

DECRETO 23 gennaio 2013.

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 II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Visto in particolare, l'art. 13, comma 2 del testo unico che prevede che le tabelle «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»;

Viste la tabella I del testo unico che indica le sostanze con forte potere tossicomane e oggetto di abuso e la tabella II del testo unico che indica le sostanze che hanno attività farmacologica e sono pertanto usate in terapia ed è suddivisa in cinque sezioni in relazione al decrescere del potenziale di abuso delle sostanze stesse;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante: «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettere *ll)*, *mm)* e *nn)* che riportano, rispettivamente, le definizioni di medicinale di origine vegetale, di sostanze vegetali e di preparazioni vegetali;

Vista la cinquantesima edizione del dicembre 2011 della Yellow list, lista delle sostanze stupefacenti sotto controllo internazionale, predisposta dall'International Narcotics Control Board, in conformità a quanto previsto dalla Single Convention on Narcotics Drugs, adottata a New York il 30 marzo 1961, come emendata con protocollo adottato a Ginevra il 25 marzo 1972, che ha introdotto nella descrizione della *Cannabis* le preparazioni vegetali impiegate nei medicinali a base di estratti di *Cannabis* preparati industrialmente;

Considerato che nella tabella I allegata al testo unico sono inclusi i preparati attivi della *Cannabis* e nella tabella II, sezione B, sono incluse le sostanze delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo o dronabinol, che possono essere impiegate come medicinali, debitamente prescritti ai sensi del comma 2 dell'art. 72 del testo unico;

Visto il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, comunicato con nota del 4 ottobre 2012, favorevole all'aggiornamento della tabella II del testo unico, con l'inserimento nella sezione B del riferimento ai medicinali di origine

vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), in conformità alle modifiche introdotte dall'International Narcotics Control Board;

Visto il parere del Consiglio Superiore di Sanità, espresso nella seduta del 23 ottobre 2012, favorevole all'inserimento nella tabella II, sezione B, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali);

Visto il parere del Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri, reso con nota del 20 novembre 2012, favorevole all'inserimento nella tabella II, sezione B, del testo unico dei medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali);

Ritenuto di procedere all'inserimento suindicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella II, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono inseriti, secondo l'ordine alfabetico:

Medicinali di origine vegetale a base di *Cannabis* (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2013

Il Ministro: BALDUZZI

13A00942

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 gennaio 2013.

Proroga dell'autorizzazione rilasciata all'organismo denominato "CSQA Certificazioni Srl", in Thiene ad effettuare i controlli sulla indicazione geografica protetta "Amarene Brusche di Modena".

IL DIRETTORE GENERALE

PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI ORGANISMI DI CONTROLLO
E CERTIFICAZIONE E TUTELA DEL CONSUMATORE

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il Regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto Regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che le denominazioni figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 510/2006, sono automaticamente iscritte nel registro "registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette" di cui all'art. 11 del presente regolamento;

