

# Ordinanza sulle sperimentazioni pilota secondo la legge sugli stupefacenti (OSPStup)

del 31 marzo 2021 (Stato 15 maggio 2021)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visto l'articolo 8a della legge federale del 3 ottobre 1951<sup>1</sup> sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup),

*ordina:*

## Sezione 1: Disposizioni generali

### Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina le condizioni per lo svolgimento di sperimentazioni pilota scientifiche con stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa secondo l'articolo 8a LStup (sperimentazioni pilota).

### Art. 2 Obiettivo delle sperimentazioni pilota

<sup>1</sup> Possono essere svolte esclusivamente sperimentazioni pilota per acquisire conoscenze scientifiche sull'impatto di misure, strumenti o modi di procedere, segnatamente sistemi di distribuzione, concernenti l'impiego di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa a scopi non medici.

<sup>2</sup> Devono in particolare fornire conoscenze in merito agli effetti su:

- a. salute fisica e psichica dei consumatori nonché sulle prestazioni degli stessi;
- b. comportamento legato al consumo;
- c. aspetti socioeconomici;
- d. mercato della droga in un determinato territorio;
- e. protezione della gioventù; o
- f. ordine e sicurezza pubblici.

### Art. 3 Applicabilità della legge sugli stupefacenti

<sup>1</sup> Alle sperimentazioni pilota non sono applicabili:

- a. il divieto di mettere in commercio gli stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa (art. 8 cpv. 1 lett. d LStup);

RU 2021 217

<sup>1</sup> RS 812.121

- b. l'obbligo per i medici di dispensare stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa soltanto nella misura ammessa dalla scienza (art. 11 e 20 cpv. 1 lett. d ed e LStup);
- c. l'obbligo per i farmacisti di dispensare stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa soltanto su presentazione della ricetta di un medico (art. 13 e 20 cpv. 1 lett. d LStup).

<sup>2</sup> Altri servizi oltre a quelli indicati agli articoli 11 e 13 LStup possono essere autorizzati a vendere prodotti della canapa ai partecipanti a sperimentazioni pilota.

#### **Art. 4** Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intendono per:

- a. *prodotti della canapa*: prodotti che sono o contengono stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa e sono resi accessibili nell'ambito di sperimentazioni pilota e destinati a essere fumati, vaporizzati o a uso orale;
- b. *prodotti della canapa non lavorati*: prodotti della canapa costituiti da piante della canapa non lavorate o da parti non lavorate di esse, in particolare da fiori della canapa;
- c. *prodotti della canapa lavorati*: prodotti della canapa ottenuti mediante una procedura di lavorazione, come la setacciatura o l'estrazione da parti di piante della canapa, in particolare l'estratto di canapa o l'hashish;
- d. *prodotti della canapa non mescolati*: prodotti della canapa costituiti esclusivamente da stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa;
- e. *prodotti della canapa mescolati*: prodotti della canapa costituiti dai stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa a cui il fabbricante ha aggiunto additivi, ad esempio per modificarne l'assunzione, l'effetto, il sapore o l'aspetto.

## **Sezione 2: Requisiti delle sperimentazioni pilota**

#### **Art. 5** Limitazione territoriale e temporale

<sup>1</sup> Le sperimentazioni pilota devono essere limitate sotto il profilo territoriale a uno o più Comuni.

<sup>2</sup> La durata delle sperimentazioni pilota deve fondarsi su basi scientifiche e non può superare i cinque anni. Su richiesta, può essere prolungata una volta al massimo di due anni.

#### **Art. 6** Numero di partecipanti

Il numero delle persone che partecipano a una sperimentazione pilota deve essere limitato alla misura necessaria a garantirne l'attendibilità scientifica. Non può superare le 5000 persone.

**Art. 7** Prescrizioni concernenti la provenienza di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa

<sup>1</sup> Gli stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa resi accessibili nell'ambito di sperimentazioni pilota devono essere prodotti in Svizzera.

