



Ministero della Salute

**DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE**

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Audizione del Dirigente Sanitario, Dr.Domenico Monteleone della Direzione Generale dell'Igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione e della Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della Salute, presso l'Ufficio di Presidenza della 9a Commissione Agricoltura, sul ddl n. 2144 (filiera canapa), del Senato della Repubblica - 16 marzo 2016

Onorevole Presidente, Senatori e Senatrici,

Vi sono grato per l'opportunità di rappresentare il punto di vista delle Direzioni generali di questo Ministero su tale problematica così importante che riguarda specificatamente l'utilizzo della canapa nel settore alimentare.

Porto anche i saluti dei Direttori Generali Dr.Giuseppe Ruocco e Dr.Silvio Borrello.

PREMESSA

In molti Paesi, europei e non, la legislazione consente l'utilizzo della cannabis o di sue parti come ingrediente alimentare a condizione che il residuo di tetraidrocannabinolo (THC), sostanza ad azione psicotropa, resti al di sotto di un limite massimo, stabilito a garanzia della sicurezza.

Pertanto, secondo la legislazione comunitaria vigente, la cannabis non può essere considerata un nuovo prodotto o un nuovo ingrediente alimentare ai sensi del regolamento (CE) 258/97 sui Novel food.

In Italia, la legislazione di riferimento per la canapa è rappresentata dal testo unico in materia di stupefacenti, il DPR 309/90 e successive modifiche, che include il

principio attivo ed i preparati attivi della canapa, senza alcuna previsione di un livello minimo di THC.

In ambito comunitario manca una normativa armonizzata nel settore delle sostanze ad azione stupefacente o psicotropa, mentre la legislazione di riferimento per la sicurezza alimentare è rappresentata dal Regolamento CE 178/2002 e dagli ultimi Regolamenti comunitari di igiene, in particolare dall'852/04.

Secondo il descritto quadro normativo, un uso alimentare di alcuni componenti della cannabis potrebbe non risultare ammissibile a livello nazionale perché la presenza di THC, sia pure in tracce, lo farebbe ricadere nei disposti del DPR 309/90.

Ciò premesso, va considerato che la canapa negli ultimi anni è stata rivalutata sul piano nutrizionale e che i semi non contengono THC ma sostanze ad azione antiossidante e acidi grassi della serie omega-3.

Va altresì considerato che, secondo le attuali evidenze, i cannabinoidi sono prodotti solo dalle foglie e dalle brattee florali, a loro volta di origine fogliare, ma non dai semi.

La possibilità di rilevare tracce di sostanze psicoattive nei prodotti della lavorazione dei semi (farine ed oli) sarebbe dovuta esclusivamente all'accidentale contaminazione degli organi florali, quali le brattee, che possono avvolgere il seme anche a maturazione completa.

Per quanto sopra, sono stati effettuati approfondimenti finalizzati a consentire l'utilizzo nel settore alimentare dei semi della pianta.

Al riguardo, si è avuta conferma dell'assenza di THC nei semi di cannabis (con la conseguente esclusione dell'applicabilità del DPR 309/90) dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Ufficio Centrale Stupefacenti.

Si sono inoltre pronunciati a favore di tale impiego:

- il Ministero dell'Interno - Dipartimento della Pubblica Sicurezza - Direzione Centrale per i servizi antidroga, con note dell'11 ottobre 2007 e del 27 marzo 2009;
- il Ministero delle Politiche Agricole, Forestali ed Alimentari - Dipartimento delle Politiche Europee e Internazionali - Direzione Generale per l'Attuazione delle Politiche Comunitarie e Internazionali di Mercato, ATPO V, con nota del 13 marzo 2009.

DETERMINAZIONE

In conclusione, con nota n. 15314 del 22 maggio 2009 indirizzata a tutte le Regioni e Province Autonome, alle principali Associazioni di categoria interessate, ai Ministero dell'Interno, al Ministero delle Politiche Agricole Forestali ed alimentari, all'AGEA, al Comando Carabinieri per la Salute, al CRA, è stato ritenuto di

ammettere l'uso alimentare di semi di canapa e derivati, ferme restando la necessità di adottare adeguati piani di autocontrollo per garantire la sicurezza dei prodotti e le responsabilità primarie degli Operatori del Settore Alimentare, secondo la legislazione vigente.

