



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 8818 del 2024, proposto da Canapa Sativa Italia, Giantec S.r.l., Società Biochimica Galloppa S.r.l., Orti Castello di Massimiliano Quai, in persona dei legali rappresentanti pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Lorenzo Simonetti, Claudio Miglio, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

per l'annullamento

del Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2024 avente ad oggetto "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo

ottenuto da estratti di cannabis” (24A03441), pubblicato in GU Serie Generale n.157 del 6.07.2024;

di ogni altro atto connesso, presupposto e consequenziale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del Ministero della Salute;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 16 dicembre 2024 la dott.ssa Claudia Lattanzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Le ricorrenti – società operanti nel settore della produzione e/o commercializzazione di prodotti derivati dalla Canapa Sativa L. di cui alla L. 242/2016, tra cui le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis a diverse percentuali – hanno impugnato il Decreto del Ministero della Salute del 27 giugno 2024 avente ad oggetto *“Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis”*.

In particolare, espongono le ricorrenti:

- che già con Decreto del 1° ottobre 2020 (pubblicato in G.U. Serie Generale n. 255 del 15 ottobre 2020), recante «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis», il

Ministero della Salute aveva, in un primo tempo, disposto il contestato inserimento nella tabella dei medicinali, di cui alla sezione B, del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 delle “*composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis*”;

- che tuttavia l’entrata in vigore di tale primo Decreto era stata sospesa con D.M. 28 ottobre 2020 del Ministero della Salute “*in attesa dei pareri di cui in premessa, richiesti all’Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità*” (art. 1 del richiamato D.M.);

- che il D.M. 7 agosto 2023 il Ministero della salute ha disposto la revoca del precedente D.M. 28 ottobre 2020, disponendo pertanto che “*dall’entrata in vigore del presente provvedimento decorrono gli effetti del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020*” (art. 1, co. 2 del D.M. 7 agosto 2023).

- che il decreto 7 agosto 2023 è stato impugnato (anche) dall’odierna ricorrente ed è stato sospeso da questa Sezione con ordinanza n. 7137/2023 ‘*Rilevato che la motivazione resa a supporto del D.M. gravato appare priva della richiesta integrazione istruttoria da parte del CSS e non sufficientemente chiara in ordine al dirimente profilo degli “accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica” di cui ai criteri indicati all’art. 14, co.1, lett.f) punto 1) del D.P.R. n. 390 del 1990*’;

- che il Ministero, ha rinnovato l’istruttoria, inviando una nuova richiesta di parere sia all’Istituto superiore di sanità, con nota prot. n. 99742 del 2023, che al Consiglio superiore di sanità, con nota prot. n. 37669 del 2024;

- che alla luce dei nuovi pareri richiesti, e nelle more della definizione del giudizio R.G. 13479/2023, il Ministero ha emanato l’impugnato decreto.

Le ricorrenti hanno dedotto i seguenti motivi: 1. Violazione degli artt. 25, co. 2 Cost. e art. 14 d.P.R. n. 309/1990 per aver inserito le “composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis” nella tabella medicinali allegata al d.P.R. n. 309/1990 in spregio ai criteri fissati nella normativa, colmando così illegittimamente il precetto penale dell’art. 73,

d.P.R. n. 309/1990. Eccesso di potere per manifesta irragionevolezza e contraddittorietà nell'esercizio della discrezionalità tecnica che ha portato all'emanazione del decreto impugnato, nonché eccesso di potere per intrinseca illogicità, carenza di istruttoria o travisamento dei fatti indotto da uno o più errori obiettivamente rilevabili.

Sostengono le ricorrenti:

- che l'inserimento nella Tabella dei Medicinali (Sez. B) delle composizioni ad uso orale a base di CBD disposto con il DM del 27.6.2024 sia avvenuto in assenza dei presupposti di legge richiesti dall'art. 14, comma 1, let. f), n. 1) del DPR 9.10.1990, n. 309, non avendo i pareri dell'Istituto Superiore di Sanità del 14.5.2024 e del Consiglio Superiore di Sanità del 19.6.2024 (presupposti al DM del 27.6.2024) né affermato, né accertato la sussistenza di concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica connessi al consumo di tali sostanze;

- che i presupposti pareri dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità accertato, tantomeno in maniera dirimente e conclusiva, che il cananbidiolo (CBD) sia una sostanza avente natura "stupefacente" o "psicotropa".

Il Ministero ha eccepito l'inammissibilità del ricorso per difetto di legittimazione ad agire difettando in particolare il "*requisito della sufficiente rappresentatività*" dell'ente esponenziale di interessi collettivi e evidenziando nel merito l'infondatezza del ricorso, in quanto:

- parte ricorrente non avrebbe assolto all'onere di mettere seriamente in discussione l'attendibilità tecnico-scientifica delle valutazioni tecniche effettuate dall'Amministrazione, rispetto alle quali il sindacato giurisdizionale incontra i limiti posti dal principio costituzionale di separazione dei poteri;

- pur in assenza di una certezza scientifica assoluta sulla attività psicotropa del CBD (parere dell'Istituto Superiore di Sanità del 14 maggio 2024), trattandosi di un ambito volto alla tutela di un diritto costituzionalmente garantito (tutela della salute pubblica), troverebbe applicazione il principio di precauzione, sancito dall'art. 191

del TFUE e declinato in varie fonti di diritto derivato dell'Unione europea che si riferiscono alla commercializzazione di sostanze anche solo potenzialmente pericolose;

- pertanto l'art. 14, comma 1, lett. f), punto 1) del D.P.R. n. 309 del 1990 (secondo cui “nella sezione B della tabella dei medicinali sono indicati: 1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A”) dovrebbe essere interpretato alla luce del principio di precauzione. Di tal che il requisito, richiesto dalla norma, dell'accertamento di “concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica” dovrebbe ritenersi integrato non soltanto quando la comunità scientifica sia concorde nel risultato della valutazione, ma anche quando nella comunità scientifica vi siano contrasti.