<sup>2</sup> In via eccezionale gli stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa possono essere importati, se è resa verosimile all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) l'impossibilità di assicurare in tempi brevi una produzione sufficiente in Svizzera. Le disposizioni dell'articolo 8 capoverso 1 si applicano anche agli stupefacenti importati che producono effetti del tipo della canapa.

**Art. 8** Prescrizioni concernenti la coltivazione di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa

<sup>1</sup> Alla coltivazione di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa si applicano le seguenti prescrizioni:

- a. produzione secondo le prescrizioni dell'ordinanza del 22 settembre 1997<sup>2</sup> sull'agricoltura biologica;
- b. rispetto delle regole delle buone pratiche agricole per la coltivazione di piante medicinali in accordo con la *Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin* emanata dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA)<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> In deroga al capoverso 1 lettera a, gli stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa possono provenire anche da coltivazione convenzionale, se:

- a. è resa verosimile all'UFSP l'impossibilità di assicurare in tempi brevi una produzione sufficiente conforme ai requisiti di qualità di cui al capoverso 1 lettera a; e
- b. l'impiego di prodotti fitosanitari è limitato a quelli elencati nell'allegato 1 dell'ordinanza del DEFR del 22 settembre 1997<sup>4</sup> sull'agricoltura biologica.

<sup>3</sup> Al fine di valutare se sia possibile assicurare una produzione sufficiente secondo il capoverso 1, l'UFSP gestisce un elenco di coltivatori interessati potenzialmente adatti a una coltivazione in conformità alle prescrizioni di cui al capoverso 1.

**Art. 9** Requisiti concernenti la qualità dei prodotti

<sup>1</sup> I prodotti della canapa devono rispettare i seguenti requisiti di qualità:

- a. il tenore totale di THC non può superare il 20 per cento;
- b. nei prodotti della canapa destinati a uso orale il tenore totale di THC non può superare i 10 milligrammi per unità di consumo;

<sup>2</sup> RS 910.18

<sup>3</sup> La *Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) for starting materials of herbal origin* dell'EMA può essere consultata gratuitamente all'indirizzo:

<sup>4</sup> [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Human regulatory > Herbal products > Scientific guidelines.  
RS 910.181

- c. i prodotti della canapa non devono contenere contaminanti, segnatamente componenti estranee, contaminanti microbici, micotossine, metalli pesanti, prodotti fitosanitari e residui di solventi da estrazione, in un tenore nocivo per la salute;
- d. non devono contenere additivi che al momento del loro impiego usuale presentino un rischio immediato o inaspettato per la salute, ne aumentino in maniera significativa la tossicità intrinseca o abbiano un effetto psicotropo;
- e. ai prodotti della canapa mescolati contenenti derrate alimentari e destinati a uso orale si applicano i corrispondenti requisiti di sicurezza e di qualità del diritto in materia di derrate alimentari. Fanno eccezione i tenori massimi di delta-9-THC di cui all'allegato 9 dell'ordinanza del 16 dicembre 2016<sup>5</sup> sui contaminanti.

<sup>2</sup> Il tenore di principio attivo misurato di cui al capoverso 1 lettera a può divergere nei prodotti della canapa non lavorati al massimo del 25 per cento e nei prodotti della canapa lavorati al massimo del 15 per cento rispetto a quanto dichiarato sul prodotto.

<sup>3</sup> I tenori massimi di contaminanti di cui al capoverso 1 lettera c sono disciplinati nell'allegato. Quest'ultimo è regolarmente aggiornato allo stato della scienza e della tecnica dal Dipartimento federale dell'interno.

#### **Art. 10** Controllo della qualità dei prodotti

<sup>1</sup> I fabbricanti determinano il tenore totale di THC e di CBD dei prodotti della canapa.

