

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

COMMISSIONI RIUNITE XII (AFFARI SOCIALI) E XIII (AGRICOLTURA)

DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

AUDIZIONE DEL GEN. D. ADELMO LUSI

COMANDANTE DEI CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE - NAS



"INIZIATIVE CONCERNENTI I PRODOTTI DERIVATI DALLA CANNABIS SATIVA":
ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E CONTRASTO DA PARTE DEL COMANDO CARABINIERI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE

Roma, 26 febbraio 2019

Fenomeno relativo ai prodotti dichiarati a base di canapa sativa o canapa light.

Prima fase di controlli

Nel periodo settembre 2017 - marzo 2018 questo Comando, d'intesa con il Ministero della Salute, ha effettuato una serie di monitoraggi su prodotti che dichiaravano in etichetta la presenza di infiorescenze di "cannabis sativa", "cannabis light" o "cannabis leggera" (marca "easyjoint" e similari), eseguendo ispezioni presso aziende di filiera e rivendite, al fine di appurare l'eventuale contenuto del principio psicoattivo tabellato "delta-9-THC" e quindi il rispetto dei limiti previsti dalla Legge 242/2016 recante: "Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa".

Il programma di controlli originava da segnalazioni inoltrate dalla Direzione Generale Igiene Sicurezza Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute (*all.to 1*) e dal Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri (*all.to 2*), circa la presenza in commercio, anche on-line, di prodotti a base di infiorescenze di cannabis light in una specifica azienda italiana. Il D.P.A. correlava la propria segnalazione ad una nota dell'I.N.C.B.², relativa ad un sito web riconducibile alla medesima ditta indicata dal Dicastero della Salute.

In particolare, nel corso del programma di verifica, i NAS procedevano:

- all'esecuzione di 102 ispezioni presso aziende e rivendite dedicate al commercio e vendita;
- al prelievo di 109 campioni di prodotti di vario genere (alimenti, profumatori d'ambiente, gadget e altri tipologie dichiarate per "*ricerca e sviluppo o uso tecnico*");
- alla contestazione, in 44 esercizi commerciali, di sanzioni amministrative per la violazione del D.Lgs. 206/2005 (*Codice del Consumo*), nello specifico per indicazioni fuorvianti e carenze informative in etichetta a favore del consumatore (venivano asseritamente definiti non alimenti, né farmaci, bensì destinati alla Ricerca e Sviluppo);
- al sequestro amministrativo di complessive 9.007 confezioni di prodotti³.

Prosecuzione dei controlli ed esiti analitici complessivi

L'attività di verifica sul territorio è proseguita con ulteriori controlli intrapresi a seguito di denunce/segnalazioni pervenute dal Ministero della Salute e da altre attivazioni sul territorio, che hanno determinato l'esecuzione integrativa di 43 campionamenti di analoghe tipologie di prodotti. Complessivamente, i **150** esiti analitici sinora comunicati dai vari laboratori a fronte di **152** campioni effettuati, hanno evidenziato la presenza, in diverse percentuali, delle seguenti sostanze di interesse:

- "delta-9-THC" in **53** prodotti;
- "Cannabidiolo (CBD⁴)" in **13** prodotti;
- la contestuale presenza di "delta-9-THC" e "Cannabidiolo" (CBD) in 84 prodotti.

2

¹ Delta-9-tetraidrocannabinolo, principio tipico della varietà di cannabis indica, vietata dalla normativa antidroga.

² International Narcotics Control Board delle Nazioni Unite (con sede in Vienna).

³ Esiti riferiti alla conclusione della prima fase di controlli (gennaio 2018)

⁴ Sostanza non stupefacente, ma con effetto fisiologicamente attivo.

In **27** dei citati casi <u>il tenore in "*Delta-9-THC*" è risultato compreso tra 0,2% e 0,6%,</u> mentre in **22** campioni analizzati <u>è stato quantificato superiore allo 0,6%</u> (tutti riscontrati recentemente -gennaio 2019- dal NAS di Lecce unitamente all'Arma territoriale).

