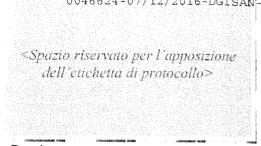


Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE Ufficio~6-DGISAN

Registro – classif: I.6.b.d/9 Allegati: uno (1) Partenza PEC



Regioni e Province autonome Istituti zooprofilattici sperimentali

e pc
Uffici 3, 4, 8 – DGISAN
Ufficio 7,8 – DGSAF
Ufficio 7 - Ufficio centrale Stupefacenti
DG dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico

Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
protocollo.centrale@pec.iss.it

OGGETTO: Pubblicazione della RACCOMANDAZIONE (UE) 2016/2115 della COMMISSIONE sul monitoraggio della presenza di Δ^9 -tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti

Si informa che nella gazzetta ufficiale dell'UE L 327/103 del 2/12/2016 è stata pubblicata la raccomandazione in allegato che prevede la conduzione di monitoraggi sulla presenza di Δ^9 – tetraidrocannabinolo (Δ^9 –THC), dei suoi due precursori acidi non attivi e di altri cannabinoidi negli alimenti derivati dalla canapa, negli alimenti contenenti canapa o ingredienti derivati dalla canapa. Si evidenzia che, per gli alimenti di origine animale sarà necessario accertarsi, con evidenze documentate, che essi derivino da animali alimentati con mangimi contenenti canapa o materie prime per mangimi derivate dalla canapa (es. semi, panello, olio).

Pertanto, si informa che la scrivente fornirà le indicazioni di dettaglio per i monitoraggi con apposita nota che sarà inviata entro il mese di dicembre.

Si invitano altresì i laboratori ufficiali a provvedere alla validazione di metodi per avere un maggior numero di laboratori con metodi validati, rispetto a quelli attualmente disponibili, onde facilitare la conduzione dei monitoraggi sul territorio nazionale.

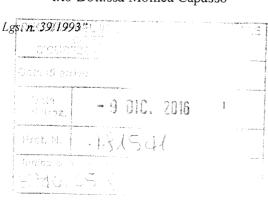
Si ribadisce che i laboratori ufficiali dovranno inserire i dati di campionamento e analitici nel sistema NSIS Alimenti, sottoflusso VIG005AL, come esplicitato nella nota prot. 0038976 del 13/10/2016. Spetterà allo scrivente ufficio occuparsi della successiva trasmissione dei dati all'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare).

Codeste Autorità sono, altresì, invitate a dare la massima diffusione della presente nota a livello territoriale.

IL DIRETTORE dell'UFFICIO 6 * f.to Dott.ssa Monica Capasso

* "firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs n. 39/1993"

Referente dott.ssa. Sandra Paduano Tel. 0659946130, e-mail: <u>s.paduano/a_ssanita.it</u>



RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2016/2115 DELLA COMMISSIONE

del 1º dicembre 2016

sul monitoraggio della presenza di Δ^9 -tetraidrocannabinolo, dei suoi precursori e di altri derivati della cannabis negli alimenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA.

IT

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292.

considerando quanto segue:

- Il gruppo di esperti scientifici sui contaminanti nella catena alimentare (CONTAM) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha adottato un parere scientifico sul tetraidrocannabinolo (THC) nel latte e in altri alimenti di origine animale (1).
- (2) Il tetraidrocannabinolo, o più precisamente il delta-9-tetraidrocannabinolo (Δ⁹-THC), è il costituente più rilevante della canapa Cannabis sativa. L'EFSA ha stabilito una dose acuta di riferimento (DAR) di 1 μg Δ⁹-THC/kg p.c.
- (3) Sia sulla presenza di Δ9-THC negli alimenti di origine animale sia sul tasso di trasferimento dai mangimi agli alimenti di origine animale è disponibile solo un numero limitato di dati. È quindi necessario disporre di più dati sulla presenza negli alimenti di origine animale, in base ai quali si possa dimostrare che gli alimenti di origine animale provengono da animali alimentati con mangimi contenenti canapa o materie prime per mangimi derivate dalla canapa.
- (4) Sono inoltre necessari maggiori dati di occorrenza sulla presenza di Δº-THC negli alimenti derivati dalla canapa e negli alimenti contenenti canapa o ingredienti derivati dalla canapa. È inoltre opportuno, se possibile, analizzare i precursori non psicoattivi acidi delta-9-tetraidrocannabinolici (2-COOH-Δº-THC denominato Δº-THCA-A e 4-COOH-Δº-THC denominato Δº-THCA-B) e altri cannabinoidi [come il delta-8-tetraidrocannabinolo (Δ⁸-THC), il cannabinolo (CBN), il cannabidiolo (CBD) e la delta-9-tetraidrocannabivarina (Δº-THCV)].
- (5) È pertanto opportuno raccomandare il monitoraggio della presenza di Δ⁹-THC, dei suoi precursori e degli cannabinoidi negli alimenti,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