- le risultanze scientifiche esposte nei pareri di ISS e CSS in relazione alla possibile interazione con altri farmaci, alla possibile interazione con il THC (il principale componente psicotropo dei cannabinoidi), alla impossibilità di avere un estratto di CBD puro, agli effetti avversi quali disturbi mentali, disturbi epatici e aggravamento dell'epilessia preesistente, costituirebbero la corretta premessa logica della valutazione del carattere di pericolosità per la salute umana delle composizioni per somministrazione ad uso orale di CBD, al di fuori del contesto clinico.

- l'oggetto del giudizio debba essere delimitato all'inserimento nella tabella dei medicinali, sez. B, allegata al DPR n. 309 del 1990 non del cannabidiolo come sostanza pura, ma delle “*composizioni per somministrazione ad uso orale di CBD ottenuto da estratti di cannabis.*” Di qui la rilevanza del rilievo in ordine alla impossibilità di ottenere (quando il CBD viene estratto dalla pianta di cannabis sativa e non ottenuto sinteticamente in laboratorio) un estratto di CBD puro, vale a dire del tutto privo di THC e di qui, ancora, la rilevanza del tema delle possibili interazioni del CBD con il THC;

- il tema centrale, per come evidenziato in entrambi i pareri, non sarebbe dunque affatto quello della infedele o comunque non corretta etichettatura dei prodotti, ma quello delle proprietà e delle reciproche interazioni delle sostanze effettivamente contenute nelle composizioni per somministrazione ad uso orale contenenti CBD ottenuto da estratti di cannabis, per le quali non è mai possibile escludere effetti psicotropi *“sia perché vi sono evidenze contrastanti sull’attività psicotropa del CBD stesso, sia comunque perché quando il CBD è estratto dalla pianta di cannabis non è possibile avere un estratto di CBD puro”*.

Alla pubblica udienza del 16 dicembre 2024 il ricorso è stato trattenuto in decisione.

DIRITTO

1. Preliminarmente deve essere respinta l’eccezione di difetto di legittimazione ad agire di parte ricorrente, sollevata dalla difesa erariale.

“Al riguardo, giova anzitutto rammentare che l’azione di annullamento dinanzi al giudice amministrativo, similmente all’azione disciplinata dal codice di procedura civile (di cui mutua le fondamentali caratteristiche anche in virtù del rinvio esterno contemplato dall’art.39 co.1 c.p.a.), è contraddistinta dalle seguenti condizioni: a) il c.d. titolo dell’azione o possibilità giuridica dell’azione o legittimazione a ricorrere, cioè la prospettazione di una situazione giuridica soggettiva indicativa della strumentalità dell’azione proposta al soddisfacimento di un interesse che sia, ad un tempo, qualificato sul piano oggettivo, in quanto meritevole di tutela e dunque protetto dall’ordinamento giuridico, e differenziato sul piano soggettivo, poiché distingue dal quisque de populo il suo titolare, in virtù della speciale posizione rivestita rispetto all’esercizio del potere pubblico di cui si lamenta l’illegittimità; b) la legitimatio ad causam (detta anche legittimazione attiva), vale a dire l’affermazione in domanda della titolarità della situazione giuridica soggettiva qualificata e differenziata per la cui tutela si agisce in giudizio; c) la legittimazione attiva in senso proprio, ossia l’accertamento

della legitimatio ad causam che, secondo una certa opinione si tradurrebbe in un giudizio di merito, mentre secondo un diverso pensiero costituirebbe una questione propriamente processuale ascrivibile nell'ambito delle condizioni dell'azione; d) l'interesse ad agire (rectius, a ricorrere) di cui all'art.100 c.p.c., consistente nell'utilità personale (in quanto specificamente e direttamente riguardante il ricorrente nella sua qualità di titolare di una posizione differenziata e qualificata e non il generico interesse alla legalità dell'azione amministrativa), attuale (dovendo sussistere al momento della proposizione del ricorso e sino alla decisione, non essendo sufficiente una mera eventualità di lesione) e concreta (da valutare con riferimento ad una effettiva lesione della situazione giuridica soggettiva del ricorrente) promanante dalla rimozione del provvedimento amministrativo impugnato e, più in generale, identificantesi (Ad. Plen. n. 9/2014) con il bisogno di tutela giurisdizionale al punto da prospettarsi il ricorso al giudice amministrativo quale rimedio indispensabile per rimuovere lo stato di fatto lesivo, sempreché non sussistano elementi tali da indurre a ritenere che l'azione si traduca in un abuso della tutela giurisdizionale (Cons. St. n. 3829/2016)" (Cons. St., sez. V, 24 agosto 2023, n. 7928).

Nel caso in esame, è indubbia la sussistenza dell'interesse in capo alle ricorrenti, posto che queste sono tutte società che operano nel settore della produzione e/o commercializzazione di prodotti derivati dalla Canapa Sativa L., con la conseguenza che il provvedimento impugnato a un effetto diretto nei loro confronti.

2. Nel merito, oggetto del presente giudizio è l'inserimento nella Tabella dei medicinali, sez. B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di cannabis.

In particolare, la procedura di aggiornamento delle tabelle ex art. 14 del D.P.R. n. 309 del 1990, che ha portato a tale inserimento, ha preso avvio con la valutazione di un nuovo medicinale (Epidyolex) – contenente 100 mg/mL di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di Cannabis per la terapia dell'epilessia – il cui iter

autorizzativo per l'immissione in commercio in Italia si è concluso nel mese di giugno 2021.

Già nel 2020 il Ministero, tenuto conto della valutazione in corso presso l'AIFA per la richiesta di autorizzazione alla commercializzazione di tale medicinale, con D.M. 1° ottobre 2020 aveva inserito nella tabella dei medicinali, sez. B, le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di cannabis, sulla base dei pareri favorevoli resi dall'Istituto superiore di sanità (ISS) con nota del 28 maggio 2020 e dal Consiglio superiore di sanità (CSS) nella seduta del 4 agosto 2020.

