



AVVISO PUBBLICO

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 66 DEL D.LGS N.50/2016 PER L'AVVIO DI UN PROGETTO INNOVATIVO PER LA FORNITURA DI CANNABIS TERAPEUTICA NELLA FORMA DEL PARTENARIATO CON LE SOCIETÀ PRESENTI SUL TERRITORIO NAZIONALE FINALIZZATO ALL'AVVIO DELLE PROCEDURE PREVISTE DALL'ART. 17, COMMA 1, DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA N. 309/90.

Premessa

La presente consultazione ha lo scopo di avviare un progetto innovativo per la fornitura di cannabis terapeutica nella forma del partenariato con le società presenti sul territorio nazionale finalizzato all'avvio delle procedure previste dall'art. 17, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 ai sensi dell'art 57 della L.R. n 9 del 15 aprile 2021 con l'obiettivo di richiedere la prima autorizzazione per lo svolgimento di un progetto pilota di produzione e trasformazione di Cannabis Terapeutica per le finalità di ricerca nel settore medico, umano e veterinario.

Il presente avviso è propedeutico all'avvio di una procedura selettiva sulla piattaforma informatica per la fornitura di cannabis terapeutica nella forma del partenariato con le società presenti sul territorio nazionale finalizzato all'avvio delle procedure previste dall'art. 17, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica n.309/90. Stante la particolare rilevanza del progetto, e la particolare natura tecnica dello stesso, questa amministrazione ritiene opportuno esperire, prima dell'avviso della procedura di selezione, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento, per definire obiettivi e fabbisogni, garantendo, tra l'altro, la pubblicità all'iniziativa e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.

Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre-fase di selezione, che non è finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ma è orientata alla preparazione della gara di appalto e la relativa procedura di scelta del contraente. In particolare intende:

- Informare gli operatori economici dell'intendimento della SA di volere indire l'appalto programmato;
- Verificare che le caratteristiche non siano limitanti del mercato e consentire eventuali osservazioni su soluzioni alternative o elementi tecnici equivalenti;
- Verificare il reale prezzo di vendita sul mercato nazionale e comunitario.

1. Luogo di realizzazione

Il progetto dovrà essere realizzato sul territorio della Sicilia.

2. Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa

Avviare un progetto innovativo per la fornitura di canapa ~~cannabis~~ terapeutica nella forma del partenariato con le società presenti sul territorio nazionale finalizzato all'avvio delle procedure

previste dall'art. 17, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 ai sensi dell'art. 57 L.R. n°9 15/04/2021 con l'obiettivo di richiedere la prima autorizzazione per lo svolgimento di un progetto pilota di produzione e trasformazione di Cannabis Terapeutica per le finalità di ricerca nel settore medico, umano e veterinario. Ulteriori e dettagliate informazioni sono contenute nella relazione allegata al presente avviso **(All.1)**

3. Requisiti di partecipazione

Gli operatori economici interessati ed in grado di fornire le informazioni richieste, dovranno indicare i requisiti tecnici, strutturali ed organizzativi così come descritti nella relazione tecnica.

Gli interessati, nell'ipotesi in cui vogliano proporre soluzioni equivalenti, ai sensi dell' art. 68 comma 7 del Dlgs. n. 50/2016 e smi dovranno dimostrare che le soluzioni proposte raggiungano gli stessi obiettivi.

I soggetti che parteciperanno alla presente consultazione potranno fornire relazioni, dati, informazioni e altri documenti tecnici idonei a prestare il miglior apporto conoscitivo e informativo a questa amministrazione relativamente alle soluzioni tecniche e/o organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate.

Gli operatori economici interessati, dovranno essere in regola a quanto contenuto nella Circolare del Ministero dell'Interno Prot. 2018/43586 777|A/11-3/2010-7586/123 ed ogni altra disposizione in materia di commercializzazione di fiori, oli e resine derivati dalla cannabis.

4. Presa d'atto

Gli operatori economici, all'atto della dichiarazione della risposta alla consultazione, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte.

5. Modalità di presentazione

Le istanze dovranno essere presentate via posta elettronica certificata all'indirizzo PEC dipartimento.agricoltura@certmail.regione.sicilia.it specificando all'oggetto "AVVISO PUBBLICO CANNABIS TERAPEUTICA entro il 31 maggio 2022

6. Tutela della privacy

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatizzati, e /o automatizzati, ai sensi della normativa vigente normativa nazionale, esclusivamente nell'ambito dell'indagine di cui la presente avviso esplorativo.