Con periodiche note, il Ministero della Salute -Ufficio di Gabinetto e D.G. Igiene, Sicurezza Alimenti e Nutrizione- è stato informato sugli esiti del monitoraggio, anche in ordine ad eventuali indicazioni sulla liceità e sicurezza dei prodotti in argomento.

Valutazioni e pareri in materia

In data 13 novembre 2017, all'esito della prima fase dei responsi delle analisi di laboratorio sui campioni repertati nel corso del monitoraggio, questo Comando interessava l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute e l'Ufficio A.I.C. dell'AIFA, circa un <u>quesito</u> relativo alla:

- regolarità e sicurezza dei prodotti contenenti il delta-9-THC superiore allo 0,2%, al fine di valutarne l'eventuale assoggettamento al D.P.R. 309/1990;
- necessità che i prodotti contenenti il principio CBD dovessero essere considerati medicinali e commercializzati con AIC ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs. 219/2006.

Al riguardo, sono pervenuti i seguenti pronunciamenti degli Uffici aditi:

- <u>l'Ufficio A.I.C.</u> dell'AIFA, con nota in data 27.11.2017 (*all.to 3*), nel premettere che l'unico farmaco contenente anche la sostanza CBD è il "*Sativex*", quale medicinale di origine vegetale con regolare A.I.C., ha riferito che:
 - . nessun medicinale può essere immesso in commercio senza un'autorizzazione dell'AIFA, definendo per medicinale, in accordo con l'art. 1, co. 1, D.Lgs. 219/2006, ogni sostanza presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
 - . la valutazione di tali proprietà sono connesse al dosaggio ed alla posologia di assunzione, ritenute in quel momento non chiaramente definibili;
- <u>l'Ufficio IV della D.G. Igiene, Sicurezza Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute</u>, con nota in data 21.02.2018 (*all.to 4*), ha precisato che:
 - . il limite 0,2% di THC, fissato dalla L. 242/2016, è applicabile solo alla coltivazione della cannabis e non all'alimento finito;
 - . per gli alimenti non esiste, al momento, una norma che fissi il limite massimo di presenza di THC (era in elaborazione uno specifico decreto);
 - . rimane valida la circolare ministeriale del 22.05.2009, ovvero in caso di eventuale presenza di THC negli alimenti si applicherebbero i disposti del DPR 309/1990, anche per quanto attiene la pubblicità.
- <u>l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute</u>, con nota del 27.02.2018 (*all.to 5*), in relazione ad un quesito posto dall'USMAF di Ciampino, ha riferito, tra l'altro, che:
 - . la sostanza CBD, non inclusa nelle tabelle delle sostanze stupefacenti, ma presente nel medicinale "Sativex", deve essere assoggettata alla normativa vigente in materia di medicinali (D.Lgs. 219/2006);
 - . l'impiego di infiorescenze per la produzione di medicinali è autorizzata dall'AIFA solo presso officine farmaceutiche, come attualmente previsto per lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

In tale variegato contesto, anche l'I.N.C.B., per il tramite del M.A.E.C.I.⁵ e della D.C.S.A.⁶, ha richiesto ufficialmente alle Autorità italiane elementi informativi in materia di prodotti a base di infiorescenze di cannabis commercializzati in Italia, indicando la normativa e le misure adottate sul territorio nazionale in accordo con i trattati internazionali in tema di stupefacenti. A seguito di due riunioni di coordinamento tenutesi presso la Farnesina⁷ nell'ottobre 2017 (*all.to 6*), il rappresentante del M.A.E.C.I. ha delineato una risposta da fornire al Board internazionale basata sulla ammissibilità legale della coltivazione di Canapa sativa per scopi industriali e ricerca, contenente comunque basso tenore in THC come rilevato dalle analisi ufficiali effettuate, precisando che il commercio, anche on-line, di prodotti derivati erano oggetto di attenzione e costante monitoraggio.