Tuttavia tale primo D.M. non ha mai trovato applicazione poiché di lì a pochi giorni con D.M. 28 ottobre 2020 lo stesso Ministero ne ha disposto la sospensione, ritenendo necessario acquisire *“ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica, richiesti, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera e), n. 2 del DPR 309/90, all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità”*.

Successivamente con D.M. 7 agosto 2023 il Ministero ha revocato il richiamato decreto di sospensione, facendo in sostanza rivivere il precedente del 1° ottobre 2020.

A seguito dell'impugnazione del D.M. del 2023, e dopo che in sede cautelare con l'ordinanza n. 7137 del 24 ottobre 2023 questa Sezione ha accolto l'istanza cautelare, il Ministero ha avviato una nuova istruttoria all'esito della quale ha adottato il D.M. 27 giugno 2024 con il quale ha disposto nuovamente l'inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, del d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i., delle *“composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis”*, revocando tutti i precedenti Decreti ministeriali del 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023.

3. Il d.P.R. 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) all'art. 13 prevede: *“1. Le sostanze stupefacenti o*

psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della salute e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in cinque tabelle, allegate al presente testo unico. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto il completamento e l'aggiornamento delle tabelle con le modalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 2).

2. Le tabelle di cui al comma 1 devono contenere l'elenco di tutte le sostanze e dei preparati indicati nelle convenzioni e negli accordi internazionali e sono aggiornate tempestivamente anche in base a quanto previsto dalle convenzioni e accordi medesimi ovvero a nuove acquisizioni scientifiche.”.

La convenzione unica delle Nazioni Unite sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972, cui il DPR dunque rinvia, indica con il termine «stupefacente» qualsiasi sostanza di cui alle tabelle I e II di tale convenzione, sia essa naturale o sintetica. Nella tabella I della convenzione figurano, in particolare, la cannabis, la resina di cannabis, nonché gli estratti e le tinture di cannabis.

I termini «cannabis» e «pianta di cannabis» sono definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettere b) e c), della convenzione unica rispettivamente come «le sommità fiorite o fruttifere della pianta di cannabis (esclusi i semi e le foglie che non siano uniti agli apici), la cui resina non sia stata estratta, qualunque sia la loro applicazione» e come «qualsiasi pianta del tipo cannabis».

L'art. 14 del richiamato DPR nel ripartire le tabelle indica i criteri in base ai quali le diverse sostanze stupefacenti o psicotrope debbano essere inserite e in particolare con riferimento alla sezione B della “tabella dei medicinali” riporta il seguente criterio: “1) *i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A*” (art. 14, co.1, lett. f), n. 1).

Dunque ai fini dell'inserimento nella sezione B della tabella medicinali occorre che debba trattarsi di medicinali a base di sostanze “*stupefacenti o psicotrope*” (art.13)

e che contengano “*sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A*” (art.14).

3.1. Il decreto impugnato “*Preso atto che alla luce della nuova istruttoria e dei pareri espressi dai citati organi tecnico-scientifici, aggiornati alle più recenti evidenze scientifiche, risultano confermate le condizioni che avevano portato, per la tutela della salute pubblica, all'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella B dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990;*

Ritenuto, per quanto sopra, alla luce dei nuovi pareri espressi dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, di dover procedere all'emanazione di un nuovo decreto che, in ragione della rinnovata istruttoria, determini l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella B dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, contestualmente revocando i decreti ministeriali 1° ottobre 2020, 28 ottobre 2020 e 7 agosto 2023” ha inserito nella tabella dei medicinali, sezione B, d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, le “*composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis*”.

Le motivazioni a supporto di siffatta conclusione devono pertanto rinvenirsi nei presupposti pareri dell'ISS e del CSS, pure oggetto di gravame.

3.2. In particolare il parere del 14 maggio 2024 dell'Istituto Superiore di Sanità, richiamati i precedenti pareri dello stesso Istituto Superiore di Sanità (del 28.5.2020) e del Consiglio Superiore di Sanità (del 4.8.2020) con cui era stato espresso parere favorevole all'inserimento delle “*composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n.*

309/1990, con relativo regime di fornitura tramite Ricetta non ripetibile (RNR)”, ha rilevato, tra l’altro:

- che “allo stato attuale, a livello europeo le prove derivanti da studi clinici sull’uomo non sono sufficienti o idonei a supportare l’autorizzazione di prodotti alimentari contenenti CBD [26]. Ciò è naturalmente valido anche in Italia dove attualmente non è ammesso alcun alimento (inteso anche come integratore alimentare, additivo alimentare ecc.) contenente CBD e di conseguenza non è ammesso alcun prodotto a base di CBD, diverso da quelli farmaceutici, da assumersi per via orale”;

- che “In Italia il CBD è presente in prodotti a libera vendita su mercato telematico o in negozi specializzati (es. cannabis shops) di diverse tipologie, quali infiorescenze, olii, cristalli, creme ad uso topico e liquidi per sigarette elettroniche,”

- che “Per quanto riguarda invece i prodotti non farmaceutici a base di CBD presenti sul mercato non esiste una normativa a garanzia di un attento controllo di qualità da parte delle aziende produttrici. La più recente letteratura scientifica internazionale riporta diversi studi che analizzano prodotti di libero mercato contenenti CBD esaminando la corrispondenza tra il contenuto in CBD ottenuto analiticamente con quello dichiarato in etichetta, così come il contenuto in THC, la presenza di eventuali contaminanti o sostanze non dichiarate in etichetta. In ciascuno studio, riassunto brevemente di seguito con alcuni dati principali, emerge una incongruenza tra quanto dichiarato nelle etichette e quanto invece riscontrato all’interno dei prodotti a seguito di riscontro analitico di laboratorio che, in alcuni casi, ha rilevato quantità non trascurabili di THC”;