<sup>2</sup> Prelevano i campioni dalle partite di prodotti per le analisi secondo l'articolo 9 capoversi 2 e 3 in conformità delle prescrizioni della Pharmacopoea Europaea secondo l'articolo 1 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>6</sup> concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee.

<sup>3</sup> Di ogni partita, trattengono 250 grammi, che conservano per tre anni nelle stesse condizioni della partita per controlli a campione da parte delle autorità cantonali competenti (art. 31). Le partite sono determinate in funzione del volume di produzione.

<sup>4</sup> I fabbricanti determinano il tenore di principio attivo secondo il capoverso 1 nonché il tenore massimo di contaminanti secondo l'articolo 9 capoverso 3, attenendosi alle procedure di analisi riconosciute di laboratori certificati.

#### **Art. 11** Confezione e informazioni sul prodotto

<sup>1</sup> I prodotti della canapa possono essere dispensati soltanto in una confezione sigillata. I prodotti della canapa destinati a uso orale devono essere confezionati a prova di bambino.

<sup>2</sup> La confezione di prodotti della canapa deve riportare:

- a. informazioni neutrali sul prodotto;

<sup>5</sup> RS 817.022.15

<sup>6</sup> RS 812.214.11

- b. un'indicazione sul peso del prodotto;
- c. una dichiarazione dei componenti, in particolare del tenore totale di THC e di CBD in percento;
- d. un'indicazione sulla sperimentazione pilota concreta;
- e. un'avvertenza concernente i rischi per la salute, un'indicazione sulla prevenzione della dipendenza e un'indicazione sulla riduzione della capacità di condurre;
- f. un'indicazione riguardante eventuali forme di consumo meno nocive; e
- g. l'indicazione che il prodotto non può essere ceduto a terzi né dispensato a persone minori di 18 anni.

<sup>3</sup> Ai prodotti della canapa mescolati che contengono derrate alimentari si applicano i corrispondenti requisiti in materia di caratterizzazione secondo l'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016<sup>7</sup> concernente le informazioni sulle derrate alimentari.

#### **Art. 12** Pubblicità

La pubblicità dei prodotti della canapa è vietata.

#### **Art. 13** Punti vendita

I prodotti della canapa possono essere resi accessibili solo in punti vendita che dispongono di:

- a. personale esperto e appositamente formato;
- b. un'infrastruttura adeguata e sono in grado di conservare i prodotti in modo da essere protetti dai furti.

#### **Art. 14** Partecipazione

<sup>1</sup> Possono partecipare alle sperimentazioni pilota le persone che:

- a. possono provare di consumare già stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa;
- b. sono domiciliate nel Cantone nel quale si svolge la sperimentazione pilota; e
- c. accettano le condizioni dello studio scientifico e danno il loro consenso scritto alla partecipazione.

<sup>2</sup> È esclusa la partecipazione di persone:

- a. minorenni;
- b. incapaci di discernimento;
- c. in gravidanza o in allattamento;
- d. che soffrono di una malattia diagnosticata da un medico per la quale il consumo di canapa è controindicato.

<sup>7</sup> RS 817.022.16

<sup>3</sup> Non sussiste alcun diritto a partecipare a sperimentazioni pilota.

<sup>4</sup> I partecipanti possono revocare in qualsiasi momento il consenso di cui al capoverso 1 lettera c.

#### **Art. 15**            Obbligo di informare

Chi svolge una sperimentazione pilota deve:

- a. informare i partecipanti in merito al contenuto e alla portata della sperimentazione pilota nonché alle condizioni di partecipazione e metterli al corrente dei potenziali rischi;
- b. indicare ai partecipanti che è vietato:
  1. cedere a terzi prodotti della canapa, e
  2. consumare prodotti della canapa in luoghi accessibili al pubblico.

#### **Art. 16**            Dispensazione

<sup>1</sup> La quantità dei prodotti della canapa dispensata a un partecipante è determinata in funzione del fabbisogno personale mensile. Non deve superare i 10 grammi di tenore totale di THC al mese.

