MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 novembre 2019

Definizione di livelli massimi di tetraidrocannabinolo (THC) negli alimenti. (20A00016)

(GU n.11 del 15-1-2020)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante: «Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 30 dicembre 2016, n. 304, ed in particolare l'art. 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»;

Visto il regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio, dell'8

febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il 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'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

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

Visto il regolamento (CE) n. 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) n. 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) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformita' alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, e successive modificazioni;

Viste le «Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) nn. 882/2004 e 854/2004» (Intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 10 novembre 2016);

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

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

Visto il 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. 352/1978, (CE) n. 165/1994, (CE) n. 2799/1998, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto 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 in particolare l'art. 32, comma 6;

Visto il 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, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 1155/2017 della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione;

Vista la raccomandazione (UE) n. 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 decreto del Presidente della Repubblica 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 (Autorita' 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'art. 2 del regolamento (CE) n. 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'art. 27 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», non e' soggetta alla disciplina dell'art. 26 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Considerato che l'art. 32, comma 6, del regolamento (UE) n. 1307/2013 permette la coltivazione nell'Unione europea delle varieta' di Cannabis sativa L. purche' presenti nel catalogo comune delle varieta' 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 una storia significativa di consumo come alimenti prima del 1997 e, pertanto, non sono da considerarsi novel food ai sensi del predetto regolamento (UE) n. 2015/2283;

Considerato che i cannabinoidi non risultano, attualmente, inclusi fra le sostanze indesiderabili negli alimenti di cui al regolamento

(CE) n. 1881/2006 della Commissione e successive modificazioni, e che l'art. 5 del regolamento (CEE) n. 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'opportunita' di determinare analiticamente la somma della sostanza Δ^9 -THC e del precursore acido non attivo Δ^9 -THCA-A che puo' dar origine alla sostanza Δ^9 -THC a seguito di processi termici;

Ritenuto necessario dare attuazione all'art. 5 della legge 2 dicembre 2016, n. 242;

Visto il decreto del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione 16 marzo 2017 di costituzione, presso il Ministero della salute, del «gruppo di lavoro per gli obiettivi di cui all'art. 5 della legge 2 dicembre 2016, n. 242»;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanita', reso con nota prot. 20675 del 18 maggio 2017, sui limiti massimi di THC negli alimenti quale misura al fine della gestione dei rischi di esposizione;

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

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanita', espresso nella seduta del 9 ottobre 2018;

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

Vista la comunicazione alla Commissione dell'Unione europea effettuata in data 12 ottobre 2018 ai sensi della direttiva (UE) n. 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) n. 178/2002, reg. (CE) n. 852/2004, reg. (CE) n. 853/2004, reg. (CE) n. 854/2004, reg. (UE) n. 2283/2015, reg. (CEE) n. 315/1993.

2. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «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. (UE) n. 2015/2283;

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

Autorita' competenti

1. Ai fini dell'applicazione del presente decreto le autorita' competenti sono il Ministero della salute, il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, l'Ispettorato centrale della tutela della qualita' e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, ciascuno 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'art. 2 del reg. (CE) n. 1881/2006, e successive modificazioni.

3. I limiti massimi di cui ai precedenti commi si applicano fino all'adozione di disposizioni dell'Unione europea, di cui all'art. 2, paragrafo 3, del reg. (CEE) n. 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 merci legalmente commercializzate in un altro Stato membro

dell'Unione europea o in Turchia o provenienti da uno Stato EFTA firmatario dell'accordo SEE e in esso legalmente commercializzate sono considerate compatibili con questa misura.

2. L'applicazione di questa misura e' sottoposta al regolamento (CE) n. 764/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che stabilisce le procedure relative all'applicazione di determinate regole tecniche nazionali a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro e che abroga la decisione n. 3052/95/CE (GU L 218 del 13 agosto 2008, pag. 21).

Art. 8

Aggiornamento degli allegati

1. L'allegato I e' aggiornato periodicamente, sulla base di nuove

evidenze, con decreto del direttore generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, pubblicato sul sito web del Ministero della salute con l'indicazione della data di aggiornamento.

2. Gli allegati II e III sono aggiornati sulla base di nuove evidenze con decreto del Ministro della salute.

Il presente decreto e' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 4 novembre 2019

Il Ministro: Speranza

Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2019

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3298

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.

Allegato II

(Art. 5, comma 1)

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 e' 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 triturati, spezzettati, macinati diversi dalla farina.

Allegato III

(Art. 6, comma 1)

Campionamento e analisi

1. Campionamento.

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

2. Metodi di analisi.

Il metodo di analisi deve far riferimento a quanto previsto dalla

«Raccomandazione (UE) n. 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».