Nell'obiettivo di dirimere i contrastanti orientamenti normativi e tecnici, in data 21 marzo e 8 maggio 2018 (*all.ti 7 e 8*), è stato interessato l'Ufficio di Gabinetto del Ministero della Salute, le relative D.G. competenti e l'AIFA al fine di individuare un comune indirizzo interpretativo concretamente applicabile anche a livello analitico ed operativo.

Nel frattempo, in data 10 aprile 2018, il Consiglio Superiore di Sanità ha elaborato una raccomandazione al Ministero della Salute per l'adozione, in applicazione del principio di precauzione, di misure atte a limitare la libera vendita dei citati prodotti, rilevandone una potenziale pericolosità nell'assunzione di THC da prodotti riconducibili alla tipologia di *cannabis light (all.to 9)*. In tale contesto l'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute ha investito della questione l'Avvocatura Generale dello Stato per un parere in ordine all'individuazione di tali misure, anche sulla base degli elementi da raccogliere dalle altre Amministrazioni competenti (Presidenza del Consiglio e Ministeri dell'Interno, Economia, Sviluppo Economico, Agricoltura, Infrastrutture e Trasporti) (*all.to 10*).

Nel frattempo diverse Autorità ed Enti hanno espresso valutazioni con proprie note:

- le Procure della Repubblica di Torino, Gela e Taranto, si sono orientate sulla perseguibilità penale per violazioni in materia di coltivazione della canapa e commercio dei prodotti derivati;
- il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, con circolare del Vice Ministro in data 22 maggio 2018, ha fornito un'interpretazione sull'applicazione della L. 242/2016 (*all.to 11*);
- l'Agenzia Italiana del Farmaco -Ufficio Legale- in data 21.11.2018, si è espressa nuovamente circa l'azione farmacologica del CBD (*all.to 12*).

Nello specifico, anche la Direzione Centrale Servizi Antidroga (D.C.S.A.) del Ministero dell'Interno, ha elaborato e diffuso specifiche osservazioni formulate su aspetti giuridico-operativi connessi al fenomeno della commercializzazione delle infiorescenze della canapa tessile a basso tenore di THC e relazioni con la normativa sugli stupefacenti, principalmente rivolte alle Forze di Polizia, compendiate da:

- una "scheda tecnica", inoltrata dal Comando Generale dell'Arma in data 27 luglio 2018, contenente linee guida sulle modalità di possibili interventi operativi in materia (all.to 13);

.

⁵ Ministero Affari Esteri e Cooperazione Internazionale.

⁶ Direzione Centrale Servizi Antidroga del Ministero dell'Interno.

⁷ Alle quali ha partecipato anche un rappresentante di questo Comando.

- un "punto di situazione su commercializzazione e consumo delle infiorescenze della canapa tessile a basso tenore di THC", inoltrata dal Comando Generale dell'Arma in data 18 febbraio 2019 (all.to 14).

Recenti attività di controllo

Il succedersi di vari orientamenti giurisprudenziali e interpretativi, anche se a volte limitati al solo livello circoscrizionale e locale, si sono intensificati dall'ottobre 2018, conferendo un significativo supporto operativo alle attività degli organi di controllo, soprattutto in ordine alla sussistenza di eventuali tipologie di illeciti riconducibili al Testo Unico sugli stupefacenti riscontrabili nella commercializzazione di articoli a base di canapa sativa o "light".

NAS Torino, luglio 2018

Militari NAS di Torino hanno deferito all'A.G. due responsabili legali rispettivamente di un'azienda distributrice di Torino e di un esercizio di vendita al dettaglio, in Vercelli, di un prodotto alimentare definito come "erba di canapa", campionato nell'ambito di servizi di controllo in campo nazionale. L'ipotesi di reato (produzione e commercio di alimenti in cattivo stato di conservazione ex artt. 5 lett. d) e 6 L. 283/1962) veniva contestata, d'intesa con l'Autorità giudiziaria, a seguito degli esiti analitici effettuati a cura del L.A.S.S. del Comando Provinciale Carabinieri di Torino – che rilevavano la presenza di delta-9-THC in una percentuale dello 0,21% (espressa 73,8 milligrammi), sostanza non ammessa negli alimenti anche secondo disposizioni emesse dalla stessa Magistratura locale.