7. Altre informazioni

Il contributo prestato in sede di consultazione preliminare di mercato è gratuito e non comporta diritto a rimborsi di spese. Tutte le richieste di informazioni devono essere indirizzate a agri.direzione@regione.sicilia.it

Il presente avviso è pubblicato sul sito istituzionale della Regione Siciliana

Il Dirigente Generale
Dario Cartabellotta

*Firma Autografa
sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art. 3 co. 2
del D.lgs. n° 39/1993*



SCHEDA TECNICA

La finalità è realizzare, dopo l'approvazione/riconoscimento da parte delle Autorità Competenti, un complesso di produzione/trasformazione della Cannabis Terapeutica in linea con i fabbisogni, che promuova la filiera regionale per la creazione di nuove opportunità di reddito e lavoro per il sistema agricolo e agroindustriale.

ORGANIZZAZIONE

Organizzare una complessa struttura scientifica dedicata alla ricerca, con figure professionali di spiccato rilievo nello scenario nazionale ed internazionale che dovranno coordinare laboratori biologici, chimici e di ogni altro genere, in attività di ricerca scientifica sui possibili ulteriori impieghi clinici della cannabis ad uso medico umano e veterinario nonché ad uso alimentare per il consumo umano ed animale. Il nuovo centro di ricerca dovrà sviluppare nuove tecniche di produzione e trasformazione della cannabis, finalizzate a semplificare le attuali modalità di produzione e assunzione dei derivati farmaceutici a base di cannabis, destinati al consumo umano ed animale;

Si richiede, un operatore economico deputato alla ricerca ed alla trasformazione farmaceutica, anche di nuova costituzione, preferibilmente nella forma di START-UP innovativa, che intenda acquisire per la prima volta, con il sostegno della regione, gli standard di buona pratica richiesti e le certificazioni ministeriali necessarie per cui gli scopi del progetto.

Il team lavorerà, tra l'altro, con l'obiettivo di sviluppare nuove metodologie di assunzione del farmaco, nuove tipologie di estrazioni dei principi attivi e sulla ricerca di possibili nuovi cannabinoidi non ancora classificati.

PRODUZIONE

Produrre *Cannabis sativa* L. anche da sementi non certificate anche contenenti cannabinoidi ignoti in ambiente artificiale, protetto e controllato, secondo i più alti standard di coltivazione: buone pratiche di coltivazione e raccolta delle piante medicinali (*good agricultural and collection practices* (GACP)).

Tale produzione dovrà avvenire all'interno di uno stabilimento chiuso con tecnologie di controllo artificiale dei parametri ambientali (luce, temperatura, acqua, umidità dell'aria), in grado di ottenere cicli colturali continui e in grado di far crescere e sviluppare piante di cannabis che producano quantitativamente e qualitativamente prodotti farmaceutici omogenei e stabili da utilizzare in ambito nazionale. Le produzioni dovranno essere a supporto dei prodotti ottenuti dalle varietà coltivate FM1 ed FM2 prodotte in Italia nello stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze che attualmente non soddisfa, in termini quantitativi, il fabbisogno nazionale.

La produzione di nuove varietà di cannabis dalle quali ottenere i principi farmaceutici in grado di soddisfare la domanda interna di cannabis terapeutica nel rispetto dei suddetti riconosciuti standard internazionali.

I prodotti finali ottenuti, dovranno essere avviati secondo gli standard di garanzia dell'Agenzia Italiana del Farmaco al regolare processo di autorizzazione, secondo le procedure previste dalla

normativa europea attraverso European Medicines Agency "EMA" ed Agenzia Italiana del Farmaco "AIFA", con lo scopo di commercializzare nuovi prodotti a base di cannabis sativa e derivati

Si richiede, un operatore economico, con relativa esperienza nel settore della coltivazione in ambiente artificiale chiuso protetto e controllato della canapa industriale certificata, come pratica unica o principale, specificata nell'oggetto sociale in sede di fondazione, in regola con le comunicazioni alle forze dell'ordine competenti per le relative annate produttive che intenda acquisire per la prima volta, con il sostegno della regione, gli standard di buona pratica richiesti e le certificazioni ministeriali necessarie per cui gli scopi del progetto .