<sup>2</sup> La quantità di prodotto non mescolato della canapa dispensata per volta a un partecipante non può superare i 10 grammi. Nei prodotti mescolati della canapa la quantità per dispensazione non può superare i 2 grammi di tenore totale di THC.

<sup>3</sup> I prodotti della canapa possono essere dispensati ai partecipanti solo dietro pagamento. Nel determinare il prezzo si deve tenere conto del tenore del principio attivo e del prezzo usuale sul mercato nero locale.

<sup>4</sup> La quantità dispensata deve essere registrata e documentata secondo l'articolo 27 capoverso 3.

#### **Art. 17**            Consumo e conseguenze dell'impiego improprio

<sup>1</sup> I partecipanti possono usare i prodotti della canapa da loro acquistati solo per il proprio consumo e non possono consumarli in luoghi accessibili al pubblico.

<sup>2</sup> Il titolare dell'autorizzazione per la corrispondente sperimentazione pilota sanziona con misure adeguate chi cede tali prodotti e, in caso di reiterata cessione, lo esclude dalla sperimentazione pilota.

#### **Art. 18**            Sicurezza pubblica

Chi svolge sperimentazioni pilota deve:

- a. prima di presentare la domanda, procedere agli accertamenti necessari presso le autorità esecutive e di perseguimento penale in merito alla protezione dell'ordine e della sicurezza pubblici;
- b. rilasciare ai partecipanti un'attestazione che li renda riconoscibili come partecipanti allo studio;

- c. notificare i punti vendita alle autorità cantonali e comunali interessate.

**Art. 19** Monitoraggio dello stato di salute

<sup>1</sup> I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota monitorano lo stato di salute dei partecipanti e ne assicurano il trattamento in caso di problemi di salute legati allo studio.

<sup>2</sup> A tale scopo devono designare un medico responsabile.

**Art. 20** Smaltimento

<sup>1</sup> Dopo la conclusione della sperimentazione pilota i prodotti della canapa non usati devono essere consegnati alle autorità esecutive cantonali competenti per lo smaltimento.

<sup>2</sup> Lo stesso vale per le quantità trattenute come campioni allo scadere del periodo di conservazione prescritto secondo l'articolo 10 capoverso 3.

### **Sezione 3: Procedura di autorizzazione**

**Art. 21** Richiedenti

Le domande possono essere presentate da organizzazioni pubbliche o private.

**Art. 22** Domande

<sup>1</sup> La domanda per lo svolgimento di una sperimentazione pilota deve essere presentata all'UFSP.

<sup>2</sup> La domanda deve contenere almeno:

- a. indicazioni sull'attività dell'organizzazione pubblica o privata richiedente;
- b. la designazione di una persona responsabile che eserciti la vigilanza sullo svolgimento della sperimentazione pilota;
- c. l'estratto del casellario giudiziale della persona responsabile di cui alla lettera b, rilasciato al massimo sei mesi prima;
- d. indicazioni sull'obiettivo e sull'utilità della sperimentazione pilota;
- e. la descrizione della sperimentazione, segnatamente indicazioni sul contenuto, sulla metodologia e sui modi di procedere, sul numero di partecipanti, sull'informazione ai partecipanti, sul finanziamento e sullo scadenziario;
- f. la designazione della direzione della ricerca;
- g. l'indicazione dei prodotti della canapa che devono essere resi accessibili;
- h. l'elenco dei punti vendita che rendono accessibili i prodotti della canapa;
- i. indicazioni sul coinvolgimento delle autorità cantonali e comunali interessate nonché l'accordo dei Comuni interessati in merito ai punti vendita previsti;