NAS Lecce, dicembre 2018 – gennaio 2019

Nel dicembre 2018, militari del NAS Lecce e della Compagnia Carabinieri del Capoluogo hanno individuato e proceduto al controllo di un distributore automatico di prodotti a base di cannabis sativa ubicato nelle adiacenze di una struttura scolastica, campionando nell'occasione 33 articoli per successive analisi a cura del laboratorio LASS CC Taranto.

Al termine degli accertamenti sono stati deferiti all'A.G. 9 persone (il gestore del negozio e annesso distributore automatico e 8 titolari di aziende dedite alla commercializzazione all'ingrosso dei prodotti presenti nel distributore) ritenuti responsabili di detenzione e promozione di sostanze stupefacenti (artt. 73 e 80 D.P.R. 309/1990).

Il deferimento è stato determinato anche con il supporto degli esiti analitici ottenuti dal L.A.S.S. che hanno evidenziato valori in THC tra 0,31% e 1,16%.

Nel dettaglio, 22 dei citati articoli presentavano tenori in THC superiori allo 0,6%, riferimento indicato dalla L. 242/2016 come massimo tollerato nei prodotti ottenuti dalla coltivazione e lavorazione delle varietà di canapa autorizzata.

NAS Salerno, gennaio - febbraio 2019

Nel gennaio-febbraio 2019, in Salerno e provincia, il locale NAS ha proceduto al controllo di 5 esercizi dediti alla vendita di prodotti a base di infiorescenze di "cannabis sativa", rinvenendo un notevole quantitativo di prodotti variamente denominati e confezionati, tutti dichiaratamente contenenti infiorescenze di cannabis sativa.

In relazione alle destinazione d'uso presenti in etichetta "per collezione, decorazione, souvenir ed uso tecnico", non conformi alla vigente normativa a tutela dei consumatori in quanto recanti

Audizione del Comandante presso le Commissioni riunite XII (Affari sociali) e XIII (Agricoltura)

indicazioni forvianti, palesando una pratica ingannevole e scorretta, attese anche le rappresentazioni grafiche utilizzate sia sugli astucci che negli ambienti di vendita (foglia di canapa stilizzata di grandi dimensioni), i militari operanti eseguivano il sequestro amministrativo di 1.717 confezioni dei prodotti (valore commerciale stimato in 55 mila euro), in violazione agli artt. 6 comma 1 lett. f), 11, 20 e 21 del D.Lgs. 206/2005 (*Codice del Consumo in materia di tutela dei consumatori*).

A parziale conclusione delle attività, sono stati deferiti in stato di libertà, d'intesa con la competente A.G., i 5 titolari degli esercizi commerciali poiché ritenuti responsabili, in concorso con altri soggetti da identificare, di detenzione, per la cessione a terzi, di sostanze stupefacenti, ricomprese nelle tabelle I e II del DPR 309/90 (prodotti contenenti THC, infiorescenze di canapa e derivati).

NAS Roma, febbraio 2019

In data 13 febbraio 2019, il NAS di Roma, con supporto dei NAS di Viterbo E Latina), ha eseguito un controllo straordinario presso 10 esercizi della Capitale aderenti alla manifestazione "Settimana della canapa", realizzata nell'ambito della Fiera internazionale "Canapamundi".

Gli esiti determinavano la segnalazione alla competente Autorità sanitaria dei gestori di 3 obiettivi per mancata applicazione delle le procedure di autocontrollo alimentare, contestando violazioni amministrative per un importo di 6.000 euro.

Nel corso delle verifiche sono state sequestrate 4 bottiglie di olio di canapa per etichettatura irregolare e prelevati 3 campioni di prodotti a base di infiorescenze di canapa sativa da destinare alle analisi di laboratorio per determinarne la rispondenza alla normativa di settore.

Ulteriori iniziative in materia di abuso di sostanze pericolose

SNAP-ISS: Sistema Nazionale Allerta Precoce - Istituto Superiore di Sanità e D.P.A.