Dovrà essere possibile tracciare ogni singolo lotto produttivo, rendendo sempre verificabile al consumatore finale, qualsiasi parametro caratteristico del prodotto.

Lo stabilimento chiuso, dovrà avere una capacità produttiva accertata, compresa almeno tra i 200 kg e i 400 kg annui di prodotto finito, con possibilità di modulazione per eventuali ampliamenti futuri. Dovrà essere indicato il bilancio energetico e il numero di cicli colturali previsti.

REPARTI PRODUTTIVI

Nei reparti preposti, la materia prima semilavorata dovrà essere trasformata nella moltitudine di prodotti da immettere sul commercio, attraverso processi di formulazione tipici dell'industria farmaceutica. Dovranno essere quindi effettuate le operazioni di confezionamento negli imballaggi primari e secondari, garantito dal processo GMP, lo standard qualitativo farmaceutico.

CONTROLLI DI QUALITÀ

Attraverso il controllo di un Responsabile Scientifico del Farmaco, dovrà essere possibile:

- Assicurare il funzionamento dei vari impianti che rispecchi gli standard di qualità GMP,
- Coordinare le determinazioni analitiche (chimiche o chimico-fisiche o tecnologiche per prodotti a comportamento e chimiche, chimico-fisiche per prodotti a specifica).
- Gestire le diverse tipologie di produzione
- Effettuare analisi sui prodotti in ingresso e su quelli in lavorazione, nonché la messa a punto di metodologie di analisi semplici e specifiche per la tipologia di produzione in atto.

PROCESSO PRODUTTIVO

1. Selezione di piante medicinali: Ove applicabile, la specie o la varietà botanica selezionata per la coltivazione deve essere la stessa specificata nella farmacopea nazionale o raccomandata da altri autorevoli documenti interni del paese dell'utente finale. Nel caso delle piante medicinali di recente introduzione, la specie o la varietà botanica selezionata per la coltivazione deve essere identificata e documentata con il materiale di origine utilizzato o descritto nella medicina tradizionale del paese di origine.

2. Identità botanica: L'identità botanica - nome scientifico (genere, specie, sottospecie/varietà, autore e famiglia) - di ogni pianta medicinale coltivata verrà verificata e registrata nei registri di produzione. Se disponibili, dovranno essere registrati anche i nomi comuni locali e inglesi nonché altre informazioni pertinenti, come il nome della coltivazione, l'ecotipo, il chemiotipo o il fenotipo.

Per le coltivazioni disponibili in commercio, dovrà essere fornito il nome della coltivazione e del fornitore. Nel caso di razze terrestri raccolte, propagate, diffuse e coltivate in una regione specifica, sono conservati registri dedicati alla specifica produzione con nome locale, compresa l'origine dei semi di origine, delle piante o dei materiali di propagazione.

3. Semi e altri materiali di propagazione: Prima di procedere alle attività di coltivazione, devono essere specificate e registrate per le sementi e gli altri materiali di propagazione mediante analisi della documentazione resa dai fornitori tutte le informazioni necessarie relative all'identità, alla qualità e alle prestazioni dei loro prodotti, nonché alla loro storia riproduttiva. I materiali di

propagazione o di piantagione devono essere di qualità appropriata ed essere il più liberi possibile da contaminazioni e malattie al fine di promuovere una crescita sana delle piante e preferibilmente resistenti e/o tolleranti fattori biotici o abiotici. La qualità del materiale di propagazione, compreso qualsiasi germoplasma geneticamente modificato, deve essere conforme alle normative regionali e/o nazionali ed essere opportunamente etichettata e documentata. Dovrà altresì essere garantito l'utilizzo di materiali di propagazione non contraffatti, scadenti e adulterati.