- j. indicazioni sulle quantità che si prevede di dispensare e sul relativo prezzo;
- k. indicazioni sulla coltivazione, sull'importazione, sulla fabbricazione e sulla messa in commercio dei prodotti della canapa;
- l. la descrizione dei provvedimenti volti a garantire la sicurezza dei partecipanti nonché dei provvedimenti adottati per proteggere l'ordine e la sicurezza pubblici;
- m. indicazioni sul monitoraggio dello stato di salute dei partecipanti;
- n. un concetto di prevenzione, di tutela della gioventù e di protezione della salute;
- o. una prova che alla commissione d'etica competente è stata presentata una domanda di autorizzazione secondo l'articolo 45 della legge del 30 settembre 2011<sup>8</sup> sulla ricerca umana (LRUm) oppure è stata richiesta una conferma che un'autorizzazione non è necessaria.

<sup>3</sup> Una domanda di prolungamento ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 dev'essere motivata.

#### **Art. 23** Autorizzazione

<sup>1</sup> L'UFSP rilascia l'autorizzazione dopo aver consultato i Cantoni e i Comuni interessati se:

- a. i requisiti applicabili alle sperimentazioni pilota sono soddisfatti; e
- b. la commissione d'etica competente ha rilasciato un'autorizzazione concernente la sperimentazione pilota o ha confermato che un'autorizzazione non è necessaria.

<sup>2</sup> L'UFSP respinge le domande se ritiene che una sperimentazione pilota non apporti conoscenze nuove o supplementari in relazione all'obiettivo di cui all'articolo 2.

#### **Art. 24** Autorizzazione eccezionale per la coltivazione, l'importazione e la fabbricazione di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa

<sup>1</sup> Per la coltivazione, l'importazione e la fabbricazione di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa dispensati nel quadro di sperimentazioni pilota, è necessaria un'autorizzazione eccezionale dell'UFSP secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup.

<sup>2</sup> Il metodo di coltivazione di cui all'articolo 8 capoversi 1 o 2 definito al momento del rilascio dell'autorizzazione eccezionale va in linea di principio applicato per l'intera durata della sperimentazione pilota autorizzata.

<sup>3</sup> Durante lo svolgimento della sperimentazione pilota è possibile derogare dal metodo di coltivazione definito nell'autorizzazione eccezionale, segnatamente se tale metodo

non può più essere garantito oppure se è possibile passare dalla coltivazione convenzionale a quella biologica.

**Art. 25** Coordinamento e informazione in merito alla procedura di autorizzazione

<sup>1</sup> L'UFSP coordina la procedura concernente lo svolgimento di una sperimentazione pilota e le relative domande per il rilascio di autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup.

<sup>2</sup> Il richiedente può presentare contemporaneamente la domanda per lo svolgimento di una sperimentazione pilota all'UFSP e la domanda secondo l'articolo 45 LRUm<sup>9</sup> alla commissione d'etica competente.

<sup>3</sup> L'UFSP e la commissione d'etica competente si informano a vicenda e coordinano le loro valutazioni.

**Art. 26** Esenzione da emolumenti

Non sono riscossi emolumenti per decisioni concernenti:

- a. autorizzazioni a svolgere una sperimentazione pilota;
- b. autorizzazioni eccezionali secondo l'articolo 8 capoverso 5 LStup in relazione a sperimentazioni pilota.

#### **Sezione 4:**

#### **Obbligo di informare, di allestire e conservare documenti e di notifica**

**Art. 27** Obbligo dei titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota di informare, di allestire e conservare documenti e di notifica

<sup>1</sup> I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota forniscono all'UFSP tutte le informazioni di cui necessita per svolgere la sua attività di controllo secondo l'articolo 29.

<sup>2</sup> I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota tengono una contabilità di tutto il loro commercio con prodotti della canapa e alla fine di ogni anno presentano rapporto all'UFSP e ai Cantoni in merito al loro commercio con prodotti della canapa e alle scorte nei singoli punti vendita.