È opportuno che gli Stati membri, con il coinvolgimento attivo degli operatori del settore alimentare e degli altri soggetti interessati, eseguano un monitoraggio sulla presenza del Δ°-tetraidrocannabinolo (Δ°-THC) negli alimenti di origine animale e del Δ°-tetraidrocannabinolo (Δ°-THC), dei suoi precursori non psicoattivi acidi delta-9-tetraidrocannabinolici (2-COOH-Δ°-THC denominato Δ°-THCA-A e 4-COOH-Δ°-THC denominato Δ°-THCA-B) e di altri cannabinoidi [come il delta-8-tetraidrocannabinolo (Δ8-THC), il cannabinolo (CBN), il cannabidiolo (CBD) e la delta-9-tetraidrocannabivarina (Δ°-THCV)] negli alimenti derivati dalla canapa e negli alimenti contenenti canapa o ingredienti derivati dalla canapa.

Per il monitoraggio degli alimenti di origine animale, dovrebbe essere possibile dimostrare che gli alimenti di origine animale vengano prodotti da animali alimentati con mangimi contenenti canapa o materie prime per mangimi derivate dalla canapa.

2) Al fine di garantire che i campioni siano rappresentativi del lotto sottoposto a campionamento, gli Stati membri dovrebbero seguire le procedure di campionamento di cui al regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione (²).

2015;13(6):4141, [125 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2015.4141.

(2) Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (GUL 70 del 9.3.2006, pag. 12).

⁽¹⁾ Gruppo CONTAM dell'EFSA (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui contaminanti nella catena alimentare), 2015. Scientific Opinion on the risks for human health related to the presence of tetrahydrocannabinol (THC) in milk and other food of animal origin [Parere scientifico sui rischi per la salute umana connessi alla presenza di tetraidrocannabinolo (THC) nel latte e altri alimenti di origine animale]. EFSA Journal 2015;13(6):4141. [125 pagg.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4141.

- 3) Il metodo di analisi da utilizzare per il monitoraggio è di preferenza la separazione cromatografica unita a spettrometria di massa (LC-MS o GC-MS) a seguito di un'adeguata fase di purificazione [estrazione liquido-liquido (LLE) o estrazione in fase solida (SPE)]. È opportuno dare la preferenza a tecniche cromatografiche che permettano di determinare separatamente il Δ°-THC, i suoi precursori e gli altri cannabinoidi nei prodotti alimentari contenenti canapa.
- 4) Gli Stati membri, gli operatori del settore alimentare e gli altri soggetti interessati dovrebbero garantire che i risultati delle analisi siano forniti periodicamente all'EFSA e al più tardi entro fine ottobre 2018 nel formato di trasmissione dei dati dell'Autorità, conformemente alle prescrizioni della «Guidance on Standard Sample Description (SSD) for Food and Feed [Orientamenti sulla descrizione standardizzata dei campioni (SSD) di alimenti e mangimi]» dell'EFSA (¹) e agli ulteriori obblighi di informazione specifici dell'EFSA.

Fatto a Bruxelles, il 1º dicembre 2016

IT

Per la Commissione Vytenis ANDRIUKAITIS Membro della Commissione

⁽i) http://www.efsa.europa.eu/it/data/toolbox.