- che “Il rischio associato al consumo di prodotti non regolamentati etichettati come CBD include anche la potenziale adulterazione di tali prodotti con i cannabinoidi sintetici, un gruppo di sostanze psicoattive di natura sintetica in grado di mimare gli effetti del THC ma con effetti più potenti, responsabili di numerosi casi di intossicazione e decesso in Europa e nel mondo”;

- che “I dati di letteratura più aggiornati alle ultime evidenze scientifiche a livello internazionale provengono da una revisione del 2023 di Gingrich e collaboratori dove sono state riportate le informazioni relative ai potenziali rischi per la salute nella popolazione generale associati al consumo orale di CBD ... Sebbene per alcuni studi siano attualmente disponibili solo dati da modelli animali, gli effetti riportati sollevano preoccupazioni significative per l'uso del CBD (in prodotti di consumo orale) da parte della popolazione generale”;

- che “È stata anche effettuata un'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse attraverso i due sistemi di monitoraggio attualmente disponibili in Europa e in Italia rispettivamente il sistema di farmacovigilanza che raccoglie dati relativi a farmaci attraverso la piattaforma EudraVigilance e il sistema italiano di fitosorveglianza che raccoglie le segnalazioni relative a preparati galenici magistrali a base di cannabis ad uso medico ... Eudravigilance è la banca dati europea per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali che sono autorizzati, o che sono oggetto di studio attraverso trial clinici, nell'Area Economica Europea (European Economic Area – EEA) ... È stata quindi effettuata un'analisi dei dati di tutte le segnalazioni raccolte dal sistema che è stata incentrata esclusivamente sulle segnalazioni che riportavano tra i prodotti sospetti Epidiolex® o Cannabidiolo. Dal momento che il medicinale Sativex® contiene anche il THC è stato escluso dalle analisi in quanto non sarebbe stato possibile attribuire esclusivamente al CBD né le reazioni avverse segnalate né identificare un profilo di rischio. Per la voce “Epidiolex®” vengono riportati un totale di 266 casi tra gli Stati della EEA, di cui 21 segnalati dall'Italia (circa l'8% dei casi totali), che si posiziona al quarto posto dopo Francia (primo posto con 98 casi, 36,8%), Germania (secondo posto con 75 casi, 28,2%) e Spagna (terzo posto con 28 casi, 10,5%). Per la voce “Cannabidiolo” vengono riportati un totale di 719 casi, relativamente ai paesi inclusi nell'EAA di cui 42 segnalati dall'Italia (circa il 6% dei casi totali nell'EAA), che quindi si posiziona al quarto posto tra

gli Stati della EEA dopo Francia (primo posto con 361 casi, 50%), Germania (secondo posto con 104 casi, 14,4%) e Regno Unito (terzo posto con 101 casi, 14,0%)”;

- che nell’ambito del monitoraggio della sicurezza effettuato attraverso le segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, “non emergono particolari segnali di allarme per tali preparazioni. Anche in questo caso è opportuno sottolineare che l’analisi dei dati si è incentrata esclusivamente sulle segnalazioni che riportavano tra i prodotti sospetti “Cannabidiolo” o “CBD”, dal momento che le preparazioni galeniche magistrali a base di cannabis contengono principalmente il THC, queste sono state escluse dalle analisi in quanto non sarebbe stato possibile attribuire esclusivamente al CBD né le reazioni avverse segnalate né identificare un profilo di rischio. Dal 2015 al 28 febbraio 2024 sono pervenute al sistema di fitosorveglianza solo due segnalazioni di sospette reazioni avverse attribuibili all’assunzione di preparati a base di CBD, in particolare in entrambe le segnalazioni era indicata l’assunzione di prodotti contenenti “olio di CBD al 5%”. Tali segnalazioni rappresentano poco meno dell’1% delle segnalazioni relative a preparazioni galeniche a base di cannabis, tutte contenenti varie concentrazioni di THC e di CBD (201 segnalazioni totali). In tale contesto le informazioni disponibili sono insufficienti per definire un profilo di rischio di tali prodotti e non permettono di identificare segnali di allarme. Non si esclude comunque che l’assunzione di tali preparati possa portare a dei rischi per la popolazione, pertanto, è opportuno continuare ad effettuare un monitoraggio nel tempo”.

Il parere dell’Istituto conclude confermando “quanto già esposto nei pareri precedenti e ribadisce che l’uso orale del CBD non è consentito dagli organi competenti europei. Le composizioni orali a base di CBD estratto da Cannabis autorizzate in Italia riguardano esclusivamente prodotti medicinali, e sono quindi soggette al rispetto delle normative vigenti, tra cui il decreto del 7 agosto 2023 (G.U. n. 194 del 21/08/2023) con cui di fatto si è provveduto “all’inserimento nella

Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis”.

3.3. Il precedente parere del 2020 cui l’Istituto superiore di sanità era così sinteticamente motivato:

“Tenuto conto che nelle Tabelle I, II, III e IV di tale Testo Unico trovano collocazione le sostanze con potere tossicomane ed oggetto di abuso, anche a scopo ludico o ricreativo, presenti nel mercato illecito, in ordine decrescente di potenziale d'abuso e capacità di indurre dipendenza;

Tenuto conto che nella Tabella dei medicinali sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia, e che tale Tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui al citato art.14;”.