<sup>3</sup> L'obbligo di allestire e conservare documenti, di notifica e di documentazione concernente il commercio con prodotti della canapa è retto per analogia dagli articoli 57 – 65 dell'ordinanza del 25 maggio 2011<sup>10</sup> sul controllo degli stupefacenti.

<sup>4</sup> I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota notificano tempestivamente all'UFSP eventi straordinari.

<sup>9</sup> RS 810.30

<sup>10</sup> RS 812.121.1

**Art. 28** Obbligo di notifica da parte delle autorità di perseguimento penale

Se accertano che un partecipante ha ceduto a terzi prodotti della canapa, le autorità di perseguimento penale ne danno notifica ai titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota.

**Sezione 5: Vigilanza e controllo****Art. 29** Confederazione

<sup>1</sup> L'UFSP controlla che i titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota rispettino le disposizioni della presente ordinanza. A tale scopo può coinvolgere le autorità esecutive cantonali competenti.

<sup>2</sup> L'UFSP revoca l'autorizzazione segnatamente se:

- a. l'ordine e la sicurezza pubblici sono minacciati;
- b. la salute dei partecipanti è in serio e inaspettato pericolo;
- c. il titolare contravviene in modo reiterato o grave alle prescrizioni che sono correlate all'autorizzazione;
- d. l'autorizzazione della commissione d'etica competente è stata revocata;
- e. le condizioni che hanno portato al rilascio dell'autorizzazione non sono più soddisfatte.

<sup>3</sup> L'UFSP e la commissione d'etica competente si informano a vicenda e coordinano le loro misure.

**Art. 30** Controllo autonomo

Chi coltiva, importa, fabbrica o mette in commercio stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa per sperimentazioni pilota soggiace all'obbligo del controllo autonomo per quanto attiene al rispetto dei requisiti di cui agli articoli 8–11.

**Art. 31** Cantoni

Le autorità cantonali designano i servizi di controllo competenti per la verifica del rispetto dei requisiti di cui all'articolo 9 concernenti la qualità dei prodotti della canapa.

**Sezione 6: Rendiconto e analisi delle sperimentazioni pilota****Art. 32** Rendiconto e rapporto di ricerca

<sup>1</sup> I titolari di autorizzazioni per sperimentazioni pilota sono tenuti a informare annualmente l'UFSP sull'andamento della sperimentazione pilota nonché sulle quantità di prodotti della canapa acquistate, dispensate e detenute.

<sup>2</sup> Devono analizzare la sperimentazione pilota secondo standard scientifici riconosciuti e documentarne i risultati in un rapporto di ricerca.

<sup>3</sup> Il rapporto di ricerca deve essere presentato all'UFSP.

<sup>4</sup> Su richiesta, all'UFSP vanno forniti i dati grezzi anonimizzati per analisi secondarie dei dati e analisi delle diverse sperimentazioni pilota.

**Art. 33**            Informazione del pubblico

L'UFSP informa periodicamente il pubblico in merito alle sperimentazioni pilota in corso.

**Art. 34**            Esame della necessità di legiferare

<sup>1</sup> L'UFSP analizza costantemente i rapporti di ricerca in vista dell'emanazione di un'eventuale modifica di legge concernente il disciplinamento dell'impiego di stupefacenti che producono effetti del tipo della canapa.

<sup>2</sup> Sono esaminati in particolare:

- a. le conseguenze sulla salute individuale e pubblica, il comportamento legato al consumo, la protezione della gioventù nonché l'ordine e la sicurezza pubblici;
- b. l'idoneità delle misure, degli strumenti e delle procedure, segnatamente dei sistemi di distribuzione, in vista dell'emanazione di un'eventuale modifica di legge.

<sup>3</sup> Al più tardi dopo la conclusione di tutte le sperimentazioni pilota, l'UFSP redige un rapporto all'attenzione del Consiglio federale. Il rapporto analizza le esperienze acquisite nel corso delle sperimentazioni pilota.

