destinazione d'uso (es. uso cosmetico).

2. Scheda di sicurezza del semilavorato

Come per le materie prime, la struttura della scheda di sicurezza deve essere composta dai seguenti 16 punti obbligatori:

- 1) Identificazione della sostanza / miscela e della società / impresa produttrice;
- 2) Identificazione dei pericoli;
- 3) Composizione / informazione sugli ingredienti;

- 4) Misure di primo soccorso;
- 5) Misure antincendio;
- 6) Misure in caso di rilascio accidentale;
- 7) Manipolazione e immagazzinamento;
- 8) Controllo dell'esposizione / protezione individuale;
- 9) Proprietà fisiche e chimiche;
- 10) Stabilità e reattività;
- 11) Informazioni tossicologiche;
- 12) Informazioni ecologiche;
- 13) Considerazioni sullo smaltimento;
- 14) Informazioni sul trasporto;
- 15) Informazioni sulla regolamentazione;
- 16) Altre informazioni.

PROCEDURE PER LA GESTIONE DELLA COLTIVAZIONE

Area Produttiva (edifici-strutture-ambienti)

- **Fornire dati di locazione geografica** degli appezzamenti e relativi metri quadri (area di raccolta).
- **Fornire planimetrie magazzino** ed ambienti riservati alla lavorazione del materiale e di stoccaggio.
- **Gli ambienti selezionati per la lavorazione** devono essere sempre puliti, arieggiati, con temperatura monitorata e completamente dedicati alla specie vegetale (non usare i suddetti ambienti per la lavorazione e/o stoccaggio di altre specie).
- **Eeguire quotidianamente operazioni di pulizia degli ambienti** da registrare correttamente nelle relative schede di lavoro (es. **Scheda di pulizia giornaliera area magazzino**). Attrezzature legate alla pulizia devono essere completamente dedicate.
- **Accertarsi, prima di procedere ad ogni lavorazione, della funzionalità dei macchinari e adeguatezza delle aree di lavoro** (agibilità, idoneità, pulizia dei locali); registrare le operazioni di manutenzione e pulizia dei macchinari nelle relative schede di lavoro (es. **Scheda manutenzione settimanale macchinari**).
- **Stabilire misure di controllo** contro i parassiti/contaminanti per un adeguato sistema di protezione.
- **Identificare tutte le aree di lavoro** con opportuni cartelli (es. Area Lavorazione, Area Stoccaggio).

DOCUMENTI RELATIVI ALLA GESTIONE DELLE COLTIVAZIONE

- Il processo produttivo è gestito da **Standard Operating Procedure (SOP)**, procedure operative che riuniscono le istruzioni per svolgere tutte le operazioni relative alla gestione delle coltivazioni. Ogni fase di lavoro è accompagnata da "Schede di Lavoro" che, se compilate correttamente, permettono di monitorare le relative fasi e di archiviare tutte le operazioni riguardanti non solo il materiale ma tutto quello che è entrato in contatto con esso (personale, ambienti, macchinari, prodotti, ecc).
- Documentare tutti i processi e procedure che potrebbero influenzare la qualità del prodotto tramite la **compilazione delle Schede di Lavoro** (es. schede monitoraggio dei parassiti, schede pulizia e

manutenzione di ambienti e macchinari, schede essiccazione e confezionamento del materiale etc).

- Tutti i documenti inerenti le procedure (batch record dei lotti, schede tecniche dei prodotti utilizzati, schede di lavoro, Quaderno di Campagna, variazione delle procedure, etc.) sono archiviati e conservati per almeno 10 anni in un apposito fascicolo (Log Book).

1. Procedura di formazione del personale ed elenco DPI

- Il personale coinvolto riceverà una formazione specifica sulle singole procedure ed operazioni da eseguire (dalla semina al confezionamento e stoccaggio), sulle responsabilità igieniche e corrette applicazioni di pulizia e manutenzione, sulla gestione della documentazione e compilazione delle schede etc. Della formazione se ne occuperà il Quality Team di Enecta/GreenValley, attraverso corsi formativi esterni o interni. Saranno disponibili **“Schede di Registrazione del Corso”** utili a registrare le informazioni sul tipo di corso, i partecipanti e la data del corso.
- I DPI (Dispositivi di Protezione Individuale, come guanti, mascherine o indumenti di protezione) devono essere presenti nelle aree di lavoro, utili per la protezione dell'operatore e del prodotto.
- Attraverso un **“Foglio Presenze”** sarà possibile monitorare la presenza degli operatori negli ambienti di lavoro e segnalare i motivi di esclusione/assenza degli stessi (il personale con problemi di salute deve essere sospeso dall'area di lavorazione per non contaminare il prodotto).

2. Procedura di igiene e manutenzione

- È necessario garantire la sicurezza del prodotto tramite i principi essenziali di igiene nella produzione ed il monitoraggio dei macchinari utilizzati. L'igiene comprende: aree di lavoro, macchinari/attrezzature utilizzate, igiene personale.
- Registrare nelle Schede di Lavoro tutte le operazioni di pulizia ordinaria/straordinaria degli ambienti e tutte le operazioni di pulizia e manutenzione ordinaria/ straordinaria dei macchinari (che comprendono quelli utilizzati in campo, quelli presenti in magazzino e tutta l'attrezzatura relativa all'essiccazione, essiccatori compresi) che devono essere sempre puliti e mantenuti in buono stato.
- Pulizia Ordinaria: eseguita tramite aria compressa o soffiatore; da applicare sempre.
- Pulizia Straordinaria: eseguita in casi imprevisti (es. rottura macchinari, problemi di contaminazioni ecc.), tramite detergente/agente chimico-fisico/qualsiasi sostanza approvata, registrata, documentata.

3. Procedura di gestione delle fitopatie e degli animali nocivi

- Fornire disposizione delle trappole nelle aree di lavoro (planimetria-ubicazione trap- pole) per la gestione delle fitopatie e degli animali nocivi. Si suggerisce di predisporre esche rodenticide per ogni accesso delle aree di lavoro, all'interno e all'esterno, utilizzo di zanzariere e trappole cromotropiche per il monitoraggio degli insetti all'interno dell'area.
- Le misure di prevenzione contro ogni forma di parassita/contaminante devono essere registrate nelle relative schede di lavoro e suddivise per le due fasi di monitoraggio/ispezione ordinaria (**Scheda Monitoraggio Trappole** ove registrare le operazioni di manutenzione di tutte le trappole presenti nelle aree di lavoro, come "rimozione insetto"/"sostituzione collante") ed intervento straordinario (**Scheda Trappole - Interventi Straordinari** per l'eventuale utilizzo di tecniche biologiche, chimiche o fisiche, annotando il nome commerciale del prodotto e volume utilizzato).

4. Procedura di identificazione della materia prima e altri materiali

- Identificare ed archiviare tutti i materiali acquistati ed utilizzati durante tutta la produzione - gestione delle coltivazioni. Conservare foto/etichette/copia schede tecniche/copia certificati/dichiarazioni del fornitore di tutti i prodotti (es. sementi, concimi, detergenti, materiale per il confezionamento, macchinari ecc.). I materiali vengono valutati dal punto di vista della qualità e idoneità all'uso (es. compatibilità uso alimentare). I documenti sono archiviati in un Registro fisico.
- *NB: i cartellini delle sementi acquistate, indice di riconoscimento e di certificazione della varietà iscritta al **Catalogo Comune delle varietà delle specie di piante agricole ammesse**, vanno conservati in originale.*