3.4. Nel parere del Consiglio Superiore di sanità, Sezione V, seduta dell’11 giugno 2024 si legge:

“La maggior parte dei farmaci a base di cannabis contiene un’ampia varietà di composti chimici. Il principale componente psicoattivo dei cannabinoidi è il delta-9- tetraidrocannabinolo (Δ^9 -THC), che produce molte delle reazioni avverse segnalate in seguito a consumo di cannabis. Tali formulazioni possono contenere anche un’alta percentuale di cannabidiolo (CBD), tuttavia presentante proprietà analgesiche, neuroprotettive, anticonvulsivanti, antiemetiche, spasmolitiche ed antinfiammatorie. Sono stati consultati diversi articoli di letteratura scientifica recente dai quali è possibile formulare ulteriori e nuove considerazioni sulle interazioni del CBD con farmaci e con THC, ai fini della valutazione di possibili effetti psicotropi del CBD. Per uso medico è stata sviluppata una varietà di prodotti cannabinoidi standardizzati, estratti dalla pianta di cannabis o prodotti sinteticamente (farmaci a base di cannabis). Risulta rilevante sottolineare che i prodotti di grado non medico, invece, non sono standardizzati e contengono

quantità sconosciute di THC e CBD. È necessario ed opportuno, inoltre, tenere presente la reale possibilità che si verifichino importanti interazioni farmacologiche a seguito dell'assunzione concomitante di CBD con altri farmaci. Inoltre, il CBD è un inibitore del metabolismo del THC; di conseguenza, è plausibile ipotizzare che il THC si possa accumulare nel sistema nervoso centrale. Sulla base delle considerazioni emerse e della grande variabilità dei possibili effetti ed interazioni del CBD, appare necessario valutare caso per caso il rapporto beneficio/rischio derivante dalla prescrizione/assunzione degli estratti a base di CBD, poiché il rischio di interazioni tra farmaci non riguarda solamente tale classe di molecole, ma potrebbe interessare qualsiasi associazione farmacologica, come dimostrato dalla letteratura disponibile. Considerata tale incertezza, che porta a concludere che non esistono prove sufficientemente robuste per asserire con assoluta sicurezza un'assenza di effetti psicotropi, diretti o indiretti, del CBD”.

4. Rileva preliminarmente il Collegio che la pianta cannabis, nella sua interezza senza distinzione in ordine ai suoi elementi ponenti chimici, è inserita tra le sostanze stupefacenti; in particolare, per l'art. 14, comma 1 lett. b) “nella tabella II devono essere indicati: 1) la cannabis [indica] e i prodotti da essa ottenuti; 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e)”.

La Tabella II elenca “Cannabis (foglie e infiorescenze) Cannabis (olio) Cannabis (resina)”, nonché le preparazioni contenenti le predette sostanze in conformità alle modalità di cui alla tabella dei medicinali, senza effettuare alcun riferimento ai singoli composti che possono estrarsi dalla pianta.

Tanto in aderenza alla *Convenzione Unica (CU) sugli stupefacenti del 1961, che ha definito il termine «cannabis» nell'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), come “le sommità fiorite o fruttifere della pianta di cannabis (esclusi i semi e le foglie che non siano uniti agli apici), la cui resina non sia stata estratta, qualunque sia la loro applicazione”.*

L'art. 26, comma 1, d.P.R. n. 309/1990, rubricato Coltivazioni e produzioni vietate,

nel testo sostituito dall'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, stabilisce che è vietata nel territorio dello Stato la coltivazione delle piante comprese nelle tabelle I e II di cui all'art. 14, del medesimo testo unico, *«ad eccezione della canapa coltivata esclusivamente per la produzione di fibre o per altri usi industriali, diversi da quelli indicati dall'art. 27, consentiti dalla normativa dell'Unione europea.»*

Esistono diverse sottospecie di pianta cannabis (tra cui sativa e indica) e difatti inizialmente il Legislatore nel testo originario del richiamato art. 14 limitava l'inserimento in Tabella II alla sola cannabis "indica", successivamente in sede di conversione del d.l. n. 36 del 2014, ha soppresso la parola «indica», che nel testo del decreto qualificava la cannabis, pertanto attualmente il riferimento normativo è alla pianta Cannabis che, in tutte le sue sottospecie, viene ora indicata unitariamente come Cannabis sativa L.

Per quel che concerne il presente giudizio, la documentazione in atti evidenzia come dalla pianta di Cannabis sativa L. possano essere ottenuti per estrazione diverse sostanze (rectius composti) tra cui in particolare il Δ^9 - tetraidrocannabinolo (THC), già inserito nella Tabella dei medicinali, ed il cannabidiolo (CBD), la cui classificazione è oggetto del presente contenzioso.

Sul punto parte ricorrente sostiene in particolare l'illegittimità delle conclusioni cui perviene il Ministero poiché non sarebbero stati accertati con riferimento al CBD i concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica, né la presupposta natura di sostanza psicotropa requisiti necessari per la collocazione della sostanza all'interno della sezione B della tabella medicinali previste dal citato art. 14. L'istruttoria avrebbe invece messo in evidenza altri fattori di pericolo (etichettature false o comunque non veritiere, mancanza di controlli sui prodotti ...) fuorvianti ed inconferenti rispetto all'applicazione della disciplina in questione.

La difesa del Ministero resistente sostiene invece che in siffatta materia troverebbe applicazione il principio di precauzione e che le valutazioni condotte dal Ministero

avrebbero messo in evidenza l'impossibilità di estrarre unicamente il CBD dalla cannabis naturale e la necessità di considerare anche le interazioni con il THC; di qui l'inserimento in tabella non della singola sostanza cannabidiolo, ma dei "composti a base di CBD".

5. Il principio di precauzione è stato originariamente sancito nel diritto internazionale dell'ambiente, ed è stato poi trasposto nell'art. 191, § 2, TFUE (ex art. 174, § 2 TCE).

Sebbene tale principio si trovi espresso all'interno del TFUE solamente con riguardo alla materia ambientale, la Commissione europea, con una Comunicazione del 2000 (Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, Bruxelles, 2.2.2000, COM(2000) ha affermato che *"in pratica, la sua portata è molto più ampia ed esso trova applicazione a tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possibili effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute degli esseri umani, degli animali e delle piante, possano essere incompatibili con l'elevato livello di protezione prescelto dalla Comunità"*.

Una volta rilevato quanto precede, la Commissione ha dunque ammesso la possibilità per le amministrazioni europee di adottare misure precauzionali, purché proporzionate, non discriminatorie, trasparenti e coerenti con le informazioni scientifiche disponibili relativamente alla questione da affrontare.