4. Raccolta del prodotto: Le piante medicinali dovranno essere raccolte durante il periodo di tempo ottimale per garantire la produzione di materiali vegetali medicinali e prodotti a base di erbe finiti, della migliore qualità possibile, ed il tempo di raccolta dipenderà dalla parte della pianta da utilizzare. Durante il raccolto, dovrà essere garantito che nessuna materia estranea, erbacce o piante tossiche siano mescolate con i materiali vegetali medicinali raccolti. I dispositivi di taglio e altre macchine dovranno essere mantenuti puliti e regolati per ridurre i danni e la contaminazione dal suolo da altri materiali, dovranno essere conservati in area dell'impianto incontaminata, asciutta e priva di insetti, roditori, uccelli e altri parassiti, e inaccessibili agli animali domestici. Durante le lavorazioni, dovrà essere evitato il contatto con il pavimento in modo da ridurre al minimo il carico microbico dei materiali vegetali medicinali raccolti.

Tutti i contenitori utilizzati al momento del raccolto dovranno essere mantenuti puliti e privi di contaminazione da piante medicinali precedentemente raccolte e da altre sostanze estranee. Nel caso di utilizzazione di contenitori di plastica, particolare attenzione dovrà essere prestata a qualsiasi possibile ritenzione di umidità che potrebbe portare alla crescita della muffa. Quando i contenitori non sono in uso, sono tenuti in condizioni asciutte, in una zona protetta da insetti, roditori, uccelli e altri parassiti e inaccessibili agli animali domestici.

5. Personale addetto: I coltivatori e tutti gli addetti ai reparti dovranno aver preventivamente ricevuto un'adeguata conoscenza della pianta medicinale interessata con l'obiettivo di acquisire le capacità di identificazione delle specie botaniche, di saper controllare le caratteristiche di coltivazione e i requisiti ambientali (tipo di suolo, pH del suolo, fertilità, spaziatura delle piante e requisiti di luce), nonché conoscere e saper utilizzare i mezzi di raccolta e conservazione.

I coltivatori e tutti gli addetti ai reparti, dovranno aver ricevuto specifiche istruzioni su tutte le questioni relative alla protezione dell'ambiente, alla conservazione delle specie vegetali medicinali e all'adeguata gestione agricola.

MATERIE PRIME

Gli operatori si potranno avvalere di partnership, nazionali e internazionali, con aziende leader del settore della coltivazione dei cannabinoidi, per il rifornimento dello stabilimento delle migliori materie prime presenti sul mercato, dimostrato da studi settore e supportato dalle certificazioni e dalle analisi finali sui prodotti forniti. Nello specifico, per alimentare il ciclo produttivo, dovranno essere identificate le seguenti categorie di materie prime:

Sementi: Dovranno essere approvvigionati attraverso opportuna selezione da elenco disponibile delle varietà coltivate approvate, registrate e non registrate.

Substrati e concimi: Dovranno essere approvvigionati attraverso opportuna selezione di fornitori.

Acqua: l'approvvigionamento idrico necessario alla produzione, ad una pressione e temperatura adeguata all'utilizzo, dovrà essere adeguatamente protetta contro ogni forma di contaminazione.

ORGANIZZAZIONE DELLE AREE PRODUTTIVE

Al fine di garantire un calendario di raccolta continuo dovranno essere organizzate almeno 3 aree produttive di coltivazione: SEMINA/PROPAGAZIONE, fase VEGETATIVA, fase di FIORITURA.

ILLUMINAZIONE

All'interno dell'impianto, oltre coltivazione e laboratori specifici, si dovrà usufruire di luce naturale e/o artificiale e le intensità della stessa potranno variare a seconda dei punti e delle diverse lavorazioni, mantenendo comunque sempre gli standard minimi richiesti secondo UNI EN 12464-1:2011.

- 540 lux in tutti i punti di ispezione
- 220 lux nei locali di lavoro
- 110 lux in altre aree

RACCOLTA E LAVORAZIONE

Il prodotto, soggetto a degradazione, essendo materiale vegetale e subendo dei processi chimici che potrebbero alterare i principi attivi contenuti, dovrà essere raccolto e lavorato in breve tempo.

Nel rispetto di quanto disposto dall' art. 34 del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 T.U. Stupefacenti, tale area sarà sottoposta ad eventuale controllo sui cicli di lavorazione e dovrà essere a disposizione dei militari addetti alla eventuale temporanea vigilanza presso lo stabilimento.

Se le lavorazioni si svolgeranno anche durante le ore notturne, l'area dovrà essere adeguatamente attrezzata per i turni di riposo.

Il processo di essiccazione dovrà avvenire all'interno di un "LOCALE ACCESSORIO" in grado di garantire le temperature necessarie e modificare i valori di umidità ambientale nonché la giusta illuminazione.