Questo Comando è inserito, in qualità di Organo di Polizia, nel sistema SNAP-ISS, progetto esecutivo condotto dal Dipartimento per le Politiche Antidroga e dall'Istituto Superiore di Sanità in tema di organizzazione e gestione evoluta di un sistema di allerta precoce sulle sostanze d'abuso. Il progetto è volto a promuovere e realizzare, in modo coordinato e sinergico, attività di collaborazione con Pubbliche Amministrazioni, centri di ricerca e Forze di polizia competenti nello specifico settore. Al network appartengono infatti, centri collaborativi (centri antiveleni, istituti ospedalieri e strutture sanitarie pubbliche, Forze dell'ordine, Assessorati alla Sanità regionali, Servizi territoriali per le tossicodipendenze, Unità di emergenza/urgenza e Dipartimenti specifici del Ministero della Salute.

Nel dettaglio, il sistema ha per oggetto le seguenti azioni e finalità:

- organizzazione e gestione evoluta di un sistema di allerta per l'individuazione di nuove sostanza psicoattive e delle correlate modalità di consumo, al fine di evidenziare precocemente rischi per la salute, favorendo l'attivazione di tutte le iniziative volte a prevenirne la diffusione e trattarne le conseguenze;
- sorveglianza del fenomeno tramite il regolare flusso dei dati ad uso delle Amministrazioni centrali, di enti nazionali ed europei, di altri organismi internazionali, delle Regioni, nonché delle Forze di polizia;
- raccolta ed elaborazione di informazioni di interesse dell'Osservatorio Permanente per la verifica del fenomeno della tossicodipendenza afferente al D.P.A.;

Audizione del Comandante presso le Commissioni riunite XII (Affari sociali) e XIII (Agricoltura)

- implementazione dell'attività di raccolta, gestione e organizzazione delle informazioni che arrivano sia dall'Osservatorio Europeo delle droghe e delle tossicodipendenze di Lisbona (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, EMCDDA) e da altri enti internazionali e nazionali.

Considerazioni

Accingendomi alla conclusione, ritengo doveroso riepilogare sinteticamente ed affrontare alcuni aspetti di particolare interesse.

Misure e provvedimenti restrittivi alla commercializzazione

Un importante spartiacque potrà essere rappresentato dalle indicazioni che l'Avvocatura Generale dello Stato, in un ambito condiviso con le varie Istituzioni interessate, fornirà al Ministero della Salute, in ordine all'individuazione delle misure e provvedimenti più idonei a prevenire e limitare il rischio connesso alla presenza nel mercato di prodotti a base di canapa light, ed al conseguente loro uso indiscriminato, per i cui effetti, ad oggi, esistono solo studi limitati e non esaustivi.

Assenza di un limite massimo di THC negli alimenti

È continuo il riferimento di tutti gli enti interessati (Autorità giudiziaria, associazioni di categoria, Forze di polizia) all'assenza di un decreto del Ministero della Salute (previsto dall'art. 5 della L. 242/2006) che definisca i limiti massimi di THC in prodotti alimentari a base di canapa. Tale criticità risulta sopperita, allo stato, da orientamenti di alcune Procure con l'ipotesi di applicazione dell'art. 5 L. 283/1962 (presenza di sostanze non ammesse negli alimenti).

Contraddittorietà giurisprudenziale

Nel tempo si è ulteriormente accentuata la differente interpretazione della principali norme che disciplinano il comparto, rappresentate essenzialmente dalla L. 242/2016 e del DPR 309/1990.

Il contrasto interpretativo evidenziato in più valutazioni giurisprudenziali (Sentenze di Corte di Cassazione e provvedimenti dell'Autorità giudiziaria territoriale, quali Procure della Repubblica ed Uffici G.I.P.) si rileva principalmente sulla punibilità ex art. 73 DPR 309/1990, ovvero la detenzione per fini di spaccio di sostanze stupefacenti, in relazione al possesso, ai fini di vendita al dettaglio, di prodotti contenenti infiorescenze di varietà di canapa autorizzate ai sensi della L. 242/2006 e contenenti limiti di THC tra 0,2% e 0,6%.