Con tale nota veniva inoltre evidenziato che, in ogni caso, ai prodotti alimentari contenenti semi di canapa o derivati si applica quanto previsto dall'art. 84 del DPR 309/90 sul divieto di propaganda pubblicitaria di sostanze o preparazioni comprese nelle tabelle previste dagli articoli 13 e 14, anche se effettuata in modo indiretto.

MODIFICA NORMATIVA NAZIONALE

L'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute, nel 2010 evidenziava come la coltivazione della canapa destinata alla produzione di fibre ed ad altri usi industriali era consentita e disciplinata dai Regolamenti comunitari n.73/2009 e n.1122/2009, con sementi di varietà incluse nel Catalogo comunitario sementi, al contrario, la coltivazione di cannabis era vietata in base all'art.26 del DPR 9 ottobre 1990, n.309, Testo Unico degli Stupefacenti nel 2014.

A seguito di espressa richiesta da parte del MIPAAF del 22 novembre 2010, n. 44038, veniva chiesto al Consiglio Superiore di Sanità di voler esprimere un parere in merito all'avvio della procedura prevista dall'art.13 del T.U. per l'inserimento in Tabella 1 di una frase che escludesse espressamente dalla Tabella I le piante di canapa coltivate unicamente con l'impiego di sementi certificate ai sensi dei Regolamenti CE n.73/2009 del Consiglio del 19 gennaio 2009 e n. 1122 /2009 della Commissione del 30 novembre 2009 e destinate alla produzione di fibre ed altri usi industriali.

Acquisito il parere da parte del Consiglio Superiore di Sanità, l'iter procedurale per portare a quanto sopra citato, si è concluso nel 2014 con l'emanazione del DL 20 marzo 2014.

A seguito delle modifiche introdotte dal DL 20 marzo 2014, convertito con modificazioni, nella legge 16 maggio 2014, n. 79, il comma 1 dell'articolo 26 del DPR 309/90, testo unico sugli stupefacenti, prevede:

Coltivazioni e produzioni vietate

1. Salvo quanto stabilito nel comma 2, è vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, 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.

A tal proposito, viene specificato che l'espressa esclusione della canapa per la produzione di fibre o per altri usi industriale dal divieto di coltivazione previsto dal citato articolo è riferita alle coltivazioni che soddisfano i requisiti sulle modalità di coltivazione e di commercializzazione della canapa, di competenza del Ministero

delle politiche agricole, alimentari e forestali, anche in applicazione delle vigenti norme comunitarie in materia di erogazione di aiuti comunitarie, e della Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, per quanto di competenza.

Viene ribadito che eventuali coltivazioni di piante incluse nelle tabelle I e II allegate al DPR 309/90 per la produzione di sostanze stupefacenti da impiegare per uso farmaceutico (ad es. cannabis) devono essere preventivamente autorizzate dall'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 27 del testo unico e che la coltivazione senza autorizzazione è sanzionabile ai sensi dell'articolo 28 del testo unico, si ricordano brevemente i requisiti della coltivazione della canapa ad uso industriale, rinviando al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, competente in materia, per eventuali informazioni di maggior dettaglio.

Si fa riferimento pertanto alle informazioni fornite dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali nell'ambito del tavolo tecnico per la canapa riunitosi da ultimo nel marzo 2013; per tali coltivazioni non è prevista una autorizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a condizione che le varietà di canapa coltivate siano certificate ai sensi della normativa nazionale e comunitaria e che gli operatori agricoli che utilizzano tali varietà rispettino le procedure di tracciabilità della materia prima relative alla regolare tenuta del fascicolo aziendale (cfr. DPR 503/1999), al possesso delle etichette ufficiali o loro fotocopie (cfr. Dir 2002/57/CE), alla tenuta del quaderno di campagna vidimato secondo le vigenti disposizioni, del contratto di coltivazione con operatore industriale o dichiarazione sostitutiva di programmata destinazione della coltivazione e di copia della denuncia alla più vicina stazione dell'Arma dei Carabinieri, o del Corpo di Polizia o Corpo forestale dello Stato o Guardia di Finanza, da effettuare entro trenta giorni dalla semina.