PRODOTTO FINITO

Il materiale vegetale lavorato e opportunamente essiccato, dopo essere stato analizzato e dopo aver accertato gli esatti valori e presenza/assenza di principi attivi, dovrà essere trasportato all'interno del locale, identificato come "LOCALE CUSTODIA" nel quale verrà stoccato e conservato.

LOCALI DESTINATI ALLA CUSTODIA DEI PRODOTTI OTTENUTI

Le sostanze psicotrope e stupefacenti dovranno essere conservate in apposito locale dedicato esclusivamente alla custodia del prodotto destinato alla vendita, separato dagli altri ambienti e dotato di tutte le caratteristiche strutturali previste dalla normativa di riferimento D.P.R.309/90

Il guscio del locale avrà una resistenza al fuoco pari ad almeno REI 120 conformemente alla norma UNI EN 13501-2:2016. Inoltre, il locale custodia, dovrà essere dotato di impianti di climatizzazione dedicati, in grado di garantire il mantenimento degli standard microclimatici previsti dalle disposizioni normative per la corretta conservazione del prodotto destinato alla vendita, in termini di illuminazione, temperatura e umidità relativa.

Il locale di custodia dovrà essere idoneo alla custodia dei registri di carico-scarico in cui saranno annotate le quantità di prodotto presente in azienda (giacenza teorica).

Il registro dovrà essere regolarmente vidimato dalle competenti autorità locali e reso disponibile per qualsivoglia controllo.

PRESIDI ANTINCENDIO

Per l'insediamento produttivo, ai sensi del D.P.R. 151/2011, non occorre l'avvio di pratiche autorizzative per la verifica del rispetto di specifiche regole tecniche verticali del settore prevenzione

incendi purché i rifiuti non riciclabili o riutilizzabili dalla lavorazione saranno costantemente avviati a smaltimento attraverso processi accertati.

L'attività risulta comunque compresa in attività soggetta all'applicazione del DM 03 agosto 2015 "Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi", ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139 (Codice di Prevenzione Incendi).

All'interno dell'area dovrà essere altresì presente un sistema di rilevazione automatica e segnalazione manuale di allarme incendio nonché, nel rispetto altresì di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08 dovrà essere presente una squadra di emergenza incendi che viene costantemente adeguata in termini di componenti, in relazione altresì al livello occupazionale.

Gli addetti dovranno essere costantemente formati ed addestrati così come previsto dalla normativa tecnica di settore, per fronteggiare nell'immediato, situazioni di pericolo nonché nella gestione operativa di eventuali situazioni di incendio. L'eventuale ampliamento dell'area produttiva dovrà essere preliminarmente sottoposto a preventiva analisi per la verifica dell'applicazione di RTV o RTO.

IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE E VENTILAZIONE MECCANICA

All'interno dell'area di semina/propagazione, vegetazione e di fioritura, al fine di mantenere lo standard micro-climatico per lo sviluppo ottimale delle coltivazioni, dovrà essere realizzato un impianto di climatizzazione dedicato, capace di variare a i livelli di temperatura e umidità relativa in relazione alle fasi specifiche, e agli ambienti di coltivazione.

Le società proponenti dovranno possedere le competenze necessarie per ottimizzare i parametri ambientali per il controllo della crescita delle coltivazioni al fine di standardizzare la produzione sia in termini quantitativi che in rapporto al contenuto dei principi attivi per ciascuna varietà coltivata.