In Italia il principio di precauzione, codificato con il Codice dell'ambiente, ha trovato ingresso in virtù del principio di integrazione tra fonti europee e nazionali.

In generale, il principio di precauzione trova applicazione nell'incertezza scientifica di un pericolo, mentre, se sulla base delle più recenti conoscenze scientifiche il verificarsi di un pericolo risulta certo e provato, si applica il diverso principio di prevenzione.

La giurisprudenza amministrativa ha rilevato che *"9.2. Il principio di precauzione consiste, come noto, in un criterio di gestione del rischio in condizioni di incertezza scientifica."*

Esso risponde, dunque, alla necessità di fronteggiare e/o gestire i c.d. “rischi incerti”.

Muovendo da tale preliminare considerazione, è possibile coglierne il principale tratto distintivo rispetto all’idea di “prevenzione”.

Mentre, infatti, la prevenzione può entrare in gioco solo a fronte di “rischi certi”, ossia in presenza «di rischi scientificamente accertati e dimostrabili, ovverosia in presenza di rischi noti, misurabili e controllabili», la precauzione, al contrario, trova il proprio campo di applicazione allorché un determinato rischio risulti ancora caratterizzato da margini più o meno ampi di incertezza scientifica circa le sue cause o i suoi effetti.

Il fondamento concettuale della logica precauzionale, come rilevato da autorevole dottrina, può essere ricondotto al principio del cosiddetto maximin, in base al quale, quando si tratta di assumere una decisione in condizioni di incertezza, le scelte devono essere valutate tenendo conto del peggior scenario possibile in termini di possibili conseguenze.

Ne discende che, in nome dell’idea di precauzione, l’intervento preventivo non può attendere l’inconfutabile prova scientifica degli effetti dannosi, ma deve essere predisposto sulla base di attendibili valutazioni di semplice possibilità/probabilità del rischio, sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche “attualmente” e “progressivamente” disponibili.

9.3. Grazie all’elaborazione della giurisprudenza euro-unitaria, il principio di precauzione ha trovato una esplicita qualificazione giuridica quale “principio generale del diritto comunitario”.

Nella prima pronuncia significativa in tema (c.d. sentenza Artogodan Tribunale CE, Seconda Sezione ampliata, 26 novembre 2002, in cause riunite T-74/00 e altre, Artogodan GmbH e aa. c. Commissione delle Comunità europee,) il giudice europeo ha affermato che il principio di precauzione costituisce «il principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità competenti di adottare

provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici».

Nella successiva elaborazione giurisprudenziale, i giudici europei hanno avuto modo di individuare, con maggiore dettaglio, gli elementi qualificanti del principio di precauzione, chiarendo, innanzitutto, che «la valutazione del rischio non può basarsi su considerazioni puramente ipotetiche» e che deve sussistere comunque la «probabilità di un danno reale» (Così Tribunale CE, Seconda Sezione ampliata, 26 novembre 2002, in cause riunite T-74/00 e altre, Artogodan GmbH e aa. c. Commissione delle Comunità europee). Proprio in relazione ai “connotati” di fatto che deve assumere il rischio da fronteggiare, risultano estremamente significativi i passaggi argomentativi della c.d. “sentenza Pfizer”(Cfr. Tribunale CE, Sez. III, 11 settembre 2002, in causa T-13/99, Pfizer Animal Health SA c. Consiglio dell'Unione europea)nella quale si legge : «Nel contesto dell'applicazione del principio di precauzione – che è per definizione un contesto d'incertezza scientifica – non si può esigere che una valutazione dei rischi fornisca obbligatoriamente alle istituzioni comunitarie prove scientifiche decisive sulla realtà del rischio e sulla gravità dei potenziali effetti nocivi in caso di avveramento di tale rischio. (..) Tuttavia, (..) una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. (..) Dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva, al contrario, che una misura preventiva può essere adottata esclusivamente qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano state dimostrate pienamente” da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura. (..) Il principio di precauzione può, dunque, essere applicato solamente a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su semplici ipotesi non provate scientificamente, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato. In

un tale contesto, la nozione di “rischio” corrisponde dunque ad una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall’ordinamento giuridico cagionati dall’impiego di un prodotto o di un processo. La nozione di pericolo è, in tale ambito, usata comunemente in un’accezione più ampia e definisce ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana (..). Di conseguenza, in un contesto come quello del caso di specie, la valutazione dei rischi ha ad oggetto la stima del grado di probabilità che un determinato prodotto o processo provochi effetti nocivi sulla salute umana e della gravità di tali potenziali effetti».

A conclusioni sostanzialmente analoghe è giunta la giurisprudenza del Consiglio di Stato (cfr. Consiglio di Stato, Sezione Terza, n. 6655/2019)

La valutazione scientifica del rischio deve essere preceduta – logicamente e cronologicamente – dall’«identificazione di effetti potenzialmente negativi derivanti da un fenomeno» e comprende, essenzialmente, quattro componenti: l’identificazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo, la valutazione dell’esposizione e la caratterizzazione del rischio. Essa consiste, dunque, in un processo scientifico che deve necessariamente spettare a esperti scientifici, cioè agli scienziati.

La valutazione scientifica deve fondarsi su «dati scientifici affidabili» e su un ragionamento logico «che porti ad una conclusione, la quale esprima la possibilità del verificarsi e l’eventuale gravità del pericolo sull’ambiente o sulla salute di una popolazione data, compresa la portata dei possibili danni, la persistenza, la reversibilità e gli effetti ritardati».

Il principio di precauzione consente, quindi, di adottare, sulla base di conoscenze scientifiche ancora lacunose, misure di protezione che possono andare a ledere posizioni giuridiche soggettive, sia pure nel rispetto del principio di proporzionalità inteso nella sua triplice dimensione di idoneità, necessità e proporzionalità in senso stretto (cfr. Cons. Stato, Sez. V, 27 dicembre 2013, n.

6250).

