



Ministero della Salute

Limiti di tetraidrocannabinolo (THC) negli alimenti

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTA la Legge 2 dicembre 2016, n.242 “Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa”, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 30 dicembre 2016, Serie Generale n. 304, ed in particolare l’articolo 5;

VISTA la Legge 24 dicembre 2012, n. 234 recante Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

VISTA la Legge 23 agosto 1988, n. 400 recante “Disciplina dell’attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri”, in particolare l’articolo 17;

VISTO il regolamento (CEE) 315/93 del Consiglio dell'8 febbraio 1993 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) 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;

VISTO il regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO il regolamento (CE) 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e successive modifiche e integrazioni;

VISTE le “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004” (Intesa tra il Governo, le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 10 novembre 2016);

VISTO il regolamento (CE) 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006 che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

VISTO il regolamento (UE) 68/2013 della Commissione sul catalogo delle materie prime per mangimi;

VISTO il regolamento (UE) 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) 352/1978, (CE) 165/1994, (CE) 2799/1998, (CE) 814/2000, (CE) 1290/2005 e (CE) 485/2008;

VISTO il regolamento (UE) 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) 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) 73/2009 del Consiglio e in particolare l'articolo 32, comma 6;

VISTO il regolamento (UE) 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 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;

VISTA la Raccomandazione (UE) 2016/2115 della Commissione del 1° dicembre 2016 sul monitoraggio della presenza di Δ^9 -tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti;

VISTO il D.P.R. 14 luglio 1995 recante “Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l’elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande”;

VISTA la nota circolare della Direzione generale della Sicurezza degli alimenti e della nutrizione del 22 maggio 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle Politiche Sociali sulla produzione e commercializzazione di prodotti a base di semi di canapa per l’utilizzo nei settori dell’alimentazione umana;

VISTO il parere dell’EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare): “*Scientific Opinion on the safety of hemp (Cannabis genus) for use as animal feed*” (EFSA Journal 2011;9(3):2011);

VISTO il parere dell’EFSA: “*Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin*” (EFSA Journal 2015;13(6):4141);

CONSIDERATO che l’articolo 2 del regolamento (CE) 178/2002 non comprende fra gli alimenti *le sostanze stupefacenti o psicotrope ai sensi della convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961 e della convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope del 1971*;

CONSIDERATO che la canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali consentiti dalla normativa dell’Unione europea, diversi da quelli di cui all’articolo 27 del DPR 309/90, “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”, non è soggetta alla disciplina dell’articolo 26 del citato DPR 309/1990;

CONSIDERATO che l’art.32, comma 6, del regolamento (UE) 1307/2013 permette la coltivazione nell’Unione europea delle varietà di *Cannabis sativa L.* purché presenti nel catalogo comune delle varietà di specie di piante con un contenuto di THC non superiore allo 0,2%;

CONSIDERATO che semi e derivati di semi di canapa per uso alimentare hanno fatto registrare un storia significativa di consumo come alimenti prima del 1997 e pertanto non sono da considerarsi *novel food* ai sensi del regolamento (CE) 258/1997;

CONSIDERATO che i cannabinoidi non risultano, attualmente, inclusi fra le sostanze indesiderabili negli alimenti di cui al regolamento (CE) 1881/2006 della Commissione e successive modifiche e che, l'articolo 5 del regolamento (CEE) 315/1993 del Consiglio consente agli Stati membri di adottare limiti massimi per specifici contaminanti negli alimenti qualora non siano state adottate disposizioni comunitarie;

CONSIDERATA, per il principio di precauzione, l'opportunità di determinare analiticamente la somma della sostanza Δ^9 -THC e del precursore acido non attivo Δ^9 -THCA-A che può dar origine alla sostanza Δ^9 -THC a seguito di processi termici;

RITENUTO necessario dare attuazione all'articolo 5 della Legge 2 dicembre 2016, n.242;

RITENUTO necessario istituire, presso il Ministero della Salute, il "gruppo di lavoro per gli obiettivi di cui all'articolo 5 della Legge 2 dicembre 2016, n.242" con decreto direttoriale 16 marzo 2017;

ACQUISITO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità prot. 0020675 del 18/05/2017 sui limiti massimi di THC negli alimenti quale misura al fine della gestione dei rischi di esposizione;

ACQUISITO il parere del gruppo di lavoro tramite consultazione per via elettronica;

ESPERITA la procedura di cui all'articolo 5 del regolamento (CEE) 315/1993 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

VISTA la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data..... ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535;

DECRETA

Art. 1.

(Campo di applicazione)

1. Il presente decreto fissa i valori delle concentrazioni massime (limiti massimi) di THC totale ammissibili negli alimenti ai fini del controllo ufficiale.