NORMATIVA

- L. 5 giugno 1974, n. 412 (1) Ratifica ed esecuzione della convenzione unica sugli stupefacenti, adottata a New York il 30 marzo 1961 e del protocollo di emendamento, adottato a Ginevra il 25 marzo 1972(2)
- REGOLAMENTO (CEE) N.352/78 DEL CONSIGLIO del 20 febbraio 1978 sull'accredito di titoli, depositi e garanzie forniti nell'ambito della politica agricola comune e successivamente incamerati;
- REGOLAMENTO (CEE) N.234/79 DEL CONSIGLIO del 5 febbraio 1979 relativo alla procedura di adeguamento della nomenclatura della tariffa doganale comune utilizzata per i prodotti agricoli;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 ottobre 1990, n. 309 Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. (GU Serie Generale n.255 del 31-10-1990 - Suppl. Ordinario n.67);
- REGOLAMENTO (CE) N.2799/98 DEL CONSIGLIO del 15 dicembre 1998 che istituisce il regime agromonetario dell'euro.
- REGOLAMENTO (CE) N.814/2000 DEL CONSIGLIO del 17 aprile 2000 relativo alle azioni di informazione riguardanti la politica agricola comune;
- DIRETTIVA 2002/53/CE DEL CONSIGLIO del 13 giugno 2002 relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole REGOLAMENTO (CE) n. 1037/2001 del Consiglio, del 22 maggio 2001, che autorizza l'offerta e la consegna per il consumo umano diretto di taluni vini importati che possono essere stati sottoposti a pratiche enologiche non previste dal regolamento (CE)n.1493/1999
- REGOLAMENTO (CE) N.178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

- Circolare Mipaaf 8 maggio 2002 N.1 Oggetto: Regime di sostegno a favore dei coltivatori di canapa destinata alla produzione di fibre (cannabis sativa - NC 5302 10 00);
- REGOLAMENTO (CE) n.1290/2005 DEL CONSIGLIO, del 21 giugno 2005, relativo al finanziamento della politica agricola comune.
- REGOLAMENTO(CE) N.1234/2007 DEL CONSIGLIO del 22 ottobre 2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM)(GU L 299 del 16.11.2007,pag.1);
- REGOLAMENTO (CE) N.485/2008 DEL CONSIGLIO del 26 maggio 2008 sul controllo da parte degli Stati membri delle operazioni che fanno parte del sistema di finanziamento del Fondo europeo agricolo di garanzia.
- REGOLAMENTO (CE)N.1122/2009 DELLA COMMISSIONE del 30 novembre 2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio per quanto riguarda la condizionalità, la modulazione e il sistema integrato di gestione e di controllo nell'ambito dei regimi di sostegno diretto agli agricoltori di cui al medesimo regolamento e modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda la condizionalità nell'ambito del regime di sostegno per il settore vitivinicolo.
- Circolare Ministero della Salute 0015314-P del 22 maggio 2009 - Oggetto: Produzione e commercializzazione di prodotti a base di semi di canapa per l'utilizzo nei settori dell'alimentazione umana.
- Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (GUCE 26/10/2012) riconosce tra i prodotti oggetto della politica agricola comune (art.38-44) "la canapa greggia, macerata, stigliata, pettinata o altrimenti preparata, ma non filata, stoppa e cascami (compresi gli sfilacciati)" (allegato I del Trattato) articoli 38 e 44 trattato funzionamento UE.
- REGOLAMENTO (UE) N.1306/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008- Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 347/579;
- 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;
- 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.
- REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N.809/2014 DELLA COMMISSIONE del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;
- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N.639/2014 DELLA COMMISSIONE dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento(UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che modifica l'allegato X di tale regolamento;
- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N.640/2014 DELLA COMMISSIONE dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n.1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;
- LEGGE 16 maggio 2014, n.79 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante disposizioni urgenti 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, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale. (GU n.115 del 20-5-2014);
- DELIBERA REGIONE SICILIA n.83 del 26 marzo 2014 “Erogazione dei medicinali e dei preparati galenici a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche”.
 - MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 9 novembre 2015 Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972. (GU n.279 del 30-11-2015);
 - LEGGE 2 dicembre 2016, n. 242 Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. (GU n.304 del 30-12-2016);
 - REGOLAMENTO DELEGATO(UE) 2017/1155 DELLA COMMISSIONE del 15 febbraio 2017 che modifica il regolamento delegato(UE) n. 639/2014 per quanto riguarda le misure di controllo relative alla coltivazione della canapa,alcune disposizioni relative al pagamento di inverdimento, al pagamento per i giovani agricoltori che esercitano il controllo su una persona giuridica, al calcolo dell'importo unitario nel quadro del sostegno accoppiato facoltativo, alle frazioni di diritti all'aiuto e a taluni obblighi di comunicazione relativi al regime di pagamento unico per superficie e al sostegno accoppiato facoltativo, e che modifica l'allegato X del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;
 - MINISTERO DELLA SALUTE DECRETO 25 giugno 2018.Aggiornamento dell'elenco dei medicinali di cui all'Allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.(G.U.S.G.n.160 del 12.07.2018);
 - Circolare Mipaaf n.5059 del 23 maggio 2018 Chiarimenti sull'applicazione della legge 2 dicembre 2016, n.242.
 - MINISTERO DELLA SALUTE -DECRETO 4 novembre 2019 Definizione di livelli massimi di tetraidrocannabinolo (THC) negli alimenti. (GU n.11 del 15-1-2020)
 - Sentenza della Suprema N. 15 del 30.05.2019 Corte di cassazione su cannabis sativa L.;
 - Mipaaf DM.TAVOLO.CANAPA.17.12.2020 Tavolo di filiera della canapa industriale istituito presso Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