Inizialmente le sentenze e le pronunce dei magistrati aditi si erano espresse verso una decisa interpretazione a favore dell'applicazione del testo unico degli stupefacenti rispetto al regime derogatorio della L. 242/2016.

Nel recente periodo invece la Corte di Cassazione (in particolare la Sezione VI, con sentenza 31 gennaio 2019, n. 4920, *in all.to 15*), ha inteso riconsiderare la liceità della commercializzazione al dettaglio dei prodotti contenenti una percentuale di principio attivo THC inferiore allo 0,6% - ivi comprese le infiorescenze, in analogia alla liceità della coltivazione della cannabis sativa L., realizzata nel rispetto delle prescrizioni di cui alla L. 242/2016.

Estensibilità della L. 242/2016 alla filiera commerciale ed alla vendita al dettaglio

La citata Sentenza di Cassazione del gennaio 2019, di fatto, ripropone dubbi interpretativi su un altro dei punti normativi controversi, ovvero la estensibilità della 242 alla filiera commerciale di vendita al dettaglio di prodotti a base di infiorescenze da varietà di canapa sativa ammesse (sostenuta anche dalla circolare del MiPAAF nel maggio 2018). Tale aspetto è stato più volte messo in discussione sia da precedenti valutazioni giuridiche, ma anche da osservazioni espresse dal Ministero dell'Interno – DCSA, in documenti operativi elaborati per orientare le Forze di polizia.

Tenore massimo in THC

Permane, inoltre, l'esigenza di stabilire un tenore massimo in THC per poter considerare giuridicamente valida e sostenibile a livello processuale-dibattimentale l'applicabilità del 309/1990, in particolare dell'art. 73. Tale circostanza è stata oggetto di specifiche indicazioni da parte della DCSA, la quale ha riferito, sulla scorta di orientamenti giurisprudenziali, scientifici e di tossicologia forense, che la presenza di THC superiore allo 0,5% possa rientrare, secondo l'orientamento prevalente, nella nozione di sostanza stupefacente. Tale orientamento non trova compatibilità con i limiti (0,2% - 0,6%) invece definiti dalla 242/2016.

In ogni caso, anche individuando un tenore massimo consentito in THC, qualunque sia il prodotto, permarrebbe una limitata incisività nell'immediatezza dell'intervento da parte dell'organo inquirente, dovuto all'esigenza di attendere le risultanze analitiche di un laboratorio che confermi ufficialmente il contenuto in principio attivo psicotropo. Infatti, un'eventuale contestazione penale o amministrativa per detenzione di sostanze stupefacente sarebbe comunque connessa al contenuto in % di sostanza attiva, escludendo l'impiego di test rapidi comunemente usati per <u>l'individuazione qualitativa</u> di droga in caso di rinvenimenti e sequestri.

Applicabilità della normativa sul farmaco umano in presenza di CBD

Permangono anche dubbi interpretativi sul ruolo fisiologico del CBD, frequentemente associato ai bassi tenori di THC nei prodotti definiti a base di "cannabis light".

Sia l'AIFA che l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute hanno considerato il "cannabidiolo" una sostanza con "...attività farmacologica riconosciuta...".

Esiste però una mancanza di studi scientifici e di dati empirici sui dosaggi in CBD e sulla posologia di assunzione, causata anche da fuorvianti destinazioni d'uso dei prodotti e da modalità di consumo volutamente non dichiarate, che determinano difficoltà di valutazione sull'effettiva azione farmacologica della sostanza e sull'eventuale assoggettamento ai prodotti farmaceutici. In quest'ultima ipotesi, il CBD sarebbe considerato come principio attivo farmacologico, per il quale sarebbe vincolante un'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'AIFA, previa sperimentazione clinica e tecnologia di produzione svolta secondo criteri GMP (Good Manufacturing Practices - Norme di Buona Fabbricazione).

IL COMANDANTE (Gen. D. Adelmo Lusi)