Se, dunque, la fase della valutazione del rischio è caratterizzata prevalentemente (anche se non esclusivamente) dalla “scientificità”, la fase di gestione del rischio si connota altrettanto prevalentemente (anche se non esclusivamente) per la sua “politicità”.

Ne deriva che ... il principio di precauzione non può legittimare un’interpretazione delle disposizioni normative, tecniche ed amministrative vigenti in un dato settore che ne dilati il senso fino a ricomprendervi vicende non significativamente pregiudizievoli (ex multis, Consiglio di Stato, Sez. V, 27.12.2013, n. 6250; Cons. Giust. Amm. Sicilia Sez. giurisd., 3.09.2015, n. 581).

La sua corretta applicazione non conduce automaticamente a vietare ogni attività che, in via di mera ipotesi, si assuma foriera di eventuali rischi per la salute delle persone e per l’ambiente, in assenza di un riscontro oggettivo e verificabile, richiedendo, di contro, una seria e prudentiale valutazione, alla stregua dell’attuale stato delle conoscenze scientifiche disponibili, dell’attività che potrebbe ipoteticamente presentare dei rischi, valutazione consistente nella formulazione di un giudizio scientificamente attendibile>> (Cons. St., sez. IV, 31 agosto 2023, n. 8098).

È stato inoltre specificato che “i principi di proporzionalità e ragionevolezza impongono all’amministrazione il bilanciamento tra l’interesse privato alla commercializzazione dei prodotti e le contrapposte esigenze di tutela della salute pubblica” (Cons. St., sez. III, 26 ottobre 2023, n. 9265).

5.1. Posti questi principi è necessario verificare se nel caso in esame il principio di precauzione sia stata applicato rispettando i principi sopra evidenziati che comportano le condizioni seguenti: a) la sussistenza di indicazioni ricavate da una valutazione scientifica oggettiva, che consentano di dedurre ragionevolmente l’esistenza di un rischio per l’ambiente o la salute umana; b) una situazione di incertezza scientifica oggettiva che riguardi l’entità o la gestione del rischio, tale per cui non possano determinarsene con esattezza la portata e gli effetti.

In sostanza, l'adozione di misure fondate sul principio di precauzione è condizionata al preventivo svolgimento di una valutazione quanto più possibile completa dei rischi calata nella concretezza del contesto spazio temporale di riferimento, non potendosi legittimare una interpretazione delle disposizioni normative, tecniche ed amministrative vigenti in un dato settore che ne dilati il senso fino a ricomprendervi vicende non significativamente pregiudizievoli dell'area interessata; la situazione di pericolo deve essere potenziale o latente ma non meramente ipotizzata e deve incidere significativamente sulla salute dell'uomo (cfr. TAR Lecce, sez. I, 16 ottobre 2023, n. 1134).

5.2. Con riferimento alla fattispecie in questione la stessa previsione normativa dispone testualmente che debbano ricorrere “accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica” quale criterio perché un medicinale possa essere inserito nella tabella B.

Il riferimento ad una mera situazione di “pericoli di induzione” anticipa la soglia della rilevanza al semplice rischio che la condizione di dipendenza fisica o psichica si realizzi, così come l'utilizzo del termine al plurale (pericoli) sembra ampliare la tipologia delle situazioni di rischio, con la conseguenza che è la stessa norma che implicitamente prevede l'applicazione del principio di precauzione.

Deve tuttavia precisarsi che la disposizione richiede che tali pericoli siano accertati e concreti, derivandone la necessità che la condizione di pericolo possa ritenersi sussistente solo sulla base di conclusioni scientifiche, che per quanto opinabili siano tuttavia fondate su valutazioni, studi o ricerche condotti con le regole della tecnica scientifica.

A tale proposito è necessario ribadire quanto sopra precisato, ossia che la pianta cannabis, nella sua interezza e quindi sia la parte del CBD che quella del THC, è inserita tra le sostanze stupefacenti; in particolare, per l'art. 14, comma 1 lett. b) “nella tabella II devono essere indicati: 1) la cannabis [indica] e i prodotti da essa ottenuti; 2) le preparazioni contenenti le sostanze di cui alla presente lettera, in

conformità alle modalità indicate nella tabella dei medicinali di cui alla lettera e)”.

La Tabella II elenca “*Cannabis (foglie e infiorescenze) Cannabis (olio) Cannabis (resina)*”

Pertanto, in base a questa disposizione la cannabis, è considerata una pianta stupefacente in tutte le sue componenti, con la conseguenza che la pericolosità dell'utilizzo della cannabis e dei suoi derivati è già stata determinata dal legislatore. Su questa normativa si è inserita la legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante *Disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa*” che ha consentito la coltivazione della canapa.

Tale disposizione ha determinato una antinomia tra quanto in essa stabilito e le disposizioni del TU stupefacenti che, come sopra detto, incriminano la coltivazione della *cannabis* e la commercializzazione dei prodotti da essa ottenuti, quali foglie, infiorescenze, olio e resina, secondo la testuale elencazione contenuta nella tabella II, in assenza di alcun valore soglia preventivamente individuato dal legislatore penale rispetto alla percentuale di THC.

La Cassazione, a tale proposito, ha osservato che “*il sintagma contenuto nell'art. 1, comma 2, legge n. 242 del 2016, ove è stabilito che le coltivazioni di cui si tratta «non rientrano nell'ambito di applicazione del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», delinea l'ambito dell'intervento normativo, che riguarda un settore dell'attività agroalimentare ontologicamente estraneo dall'ambito dei divieti stabiliti dal T.U. stup. in tema di coltivazioni. Ciò consente di comprendere appieno, sul piano sistematico, la ragione per la quale la novella non ha effettuato alcuna modifica al dettato del T.U. stup., neppure nell'ambito delle disposizioni che inseriscono la cannabis e i prodotti da essa ottenuti nel delineato sistema tabellare. Infatti, la novella del 2016 non aveva necessità di effettuare alcuna modifica al disposto di cui all'art. 14, d.P.R. n. 309/1990 (che, come sopra rilevato, pure comprende indistintamente la categoria della cannabis) poiché il legislatore del 2016 ha disciplinato lo specifico*

settore dell'attività della coltivazione industriale di canapa, funzionale esclusivamente alla produzione di fibre o altri usi consentiti dalla normativa dell'Unione europea, attività che non è attinta dal generale divieto di coltivazione, come sancito dal T.U. stup., pure a seguito delle recenti modifiche introdotte all'art. 26, comma 2, T.U. stup., dal ricordato decreto-legge n. 36 del 2014”.