MODELLO DOMANDA

Dichiarazione sostitutiva ai sensi degli artt.46 e 47 DEL D.P.R.445/2000

Consultazione preliminare di mercato indetta dell'art. 66 del D.lgs n. 50/2016 per avvio di un progetto innovativo per la fornitura di cannabis terapeutica nella forma del partenariato con le società presenti sul territorio nazionale finalizzato all'avvio delle procedure previste dall'art. 17, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica n.309/90.

Risposta alla consultazione preliminare di mercato contenente le dichiarazioni rese ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.46 e 47 del DPR 445/2000.

Il sottoscritto _____ nato a _____
il _____ CFP.Iva _____
nella qualità di _____

DICHIARA

1. Di essere consapevole che la partecipazione alla stessa non ingenera alcun affidamento, non assicura e non preclude l'ammissione successiva procedura di scelta del contraente, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura, non dà diritto ad alcun compenso e/ o rimborso e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che, in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, avrà facoltà di interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato nonché interrompere o sospendere la procedura di prossimo avvio senza alcuna responsabilità o pretesa aspettativa né e alcun diritto da parte degli operatori economici consultati.

Ciò in quanto la presente consultazione preliminare non è finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ed il relativo avviso non costituisce un'offerta al pubblico ai sensi dell'art 1336 c.c.o promessa al pubblico ai sensi dell'art. 1989 c.c. né invito a proporre offerta o a partecipare a gara.

MANIFESTA LA DISPONIBILITA'

Dell'operatore economico a partecipare alla consultazione preliminare di mercato, indetta ai sensi dell'art 66 del DIGs n. 50 /2016, quale fase preliminare dell'avvio della procedura di selezione per il reperimento di informazioni utili alla predisposizione degli atti di gara per l'individuazione di società partner con cui avviare un progetto innovativo per la fornitura di cannabis terapeutica nella forma del partenariato con le società presenti sul territorio nazionale finalizzato all'avvio delle procedure previste dall'art.17, comma 1, del Decreto del Presidente della repubblica n. 309/90, a tal fine allega:

1. Relazione tecnica prodotta dalla SA;
2. Relazione descrittiva ed illustrativa del progetto e della sua fattibilità, dei singoli processi posti in essere dalla società da cui si evinca la rispondenza rispetto alle richieste della SA;
3. Relazione su eventuali proposte, alternative o equivalenti opportunamente documentate;
4. Prezzo presunto offerto di tutto il pacchetto (nessun elemento escluso) per i 24mesi ;
5. Copia del documento di identità.

Luogo e data

Il legale rappresentante della ditta

Ai sensi del D.lgs 30.06.2003 n. 196 e ss.mm.ii. il sottoscritto autorizza l' Assessorato dell'Agricoltura dello Sviluppo Rurale e della Pesca Mediterranea Dipartimento dell'Agricoltura , al trattamento dei dati personali per le sole finalità relative al trattamento dei dati personali nel rispetto della citata norma per le finalità strettamente necessarie all'espletamento della attività connesse alla consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del codice dei contratti pubblici per l'individuazione di una società partner con cui avviare un progetto innovativo per la fornitura di cannabis terapeutica nella forma del partenariato con le società presenti sul territorio nazionale finalizzato all'avvio delle procedure previste dall'art. 17, comma 1, del Decreto del Presidente della Repubblica n.309/90..

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato circa i diritti di cui agli artt da 15 a 22 del Regolamento UE n. 2016/679 e di essere a conoscenza che i dati raccolti nell'ambito della presente procedura saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per le finalità di cui alla presente procedura.

Il legale rappresentante della ditta