In tali casi i controlli imposti per questo tipo di coltura sono effettuati ai sensi del comma 4 dell'articolo 40 del Regolamento (CE) 1122/2009. Al fine di uniformare la metodologia per la verifica del tenore di THC nelle colture di canapa, le procedure da adottare per le coltivazioni di canapa non destinate alla riproduzione/moltiplicazione del seme delle varietà certificate sono quelle riportate nell'allegato I del Regolamento (CE) 1122/2009, mentre le procedure da adottare per le coltivazioni di canapa destinate alla riproduzione/moltiplicazione del seme delle varietà certificate sono quelle previste nell'allegato 4 del Decreto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali del 5 aprile 2011, recante "Criteri per l'iscrizione di varietà di canapa al registro nazionale delle varietà di specie agrarie".

Eventuali discrepanze tra il tenore di THC previsto e quello riscontrato a seguito dei controlli non vanno inquadrate nell'ambito del testo unico sugli stupefacenti, ma dovranno quindi essere trattate nell'ambito della normativa dell'Unione europea in materia di coltivazioni agricole e di attività di operatore del settore alimentare ed industriale che soddisfi i requisiti previsti dalle norme in

materia di igiene e sicurezza alimentare richiamate nei Regolamenti (CE) 178/2002 e 852/2004, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

La coltivazione della canapa per la produzione di fibre o per altri usi industriali consentiti dalla normativa dell'Unione europea non deve essere pertanto comunicata all'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

FISSAZIONE DI LIMITI DI THC NEGLI ALIMENTI

Già dal 2005 il Ministero della Salute, DGISAN - Ufficio II, aveva provveduto a chiedere all'Istituto Superiore di Sanità di esprimere un parere circa l'immissione in commercio di derivati della canapa come ingredienti negli alimenti e più specificatamente negli integratori alimentari.

Nel 2005 e nel 2007 l'ISS aveva risposto al Ministero della Salute.

Successivamente è stato rilasciato un parere più dettagliato dall'ISS con prot. 44595 del 15.07.2008.

Ed infine l'ultimo parere dell'ISS prot. 38059 del 24.12.105, sul quale relazioneranno nel dettaglio i rappresentanti dell'ISS che mi accompagnano (Dr. Umberto Agrimi - Direttore del Dipartimento della Sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare e Dr. Paolo Stacchini – Direttore del Reparto “Sicurezza chimica degli alimenti”) che è ancora più esaustivo.

Tale parere riporta cenni sulla legislazione dei tre Paesi europei, Germania, Belgio e Svizzera che hanno stabilito limiti di legge per il THC. Considera inoltre, che i valori guida suggeriti dalla Germania possano essere sufficientemente cautelativi sotto il profilo del rischio associato al consumo di alimenti a base di canapa in Italia, ma opportunamente precisa che per poter procedere ad una valutazione più puntuale sui limiti di THC negli alimenti, è necessaria una conoscenza più approfondita (maggiori dati), sui reali livelli di presenza di THC negli alimenti e sugli effettivi consumi di alimenti a base di canapa.

CONCLUSIONI

In conclusione, ringraziandoVi per il tempo che mi avete dedicato e la grande attenzione prestata, desidero evidenziare che ancora tanto bisogna fare, in particolar modo:

- nell'acquisire i dati la cui carenza è stata segnalata dall'ISS;

- nel contemplare una regolamentazione sul possibile utilizzo di foglie, brattee florali / infiorescenze della canapa nel settore alimentare, in seguito innanzitutto alla fissazione di un limite di THC negli alimenti (art.5 ddl);
- nell'individuare le Autorità preposte al controllo ufficiale e nel definire tale attività (art.4 ddl);
- nella richiesta alla Commissione europea finalizzata all'emanazione di una normativa armonizzata nel settore canapa.

Onorevoli Senatori e Senatrici,

Vi ringrazio ancora per l'attenzione e per l'onore di aver potuto intervenire in questo alto Consesso.

Roma, 16.03.2016

F.to Domenico Monteleone