<sup>4</sup> Il Consiglio federale informa l'Assemblea federale in merito ai risultati al più tardi dopo la conclusione di tutte le sperimentazioni pilota.

## **Sezione 7: Entrata in vigore**

**Art. 35**

La presente ordinanza entra in vigore il 15 maggio 2021 e si applica fino al 14 maggio 2031.

*Allegato*  
(art. 9 cpv. 3)

## Tenori massimi di contaminanti

1. I tenori massimi di contaminanti di cui all'articolo 9 capoverso 3 si riferiscono al materiale vegetale secco non sbriciolato o sbriciolato di piante femmine del genere *Cannabis sativa L.* (pianta della canapa). Questo materiale vegetale può essere utilizzato direttamente come prodotto della canapa non lavorato oppure come base per prodotti della canapa lavorati o mescolati di cui all'articolo 4.

2. Al materiale vegetale fresco quale materiale di base nonché ai prodotti della canapa lavorati o mescolati si applicano, se non indicato diversamente, gli stessi tenori massimi, tenendo conto che questi valori cambiano con la lavorazione o la mescolazione.

### 3. Tabella

Classe di parametro	Parametro	Tenori massimi di contaminanti
Componenti estranee		≤ 2 %
Contaminanti microbici	Total aerobic microbial count (TAMC)/g	≤ 10 000 000 CFU/g
	Total combined yeasts and moulds count (TYMC)/g	≤ 100 000 CFU/g
	Escherichia coli/g	≤ 1000 CFU/g
	Salmonella/25 g	Assente
Micotossine	Aflatossina B1	≤ 2 µg/kg
	Aflatossina Σ (B1, B2, G1, G2)	≤ 4 µg/kg
	Ocratossina A	≤ 5 µg/kg
Metalli pesanti	Piombo (Pb)	≤ 3,0 mg/kg
	Cadmio (Cd)	≤ 1,0 mg/kg
	Mercurio (Hg)	≤ 0,1 mg/kg
	Arsenico (As)	≤ 1 mg/kg
Prodotti fitosanitari (pesticidi)		Per i prodotti fitosanitari vige un limite massimo di 0,01 mg/kg (limite di determinazione).

Classe di parametro	Parametro	Tenori massimi di contaminanti
Alcaloidi pirrolizidinici	21 sostanze del gruppo degli alcaloidi pirrolizidinici elencati nell'allegato del regolamento (UE) 2020/2040 <sup>11</sup> .	<p>Il tenore di alcaloidi pirrolizidinici andrebbe verificato nel materiale proveniente da produzione in pieno campo.</p> <p>Dose giornaliera massima di 1 µg/kg per la somma delle 21 sostanze del gruppo degli alcaloidi pirrolizidinici che sono elencati nel regolamento (UE) 2020/2040.</p>
Solventi	I solventi da estrazione che possono essere utilizzati per i prodotti della canapa di cui all'articolo 4 sono elencati nell'allegato 1 dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016 <sup>12</sup> sui procedimenti tecnologici e sugli ausiliari tecnologici atti al trattamento di derrate alimentari (OPrTec).	<p>Ai solventi si applicano i tenori massimi di contaminanti nelle derrate alimentari definiti nell'allegato 1 OPrTec.</p> <p>Secondo la buona prassi di fabbricazione, i solventi per i quali nell'allegato 1 OPrTec non sono stati stabiliti tenori massimi possono essere utilizzati se è assicurato che i residui o i derivati presenti in quantità tecnicamente inevitabili non costituiscono un pericolo per la salute umana.</p>

<sup>11</sup> Regolamento (UE) 2020/2040 della commissione dell'11 dicembre 2020 che modifica il regolamento (CE) n. 1881/2006 per quanto riguarda i tenori massimi di alcaloidi pirrolizidinici in alcuni prodotti alimentari, GU L 420 del 14.12.2020, pag. 1.

<sup>12</sup> RS 817.022.42