Art. 2.

(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al reg. (CE) 178/2002, reg. (CE) 852/2004, reg. (CE) 853/2004, reg. (CE) 854/2004, reg. (CE) 258/1997, reg. (CEE) 315/1993.

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) "Canapa per uso alimentare" o "canapa": pianta di *Cannabis sativa L.* rispondente ai requisiti dell'art. 32, comma 6, del reg. (UE) n. 1307/2013;
- b) "Alimenti derivati dalla canapa": parti e/o derivati dalle parti della canapa che hanno fatto registrare un consumo significativo alimentare ai sensi del Reg. (CE) 258/1997;
- c) "THC (tetraidrocannabinolo) totale": concentrazione risultante dalla somma delle concentrazioni della sostanza " Δ^9 -THC ((-)-trans- Δ^9 -THC)" e del precursore acido non attivo " Δ^9 -THCA-A (acido delta-9-tetraidrocannabinolico A)".

Art. 3

(Autorità competenti)

Ai fini dell'applicazione del presente decreto le autorità competenti sono il Ministero della Salute, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, l'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari, le Regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali nell'ambito delle rispettive competenze.

Art. 4

(Alimenti derivati dalla canapa)

1. Gli alimenti derivati dalla canapa sono definiti nell'allegato I al presente decreto.

Art. 5

(Limiti massimi di THC negli alimenti)

- 1. I limiti massimi di THC totale ammissibile negli alimenti sono fissati nell'allegato II al presente decreto.
- 2. Agli alimenti diversi da quelli citati nell'allegato II al presente decreto, si applica l'articolo 2 del reg. (CE) 1881/2006 e successive modifiche.
- 3. I limiti massimi di cui ai precedenti commi si applicano fino all'adozione di disposizioni dell'Unione di cui all'articolo 2, paragrafo 3, del reg. (CEE) 315/1993.

Art. 6

(Metodi di campionamento e analisi)

- 1. I metodi di campionamento e analisi degli alimenti sono indicati nell'allegato III al presente decreto.

Art. 7
(Mutuo riconoscimento)

1. Le disposizioni del presente decreto non si applicano ai prodotti legalmente fabbricati e/o commercializzati in altro Stato membro dell'Unione europea o in Turchia ovvero legalmente fabbricati in uno degli Stati firmatari dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA), parte contraente dell'accordo sullo spazio economico europeo (SEE), purché garantiscano un livello equivalente di protezione della salute.

Art. 8
(Aggiornamento degli allegati)

1. L'allegato I verrà aggiornato periodicamente con decreto dirigenziale pubblicato sul sito web del Ministero sulla base di nuove evidenze, con l'indicazione della data di aggiornamento.

2. Gli allegati II e III verranno aggiornati con decreto ministeriale, sulla base di nuove evidenze.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

IL MINISTRO

ALLEGATO I
(Art. 4, comma 1)

Alimenti derivati dalla canapa

Gli alimenti derivati dalla canapa sono i seguenti: semi, farina ottenuta dai semi, olio ottenuto dai semi.

BOZZA

Limiti massimi di THC totale

I limiti massimi di THC totale sono definiti come la somma delle concentrazioni della sostanza (-)-trans- Δ^9 -THC (*) e del precursore acido non attivo (Δ^9 -THCA-A)**).

(*) (-)-trans- Δ^9 -THC: fra i 4 possibili stereoisomeri è quello esistente in natura;

(**) il precursore acido non attivo (Δ^9 -THCA-A) rappresenta il 90% della somma delle concentrazioni della sostanza Δ^9 -THC e dei due precursori acidi non attivi (Δ^9 -THCA-A e Δ^9 -THCA-B)

Tabella. Limiti massimi di THC totale

Alimenti	Limiti massimi (mg/kg)
Semi (***) di canapa, farina ottenuta dai semi di canapa	2,0
Olio ottenuto dai semi di canapa	5,0
Integratori contenenti alimenti derivati dalla canapa	2,0

(***) inclusi quelli tritati, spezzettati, macinati diversi dalla farina

Campionamento e analisi

1. Campionamento

Il campionamento di alimenti deve avvenire secondo le regole di base previste dal regolamento (CE) 401/2006 al fine di ottenere un campione di laboratorio omogeneo rappresentativo.

2. Metodi di analisi

Il metodo di analisi deve far riferimento a quanto previsto dalla *“Raccomandazione (UE) 2016/2115 della Commissione del 1° dicembre 2016 sul monitoraggio della presenza di Δ^9 -tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti”*.

Roma,

IL MINISTRO