5.3. Da quanto sopra discende che la cannabis nella sua interezza rimane all'interno delle sostanze stupefacenti la cui pericolosità è in sé, essendo ammessa la coltivazione solo ai fini delimitati dal legislatore.

Anche la Corte di Giustizia UE (sent. 19 novembre 2020, C:2020:938) ha chiarito che: *“58...poiché l'elenco dei prodotti agricoli di cui all'allegato I dei trattati non menziona la voce 2932 della nomenclatura del SA, il CBD presente nella pianta di Cannabis sativa nella sua interezza non può essere considerato un prodotto agricolo e, pertanto, non può essere considerato un prodotto contemplato dai regolamenti n. 1307/2013 e n. 1308/2013.”*

Ciò determina che le considerazioni e valutazioni scientifiche poste a fondamento del provvedimento impugnato non devono esprimersi sulla natura di sostanza psicotropa o stupefacente della Cannabis, ma devono valutare esclusivamente la condizione di “dipendenza” che può derivare dall'assunzione orale di composti a base di CBD.

Al riguardo possono assumere rilievo, altresì, le interazioni con altre sostanze contenute in tali composti, posto che, da quanto ribadito in entrambi i pareri a supporto del Decreto impugnato ed evidenziato nella difesa erariale, nel caso di estrazioni dalla pianta (e non di produzione “artificiale” in laboratorio) oltre al CBD residuano sempre percentuali di altre sostanze tra cui il THC e altri cannabinoidi.

Su quest'ultimo profilo si sofferma in particolare il parere del CSS dell'11 giugno 2024, muovendo dal presupposto (pure evidenziato nel parere dell'ISS, ma per sottolineare la difficoltà di acquisire dati certi sugli effetti del solo CBD) che tutti i

composti derivanti da cannabis naturale contengono una molteplicità di sostanze, tra cui quasi sempre una concentrazione sia pur minima di THC ed è dalla interazione del CBD con il THC, che derivano i rischi paventati in termini di accumulo di THC nel sistema nervoso centrale (si legge nel parere del CSS: *“Risulta rilevante sottolineare che i prodotti di grado non medico, invece, non sono standardizzati e contengono quantità sconosciute di THC e CBD. È necessario ed opportuno, inoltre, tenere presente la reale possibilità che si verifichino importanti interazioni farmacologiche a seguito dell’assunzione concomitante di CBD con altri farmaci. Inoltre, il CBD è un inibitore del metabolismo del THC; di conseguenza, è plausibile ipotizzare che il THC si possa accumulare nel sistema nervoso centrale.”*).

5.4. Pertanto, una volta che l’Amministrazione nell’esercizio della propria discrezionalità tecnica sulla base di letteratura scientifica (che per sua stessa natura non fornisce valutazioni certe ed incontrovertibili) abbia individuato questi rischi, anche soltanto in termini di interazione con il THC, il provvedimento adottato risulta appropriato, sulla base del principio di precauzione volto a scongiurare i rischi potenziali per la sanità pubblica e per la sicurezza senza dover attendere che sia pienamente dimostrata l’esistenza di THC in tutte le preparazioni e la conseguente effettiva situazione di dipendenza.

“Ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un’attività potenzialmente pericolosa, l’azione dei pubblici poteri deve tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche in assenza di certezze riguardo all’esistenza o alla portata del pregiudizio per la salute delle persone che si vuole scongiurare ... I principi di proporzionalità e ragionevolezza impongono all’amministrazione il bilanciamento tra l’interesse privato alla commercializzazione dei prodotti e le contrapposte esigenze di tutela della salute pubblica” (Cons. St., sez. III, 26 ottobre 2023, n. 9265).

5.5. Oltre al richiamato rischio derivante dall’interazione tra CBD e THC, il provvedimento gravato appare motivato altresì su ragioni di sicurezza per la salute

pubblica laddove il parere dell'ISS (che si sofferma maggiormente su questi aspetti) fornisce valutazioni sulla tossicità e sull'insicurezza dei prodotti contenenti CBD e commercializzati, sia pure non per uso alimentare (ad oggi non consentito), ma per uso "orale" (in particolare si legge nel parere dell'ISS *"alterazioni nel peso degli organi, tossicità a livello riproduttivo e dello sviluppo... epatotossicità, immunosoppressione ...mutagenicità e genotossicità,... effetti avversi più frequenti sono stati: disturbi mentali, disturbi epatici e aggravamento dell'epilessia preesistente....Il rischio associato al consumo di prodotti non regolamentati etichettati come CBD include anche la potenziale adulterazione di tali prodotti con i cannabinoidi sintetici, un gruppo di sostanze psicoattive di natura sintetica in grado di mimare gli effetti del THC ma con effetti più potenti, responsabili di numerosi casi di intossicazione e decesso in Europa e nel mondo"*).

Si tratta di ragioni che supportano ulteriormente la motivazione del provvedimento gravato e che restano conferenti alle finalità di tutela della salute pubblica e di uso terapeutico di sostanze che possono presentare rischi per la salute se assunte al di fuori della rete di controllo (nella produzione, commercializzazione e somministrazione) assicurata per i medicinali.

6. In conclusione il ricorso deve essere respinto.

Le spese possono essere compensate in ragione della novità della questione.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 16 dicembre 2024 e 28 gennaio 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Claudia Lattanzi, Consigliere, Estensore

Silvia Piemonte, Primo Referendario

L'ESTENSORE
Claudia Lattanzi

IL PRESIDENTE
Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO