

BVGer C-188/2013 vom 9. Januar 2017

Bundesverwaltungsgericht, 2017-01-09, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-188_2013

FR: TAF C-188/2013 du 9 janvier 2017

IT: TAF C-188/2013 del 9 gennaio 2017

Regeste

Stupefacenti (altro)

Erwägungen

E. 1.1

Il Tribunale amministrativo federale esamina d'ufficio e con piena cognizione la sua competenza (art. 31 e segg. LTAF) rispettivamente l'ammissibilità dei gravami che gli vengono sottoposti (DTF 133 I 185 consid. 2 e relativi riferimenti).

E. 1.2

Riservate le eccezioni - non realizzate nel caso di specie - di cui all'art. 32 LTAF, questo Tribunale giudica, in virtù dell'art. 31 LTAF in combinazione con l'art. 33 lett. d LTAF, i ricorsi contro le decisioni, ai sensi dell'art. 5 PA, rese dall'Ufficio federale della sanità pubblica.

E. 1.3

La procedura dinanzi al Tribunale amministrativo federale è retta dalla PA, per quanto la LTAF non disponga altrimenti (art. 37 LTAF).

E. 1.4

Presentato da una parte direttamente toccata dalla decisione e avente un interesse degno di protezione al suo annullamento o alla sua modifica (art. 48 PA), il ricorso - interposto tempestivamente e rispettoso dei requisiti previsti dalla legge (art. 50 e 52 PA) - è pertanto ammissibile.

E. 2

Con il rimedio esperito, il ricorrente può fare valere la violazione del diritto federale - che comprende tra l'altro anche il diritto costituzionale e il diritto pubblico internazionale -, l'eccesso o l'abuso del potere d'apprezzamento, l'accertamento inesatto ed incompleto dei fatti giuridicamente rilevanti e l'inadeguatezza (art. 49 PA per rimando dell'art. 37 LTAF). Il Tribunale amministrativo federale esamina liberamente il diritto federale, l'accertamento dei fatti e l'inadeguatezza senza essere vincolato dai considerandi della decisione impugnata o dai motivi invocati dalle parti. In altri termini, il ricorso potrebbe essere accolto per ragioni diverse da quelle addotte dal ricorrente (art. 62 cpv. 4 PA) o respinto in virtù d'argomenti che la decisione impugnata non ha preso in considerazione (cfr. DTF 134 III 102 consid. 1.1 e 133 V 515 consid. 1.3 e relativo riferimento).

E. 3

L'oggetto litigioso nella presente procedura ricorsuale è costituito dalla questione di sapere se i requisiti previsti dalla legislazione in materia di stupefacenti per l'ottenimento di

un'autorizzazione eccezionale per la coltivazione di canapa siano, o meno, adempiti e se al ricorrente possa, o meno, essere rilasciata un'autorizzazione eccezionale per la coltivazione di canapa.

E. 4.1

Secondo l'art. 2 lett. a LStup (RS 812.121), sono stupefacenti le sostanze e i preparati che generano dipendenza e producono effetti del tipo della morfina, della cocaina o della canapa, nonché quelli fabbricati a partire da tali sostanze e preparati o aventi un effetto simile a essi. Il Dipartimento federale dell'interno tiene un elenco degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici (art. 2a LStup).

E. 4.2

In virtù dell'art. 2 lett. h OCStup (RS 812.121.1), sono sostanze controllate gli stupefacenti, le sostanze psicotrope, i precursori e i coadiuvanti chimici ai sensi dell'art. 2 LStup nonché le materie prime e i prodotti con un presunto effetto simile a quello degli stupefacenti ai sensi dell'art. 7 LStup. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) designa le sostanze controllate e stabilisce le misure di controllo a cui sono sottoposte; compila, fra gli altri, l'elenco delle sostanze controllate sottoposte a tutte le misure di controllo (elenco a), l'elenco delle sostanze controllate escluse parzialmente dalle misure di controllo (elenco b), l'elenco delle sostanze controllate che possono essere contenute in preparati in concentrazioni ridotte e sono escluse parzialmente dalle misure di controllo (elenco c), l'elenco delle sostanze controllate vietate (elenco d; art. 3 cpv. 1 e cpv. 2 lett. a] a lett. d] OCStup).

E. 4.3

L'art. 1 cpv. 2 dell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2011 sugli elenchi degli stupefacenti (OEstup-DFI, RS 812.121.11) prevede che sono stupefacenti, sostanze psicotrope, materie prime e prodotti con presunti effetti simili agli stupefacenti ai sensi degli art. 2a e 7 LStup: le sostanze menzionate negli elenchi degli allegati 1-6 (lett. a), i loro sali, esteri, eteri e isomeri ottici (lett. b), i sali, gli esteri e gli eteri dei loro isomeri ottici (lett. c) nonché i preparati che contengono queste sostanze (lett. d).

E. 4.4

In particolare, per ciò che qui maggiormente interessa, le piante di canapa o parti delle stesse che presentano una concentrazione media di THC (tetraidrocannabinolo) totale pari almeno a 1,0% e tutti gli oggetti e i preparati fabbricati che presentano una concentrazione media di THC totale pari almeno a 1,0% o fabbricati a partire da canapa con una concentrazione media di THC totale pari almeno a 1,0% sono considerati stupefacenti (elenco d [sostanze controllate vietate] dell'OEstup-DFI; sentenza del TF 6B_1058/2014 del 26 gennaio 2015 consid. 2.2; DTF 138 I 435 consid. 3.5.2).

E. 5.1

Giusta l'art. 4 cpv. 1 LStup, le ditte e le persone che coltivano, fabbricano, preparano o commerciano stupefacenti necessitano di un'autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici; è fatto salvo l'art. 8 LStup.

E. 5.2.1

L'art. 8 LStup disciplina gli stupefacenti vietati di principio, segnatamente gli stupefacenti e le sostanze psicotrope particolari la cui utilità medica è ritenuta minima oppure che non

sono stati sufficientemente oggetto di ricerca scientifica. Considerato l'alto rischio di abuso e l'enorme attrazione esercitata sul mercato nero, il legislatore ha dichiarato vietate queste sostanze siccome fundamentalmente non idonee ad essere prescritte o commerciate. Ha contestualmente confermato la possibilità per l'autorità federale di concedere a determinate condizioni deroghe al divieto (cfr. Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 4 maggio 2006, in: FF 2006 7879, in particolare pag. 7912 seg.; sentenza del TF 6B_1058/2014 consid. 3.2).

E. 5.2.2

Secondo l'art. 8 cpv. 1 LStup, i seguenti stupefacenti non possono essere coltivati, importati, fabbricati o messi in commercio: l'oppio da fumare e i residui provenienti dalla sua fabbricazione o dalla sua utilizzazione (lett. a), la diacetilmorfina e i suoi sali (lett. b), gli allucinogeni come il lisergide (LDS 25; lett. c) e gli stupefacenti con effetti del tipo della canapa (lett. d).

E. 5.2.3

L'Ufficio federale della sanità pubblica può rilasciare autorizzazioni eccezionali per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione e la messa in commercio degli stupefacenti di cui al capoverso 1 se non vi ostano convenzioni internazionali e tali stupefacenti sono utilizzati per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di medicinali o per un'applicazione medica limitata (art. 8 cpv. 5 LStup) o se tali stupefacenti sono utilizzati come principi attivi in un medicamento omologato (art. 8 cpv. 6 LStup).

E. 5.3

In particolare, per ciò che qui maggiormente interessa, tra gli stupefacenti che non possono essere coltivati, importati, fabbricati o messi in commercio, figurano gli stupefacenti con effetti del tipo canapa (art. 8 cpv. 1 lett. d LStup). Secondo l'OESTup-DFI, sono considerate stupefacenti le piante di canapa o parti delle stesse che presentano una concentrazione media di THC totale pari almeno a 1,0% (sentenza del TF 8B_1058/2014 consid. 2.2). Ai sensi dell'art. 8 cpv. 5 e 6, l'Ufficio federale della sanità pubblica può rilasciare autorizzazioni eccezionali, fra l'altro, per la coltivazione di canapa, se non vi ostano convenzioni internazionali e se tale stupefacente è utilizzato per la ricerca scientifica, per lo sviluppo di medicinali o per un'applicazione medica limitata (cpv. 5) o se la canapa è utilizzata come principio attivo in un medicamento omologato (cpv. 6). L'autorizzazione eccezionale può essere rilasciata a condizione che il richiedente dimostri che la coltivazione di canapa serve agli scopi menzionati nell'art. 8 cpv. 5 o 6 LStup (come già rilevato: ricerca scientifica, sviluppo di medicinali, applicazione medica limitata; v., sulla questione, segnatamente la risposta al ricorso dell'autorità inferiore [doc. TAF 8 ad pto 2.1]).

E. 6.1

Giusta l'art. 11 cpv. 2 OCStup, chi intende coltivare piante contenenti sostanze controllate necessita di un'autorizzazione di coltivazione, le cui condizioni di rilascio sono previste all'art. 14 OCStup.

E. 6.2.1

L'art. 14 cpv. 1 OCStup stabilisce che chi intende coltivare piante contenenti sostanze controllate ottiene un'autorizzazione se dispone di un'autorizzazione d'esercizio (lett. a) o agisce su mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio (lett. b; il contratto di mandato è redatto per iscritto, deve contenere indicazioni precise sul genere e

sull'estensione della coltivazione e prevedere l'obbligo per il mandante di riprendere l'intero raccolto del mandatario [art. 14 cpv. 3 OCStup]).

E. 6.2.2

Il richiedente deve inoltre provare di disporre di un sistema che offra una protezione sufficiente contro il furto (art. 14 cpv. 2 OCStup). In questo modo, si vuole evitare che della canapa venga messa in circolazione in modo incontrollato (v., sulla questione, segnatamente la risposta al ricorso dell'autorità inferiore [doc. TAF 8 ad pto 2.1]).

E. 6.3.1

In virtù dell'art. 15 cpv. 1 e 2 LStup, la domanda d'autorizzazione deve contenere indicazioni relative al cognome e al nome oppure alla denominazione secondo il registro di commercio nonché al cognome, nome, data di nascita e funzione del responsabile delle sostanze controllate, al domicilio o sede sociale e alle ubicazioni aziendali (indirizzi), all'elenco delle sostanze controllate cui è riferita la domanda, al genere dell'attività per cui è richiesta l'autorizzazione ed all'eventuale luogo di coltivazione e di deposito (inclusi i depositi doganali e i depositi franchi doganali) e deve essere corredata da un estratto recente e completo del registro di commercio, un estratto del casellario giudiziale del responsabile risalente al massimo a sei mesi prima, i diplomi professionali e l'iter professionale del responsabile.

E. 6.3.2

In particolare, secondo l'art. 28 cpv. 1 lett. a e cpv. 2 lett. a dell'ordinanza del 25 maggio 2011 sulla dipendenza da stupefacenti (ODStup, RS 812.121.6), una domanda per l'ottenimento di un'autorizzazione eccezionale per la coltivazione, l'importazione, la fabbricazione o la messa in commercio di stupefacenti vietati deve contenere, oltre ai dati personali del richiedente, indicazioni relative allo scopo dell'uso dello stupefacente, al quantitativo e al luogo d'acquisto dello stupefacente. Per eseguire attività di ricerca scientifica con stupefacenti vietati, va fornita la prova che i presupposti della buona prassi di laboratorio (sistema di garanzia della qualità che comprende l'organizzazione dello svolgimento degli studi, le condizioni quadro in cui essi sono programmati, eseguiti e controllati, la loro registrazione e i pertinenti rapporti nonché l'archiviazione delle registrazioni [art. 2 lett. e ODStup]) sono rispettati (art. 28 cpv. 1 lett. b e cpv. 2 lett. b ODStup). Per impiegare in modo limitato a scopo medico stupefacenti vietati, va fornita una dichiarazione scritta del paziente con cui egli consente alla somministrazione (art. 28 cpv. 1 lett. d e cpv. 2 lett. d ODStup).

E. 6.4

Infine, giusta l'art. 10 cpv. 1 OCStup, chi coltiva, fabbrica, dispensa o commercia sostanze controllate, deve assicurarsi in occasione di ogni cessione che il destinatario sia autorizzato a procurarseli. Ciò significa che la canapa può essere ceduta solo a persone cui è stata rilasciata un'autorizzazione eccezionale per la fabbricazione o la messa in commercio di tale sostanza, ai sensi dell'art. 8 cpv. 5 LStup, o per misure di lotta contro gli stupefacenti, ai sensi dell'art. 8 cpv. 8 LStup (v., sulla questione, segnatamente la risposta al ricorso dell'autorità inferiore [doc. TAF 8 ad pto 2.2]).

E. 7.1

Il ricorrente lamenta una violazione del principio della buona fede ed una violazione del divieto di formalismo eccessivo, sostenendo che l'autorità inferiore non ha indicato in modo

sufficientemente preciso e chiaro quali documenti avrebbe dovuto produrre per l'ottenimento di un'autorizzazione per la coltivazione di canapa. Segnala di essere intenzionato, da un lato, a svolgere degli studi scientifici sulla canapa e, dall'altro, a produrre canapa che sarà poi utilizzata a fini medicinali. Asserisce che l'UFSP non ha mai chiesto di fornire delle indicazioni relative al quantitativo ed al luogo d'acquisto della canapa o dei semi di canapa e neppure di esibire un progetto di ricerca scientifica dettagliato. Fa valere di aver esposto lo scopo e le modalità delle ricerche che vorrebbe intraprendere e di aver descritto i tre progetti di ricerca. In merito alla documentazione concernente il sistema di protezione contro il furto della canapa, riferisce di aver illustrato le modalità con cui intende prevenire i furti. Infine, a prescindere dal fatto che non è titolare di alcuna autorizzazione d'esercizio per l'impiego di canapa, autorizzazione di cui ha peraltro postulato il rilascio, segnala che il farmacista dott. B. _____ gli ha conferito un mandato per la fornitura di canapa e che la società C. _____ è disposta ad acquistare la canapa in eccesso che verrebbe prodotta per la ricerca. In caso contrario, si occuperebbe lui stesso di trasformare la canapa in olio essenziale o sciroppo di canapa (doc. TAF 1, in particolare doc. C, doc. TAF 16 e doc. TAF 21).

E. 7.2

L'UFSP sottolinea che per potersi pronunciare sulla domanda di un'autorizzazione per la coltivazione di canapa, la domanda deve essere motivata e corredata di tutti i documenti richiesti, tra cui segnatamente i dati relativi al quantitativo ed al luogo d'acquisto della canapa o dei semi di canapa, un progetto di ricerca scientifica dettagliato, un piano di sicurezza a protezione contro il furto della canapa ed un mandato di coltivazione di canapa. Dato che nel caso di un'autorizzazione eccezionale viene autorizzata un'attività in deroga alle prescrizioni normalmente vigenti, la domanda per il rilascio di un'autorizzazione eccezionale, che dà diritto alla coltivazione di canapa, deve essere esaminata in modo approfondito per verificare se le condizioni per lo svolgimento di tale attività siano pienamente soddisfatte. L'UFSP ha altresì segnalato di aver indicato più volte al ricorrente quali fossero i documenti richiesti dalle disposizioni in materia di stupefacenti per l'ottenimento di un'autorizzazione per la coltivazione di canapa e di aver fatto presente più volte al medesimo che per potersi pronunciare sulla sua richiesta doveva presentare una domanda corredata dai documenti richiesti, senza aver peraltro mai prospettato all'insorgente la possibilità di ottenere un'autorizzazione per la coltivazione di canapa. Secondo l'UFSP, nonostante il ricorrente sia stato invitato più volte ad esibire la documentazione richiesta per l'esame della sua domanda, il medesimo ha presentato, fra l'altro, una descrizione lacunosa del progetto di ricerca ed un piano di sicurezza non idoneo ad impedire il furto della canapa, motivo per cui detto Ufficio ha ritenuto siccome non adempiti i requisiti per l'ottenimento di un'autorizzazione eccezionale per la coltivazione di canapa e negato la menzionata autorizzazione (doc. TAF 8).

E. 7.3

Quanto alla censura sulla violazione del principio della buona fede, secondo giurisprudenza, tale principio tutela l'amministrato nei confronti dell'autorità, quando, assolve determinate condizioni, il medesimo abbia agito conformemente alle istruzioni e alle indicazioni di quest'ultima. Il principio tutela in particolare la fiducia riposta in un'informazione ricevuta dall'autorità o in un suo determinato comportamento suscettibile di destare un'aspettativa legittima, quando l'autorità sia intervenuta in una situazione concreta riguardo a determinate persone, quand'essa era competente a rilasciare l'informazione o il cittadino poteva ritenerla

competente sulla base di fondati motivi, quando affidandosi all'esattezza dell'informazione egli abbia preso delle disposizioni non reversibili, senza subire un pregiudizio e quando non siano intervenuti mutamenti legislativi posteriori al rilascio dell'informazione stessa (sentenza del TF 1C_306/2014 del 21 agosto 2014 consid. 2.2, DTF 131 II 627 consid. 6 e 130 I 26 consid. 8.1 e relativi riferimenti).

E. 7.4

Con scritto del 18 luglio 2011, l'UFSP ha invitato il ricorrente a trasmettere un'autorizzazione d'esercizio od un mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio ed un piano di sicurezza a protezione contro il furto della canapa (è fatto riferimento all'art. 14 OCStup; doc. UFSP 36). Il 28 settembre 2011, ha poi trasmesso all'insorgente il promemoria "Informazioni concernenti l'autorizzazione di coltivazione rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica per piante e funghi contenenti sostanze controllate". Il medesimo è stato altresì invitato ad inoltrare una domanda corredata di tutta la documentazione richiesta (doc. UFSP 34). Con lettera del 14 novembre 2011, detto Ufficio ha segnalato al ricorrente che per potersi pronunciare sulla sua domanda di autorizzazione doveva produrre un mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio, la prova che dispone di un sistema che offre una protezione sufficiente contro il furto e la prova che i presupposti della buona prassi di laboratorio sono rispettati (è fatto riferimento agli art. 14 OCStup e 28 cpv. 2 ODSstup; doc. UFSP 30), richiesta poi ripetuta con scritti del 16 dicembre 2011 e del 13 marzo 2012. È stato altresì consigliato all'insorgente di avvalersi della consulenza di un avvocato (doc. UFSP 24 e 28). Il 22 giugno 2012, l'autorità inferiore ha (di nuovo) chiesto al ricorrente di esibire un'autorizzazione d'esercizio od un mandato di coltivazione e la prova che dispone di un sistema che offre una protezione sufficiente contro il furto (è fatto riferimento all'art. 14 cpv. 1 e 2 OCStup; doc. UFSP 10), richiesta poi ribadita il 4 luglio 2012 (doc. UFSP 7). Peraltro, con uno scritto del 7 dicembre 2007, l'UFSP aveva già segnalato all'insorgente che "l'esame della vostra domanda d'autorizzazione ha rivelato che ci occorrono documenti supplementari e specificazioni" concernenti segnatamente la documentazione del progetto di ricerca (tipo di progetto di ricerca, sperimentatore, responsabile/coordinatore dello studio, protocollo di ricerca), nominativo di una persona responsabile del dossier tecnico (titolo scientifico allegato), descrizione del modo di procedere pianificato e descrizione della superficie coltivata, dei locali e delle installazioni (doc. UFSP 46).

E. 7.5

Dai richiamati scritti emerge che l'UFPS ha indicato più volte all'insorgente quali fossero i documenti richiesti dalle disposizioni in materia di stupefacenti per l'esame della sua domanda (doc. UFSP 7, 10, 24, 28, 30, 34, 36 e 46). Detto Ufficio ha pure menzionato le disposizioni legali applicabili al riguardo, precisando che la legge federale sugli stupefacenti e le relative ordinanze potevano essere consultate sul sito internet dell'amministrazione federale (doc. UFSP 36). L'autorità inferiore ha altresì trasmesso al ricorrente il promemoria "Informazioni concernenti l'autorizzazione di coltivazione rilasciata dall'Ufficio federale della sanità pubblica per piante e funghi contenenti sostanze controllate" (doc. UFSP 34). Tale documento non è reperibile agli atti di causa. Sul sito internet dell'UFSP (consultato il 14 dicembre 2016), è tuttavia disponibile un promemoria intitolato "Informazioni sulle autorizzazioni eccezionali dell'Ufficio federale della sanità pubblica per gli stupefacenti dell'elenco d dell'ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti" (promemoria in aggiornamento; versione aprile 2015). Dal menzionato

promemoria risulta che la domanda di autorizzazione eccezionale a scopo di ricerca scientifica deve riportare i dati relativi alla denominazione della sostanza controllata dell'elenco d, al quantitativo necessario di sostanza controllata (se possibile), alla durata richiesta dell'autorizzazione eccezionale, alla descrizione dettagliata della ricerca scientifica, ai dati personali e attestati di formazione, perfezionamento e aggiornamento del responsabile, ai dati personali del sostituto del responsabile, alla descrizione della funzione del responsabile e del suo sostituto nel quadro della ricerca scientifica, all'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di sostanze controllate rilasciata dal Cantone (se possibile) ed alla certificazione della partecipazione a controlli della qualità esterni (scheda informativa A, pag. 4). Inoltre, il richiedente che intende coltivare piante che contengono sostanze controllate deve presentare la documentazione concernente i dati personali del richiedente e del responsabile delle sostanze controllate, il domicilio o sede sociale e le ubicazioni aziendali (indirizzi), l'estratto del casellario giudiziale del responsabile risalente al massimo a sei mesi prima, i diplomi professionali e iter professionale del responsabile, la denominazione e il quantitativo delle piante, il genere dell'attività per cui è richiesta l'autorizzazione, l'autorizzazione d'esercizio o la prova che il richiedente agisce su mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio, l'eventuale superficie dell'area coltivata, la superficie totale cui è riferita la domanda e la posizione dell'area coltivata (schizzo, piano), l'eventuale luogo di deposito (inclusi i depositi doganali e i depositi franchi doganali) e la prova della presenza di un sistema che offre una protezione sufficiente contro il furto (scheda informativa E, pag. 8).

E. 7.6

L'insorgente, peraltro rappresentato da mandatario professionale da settembre del 2012 (doc. UFSP 4; mandatario che ha pure ricevuto copia degli atti dell'incarto dell'autorità inferiore [doc. TAF 1 pag. 6]), era o doveva pertanto essere a conoscenza di tutte le indicazioni decisive per poter presentare una domanda corredata di tutta la documentazione richiesta dalle disposizioni in materia di stupefacenti. In tutti i menzionati scritti (doc. UFSP 7, 10, 24, 28, 30, 34, 36 e 46), l'UFSP si è altresì limitato ad informare il ricorrente in merito ai requisiti che dovevano essere adempiti per l'ottenimento di un'autorizzazione per la coltivazione di canapa, senza aver mai rilasciato al medesimo alcuna assicurazione concreta riguardo all'(eventuale) ottenimento della menzionata autorizzazione. In siffatte circostanze, essendo carente una delle condizioni cumulativamente richieste per tutelare la buona fede dell'insorgente, ossia quella di un'aspettativa legittima meritevole di tutela, la censura di una violazione del principio della buona fede deve essere respinta.

E. 8.1

In merito alla censura sulla violazione del divieto di formalismo eccessivo, secondo giurisprudenza, vi è formalismo eccessivo, che viola l'art. 29 cpv. 1 Cost., qualora la stretta applicazione delle norme di procedura non si giustifica da nessun interesse degno di protezione, diviene pertanto un fine a se stesso, complica in maniera insostenibile la realizzazione del diritto materiale o l'accesso ai tribunali. L'eccesso di formalismo può risiedere sia nella regola di comportamento imposta dal diritto, sia nella sanzione che una violazione di tale regola implica (sentenza del TF 2C_931/2012 consid. 3.2; DTF 134 II 244 consid. 2.4.2, 132 I 249 consid. 5 e 130 V 177 consid. 5.4.1 e relativi riferimenti).

E. 8.2.1

Con riferimento all'esame della documentazione prodotta dal ricorrente, quanto alla necessità di fornire i dati relativi al quantitativo ed al luogo d'acquisto della canapa o dei semi di canapa (art. 28 cpv. 2 lett. a ODS^{Stup}), l'insorgente ha riferito che le piante coltivate proverranno dalle più comuni banche semi e da linee genetiche da lui selezionate, precisando che per una ricerca le piante coltivate non supereranno le 300 unità, mentre per un'altra ricerca non saranno necessarie più di 700 piante (doc. UFSP 33). Ha altresì segnalato che, nell'ambito di una coltivazione a scopo di ricerca, non è possibile prevedere il quantitativo di canapa che verrà prodotto. Trattandosi di coltivazioni di ricerca, esse potrebbero anche non produrre nulla (doc. TAF 16 pag. 2). A prescindere dal fatto, come altresì rilevato pure dall'autorità inferiore (doc. TAF 18 pag. 3), che il quantitativo di canapa prodotto può essere stabilito solo dopo il raccolto, i dati sul quantitativo dei semi di canapa o delle piante di canapa che saranno necessari per la coltivazione o per la ricerca ed il luogo in cui gli stessi verranno acquistati devono comunque essere noti all'insorgente.

E. 8.2.2

In merito alle attività di ricerca scientifica che intende svolgere, l'insorgente ha indicato di voler creare delle nuove varietà di piante di canapa (con un basso contenuto di THC ed un alto contenuto di CBD; doc. TAF 1, doc. C) nonché determinare il contenuto di nitrati nei fiori della canapa ed il rapporto fra i principi attivi contenuti nella canapa a differenti altitudini di coltivazione, specificando in particolare il tipo di piante coltivate (canapa indica, sativa e ruderalis), la tipologia di coltivazione (in campo aperto ed in serra), i metodi di selezione delle piante e l'impiego della canapa prodotta (ricerca scientifica, vendita delle piante selezionate e trasformazione della canapa in olio essenziale e tintura madre; doc. UFSP 33). In sede di ricorso, ha poi esibito un documento intitolato "protocollo di ricerca", documento che riferisce però unicamente in merito alle tecniche di semina, coltivazione, selezione, raccolta, essiccazione e conservazione delle piante di canapa, alle analisi del suolo ed ai controlli di temperatura, umidità e luminosità (doc. TAF 1, doc. C). Il ricorrente non ha però prodotto, come rilevato dall'autorità inferiore (doc. TAF 8 pag. 3), alcun progetto di ricerca scientifica dettagliato ("protocollo dello studio") in cui siano descritti, fra l'altro, lo scopo della ricerca, le domande e le ipotesi relative alla ricerca, il metodo di ricerca, la prova del rispetto dei presupposti della buona prassi di laboratorio, lo scadenario delle tappe della ricerca ed il riferimento alla bibliografia scientifica.

E. 8.2.3

Dal profilo della sicurezza (art. 14 cpv. 2 OCS^{Stup}), l'insorgente ha, fra l'altro, segnalato che le piantagioni di canapa saranno circondate da campi di mais, recintate, munite di videocamere ed ubicate nelle vicinanze di abitazioni da cui sarà possibile controllare le piantagioni e che la canapa prodotta sarà conservata in un magazzino chiuso a chiave e munito di un sistema di allarme e videocamere, postulando altresì un sopralluogo in loco con rappresentanti della Polizia cantonale al fine di definire le misure di sicurezza che dovranno essere attuate (doc. UFSP 29 e 33). In sede ricorsuale, si è limitato ad elencare (ancora una volta) dei sistemi di sicurezza (videocamere, sensori di movimento e sorveglianza da parte di ditte private di sicurezza; doc. TAF 1, doc. C). Il ricorrente non è però stato in grado, come rilevato dall'autorità inferiore (doc. TAF 8 pag. 4), di dimostrare mediante un piano di sicurezza come intendeva proteggere la piantagione di canapa dai furti, piano di sicurezza che avrebbe dovuto contenere dati, fra l'altro, sull'ubicazione e la descrizione dell'area destinata alla coltivazione della canapa, sull'analisi del rischio di furto, sulle misure di protezione contro il furto, sull'efficacia e il posizionamento in particolare di

rilevatori di movimento e videocamere, sul controllo dei locali per lo stoccaggio e la lavorazione della canapa e sulle persone che avrebbero avuto accesso alla piantagione ed al locale di deposito della canapa.

E. 8.2.4

Per quanto attiene alla coltivazione di canapa su mandato del titolare di un'autorizzazione d'esercizio (art. 14 cpv. 2 OCStup), l'insorgente ha precisato che la sua attività consisterebbe nella produzione di canapa destinata ad un uso medicinale (doc. TAF 21 pag. 3), nel senso che egli avrebbe coltivato solo la materia grezza, che sarebbe servita per un'applicazione medica limitata tramite il medico dott. D._____ ed il farmacista dott. B._____ (doc. TAF 1 pag. 10), ma non si sarebbe occupato dell'aspetto medico (doc. TAF 16 pag. 2). In tale contesto, il farmacista dott. B._____ gli avrebbe conferito un mandato per la fornitura di canapa (doc. TAF 1, doc. C pag. 3 e doc. UFSP 27) e la società C._____ sarebbe disposta ad acquistare la canapa in eccesso prodotta per la ricerca (doc. TAF 1 pag. 10 e doc. UFSP 18). A prescindere dalle questioni relative al numero di pazienti del dott. D._____ nonché al quantitativo di canapa necessario per sviluppare i medicinali (doc. TAF 8 pag. 5 e doc. TAF 16 pag. 3), l'autorità inferiore ha indicato che il medico in questione è titolare di (...) autorizzazioni eccezionali per la somministrazione medica limitata di canapa ai pazienti (dati ...), ma che il medesimo non dispone di alcuna autorizzazione per sviluppare medicinali a base di canapa, autorizzazione di cui necessiterebbe per poter trasformare la canapa prodotta dal ricorrente in un principio attivo contenuto nei farmaci prima della somministrazione ai pazienti (doc. TAF 18 pag. 3). Peraltro, il dott. B._____ (farmacista a cui il dott. D._____ avrebbe chiesto di fornire un estratto a base di gocce di canapa; doc. UFSP 22]) non è titolare di alcuna autorizzazione eccezionale per sviluppare medicinali con stupefacenti vietati (doc. TAF 18 pag. 3) e la società C._____ non dispone di alcuna autorizzazione eccezionale per la fabbricazione o il commercio di stupefacenti vietati (doc. TAF 8 pag. 5). Per conseguenza, l'insorgente non potrebbe vendere la canapa coltivata né al dott. D._____ né al farmacista B._____ né alla società C._____ (v., sulla questione, l'art. 11 cpv. 1 OCStup).

E. 8.2.5

Non si comprende peraltro - né egli lo spiega - per quale motivo l'insorgente reputasse di dover produrre (anche) una dichiarazione dei pazienti a cui verrebbero somministrati medicinali a base di canapa (doc. TAF 16 pag. 2 e doc. TAF 21 pag. 2), ritenuto che la dichiarazione del paziente sul consenso al trattamento deve essere fornita dallo specialista medico che richiede un'autorizzazione per la somministrazione medica limitata (v., sulla questione, l'art. 28 cpv. 2 lett. d ODStup; doc. TAF 18 pag. 3), ciò che non pare essere il caso del ricorrente. In qualità di coltivatore di sostanze controllate vietate, il ricorrente deve invece, secondo l'art. 10 cpv. 1 OCStup, assicurarsi in occasione di ogni cessione, che il destinatario sia autorizzato a procurarsele.

E. 8.3

In conclusione, la censura di violazione del divieto di formalismo eccessivo - priva di fondamento - non merita tutela. Da un lato, l'autorità inferiore si è nella sostanza limitata a chiedere al richiedente l'inoltro della documentazione necessaria al rilascio di un'autorizzazione eccezionale per la coltivazione della canapa, come previsto dalla legislazione in materia, segnatamente i documenti concernenti il quantitativo e il luogo d'acquisto della canapa, l'attività di ricerca, le misure di sicurezza ed il mandato per la

coltivazione di canapa. Dall'altro lato, non si vede altresì in che misura l'applicazione delle previste norme di procedura non sarebbe giustificata da nessun interesse degno di protezione o complicherebbe in maniera insostenibile la realizzazione del diritto materiale nonché per quale motivo la non concessione dell'autorizzazione in assenza della necessaria documentazione potrebbe costituire un eccesso di formalismo.

E. 9.1

Va altresì rilevato che nel ricorso del 14 gennaio 2013 il ricorrente ha formulato una conclusione volta al rilascio di un'autorizzazione per la coltivazione di canapa (v., sulla questione, le richieste di giudicato del gravame [doc. TAF 1 pag. 2]). Nelle motivazioni del ricorso, ha nondimeno segnalato di aver postulato il rilascio (anche) di un'autorizzazione d'esercizio per l'impiego di canapa, punto su cui l'autorità inferiore, sempre secondo il ricorrente, neppure si sarebbe pronunciata (doc. TAF 1 pag. 8 e 10; v. anche lo scritto del 25 maggio 2012 [doc. UFSP 13]). Nel dispositivo della decisione impugnata del 27 novembre 2012, l'UFSP ha indicato che "La domanda di rilascio di un'autorizzazione di coltivazione per canapa viene respinta". Invero, l'autorità inferiore non ha formalmente indicato, nella propria decisione, che l'insorgente non dispone di un'autorizzazione d'esercizio (art. 14 cpv. 1 lett. a OCStup). Ma ciò non è contestato né contestabile. Sia nella motivazione della decisione sia nei propri allegati di causa, l'UFSP ha comunque esaminato materialmente le condizioni poste dalla legge per avere (diritto ad) un'autorizzazione eccezionale per l'impiego di canapa (art. 11 segg. OCStup), come peraltro poi ribadito nella duplica del 16 agosto 2013, in cui detta autorità ha concluso che "Al ricorrente non può essere rilasciata alcuna AE" (autorizzazione eccezionale; doc. TAF 18 ad pto 10).

E. 9.2

L'UFSP ha rilevato che determinante per la decisione di rifiuto è stato il mancato adempimento delle condizioni per la coltivazione di canapa in conformità della legge. Oltre alla descrizione lacunosa del progetto di ricerca, anche il piano di sicurezza presentato non è stato in grado di escludere un furto con una probabilità sufficientemente alta. La domanda non conteneva alcun protocollo dello studio completo e neppure una descrizione dettagliata della ricerca scientifica in programma. L'UFSP doveva e poteva presumere che una persona che menziona come scopo della coltivazione di canapa la ricerca scientifica, conosca la descrizione generalmente riconosciuta della metodologia e della sistematica di un lavoro di ricerca scientifica. L'UFSP esige dalle persone che intendono praticare ricerca scientifica con sostanze controllate una descrizione esatta o un protocollo di studio della ricerca scientifica, in cui devono essere indicati, fra gli altri, i quesiti, le ipotesi, i riferimenti teorici, il metodo, la gestione del progetto e la bibliografia. Diversi di questi punti non sono stati spiegati o lo sono stati in modo insufficiente, in particolare quelli concernenti le domande e le ipotesi relative alla ricerca. Anche gli aspetti teorici del progetto di ricerca non sono stati chiariti. Il ricorrente non ha né indicato la corrispondente bibliografia scientifica né fornito uno scadenziario con le tappe del progetto di ricerca. Peraltro, pur ammettendo che il quantitativo di canapa prodotto possa essere effettivamente stabilito con esattezza solo dopo il raccolto, il quantitativo di semi o piantine utilizzati per la produzione o per la ricerca e il luogo in cui vengono acquistati devono tuttavia essere noti e poter essere comunicati all'UFSP in qualsiasi momento. Inoltre, dato che non era stato predisposto alcun sistema di sicurezza, l'insorgente avrebbe dovuto presentare un piano di sicurezza che dimostrasse in modo convincente, conto tenuto di un'analisi seria dei rischi, come intendesse proteggere la piantagione di canapa da furti e garantire che la canapa proveniente dalla sua coltivazione

non potesse essere messa in circolazione in modo incontrollato. Per ridurre il pericolo di furti, un siffatto piano di sicurezza presuppone in genere un'analisi di diversi scenari di pericolo con le misure protettive corrispondenti. All'UFSP è pervenuto solo un piano di sicurezza estremamente generico e superficiale. Il ricorrente non ha fornito alcuna indicazione relativa al pericolo di furto nell'area destinata alla coltivazione di canapa. In mancanza di un piano di ubicazione e di una mappa della zona (sito abitato o inaccessibile) non è possibile stimare il rischio di furto e se le previste misure di sicurezza siano adeguate. Dai documenti relativi al piano di sicurezza non risultano i punti in cui saranno posizionati i rilevatori di movimento e le videocamere e se tali strumenti sono in grado di coprire l'intera area coltivata. I rilevatori di movimento e le videocamere possono certo avere un effetto dissuasivo contro i furti e contribuire eventualmente a far luce sulle modalità con cui sono stati perpetrati, ma non sono in grado di impedirli. Mancano indicazioni precise sulla sicurezza dei locali per l'immagazzinamento e la lavorazione della canapa raccolta. Non è disponibile una documentazione relativa a un progetto di sicurezza con dettagli tecnici. Non sono disponibili dati dettagliati su topografia, ecologia, personale e locali di deposito. Non sono presentate le persone che hanno accesso ai locali e il modo in cui si intende procedere in caso di abuso da parte di terzi (v., sulla questione, la decisione del 27 novembre 2012 [doc. TAF 1, doc. A pag. 4 e 5], la risposta al ricorso del 19 aprile 2013 [doc. TAF 8 pag. 3 a 5] nonché la duplica del 16 agosto 2013 [doc. TAF 18 pag. 3]).

E. 9.3

Quanto alle condizioni poste per il rilascio di un'autorizzazione eccezionale per l'impiego di canapa (art. 11 segg. OCStup), nei numerosi scambi di scritti intercorsi con l'UFSP, il ricorrente ha, fra l'altro, indicato che è un semplice orticoltore, ma che cercherà anche un biologo che lo aiuti nel lavoro che vuole svolgere. La fondazione di una società anonima avverrà solo al momento dell'ottenimento dell'autorizzazione d'esercizio. Non dispone di terreni propri (per la coltivazione della canapa), perciò li deve affittare, ha individuato un ipotetico campo in zona boschiva nel E._____. Non può specificare l'ubicazione del raccolto, in quanto è in trattativa per l'affitto di uno stabile nel F._____, dove verrà prodotta anche la canapa destinata a uso medicinale in ambiente sterile. Quanto alla canapa in eccesso che proverrà dalla ricerca, è in contatto con una ditta svizzera per tentare di vendere il prodotto come olio essenziale (doc. UFSP 9, 17, 27, 29 e 33). In sede ricorsuale, ha poi asserito che avrebbe assunto un biologo o un ingegnere agronomo per fare delle ricerche scientifiche serie. Si avvarrà della collaborazione di personale formato, ma non può presentare queste persone per il semplice motivo che non dispone ancora di un'autorizzazione. Non tutti i luoghi della coltivazione sono stati individuati. Si occuperà solo di coltivare la canapa e certo non si occuperà direttamente (né potrebbe farlo) dell'aspetto medico (nel senso di un'applicazione medica limitata; doc. TAF 1, doc. C e doc. TAF 16 pag. 2 e 3).

E. 9.4

In siffatte circostanze, era pertanto consentito all'UFSP, in assenza di un adeguato riscontro da parte dell'insorgente, di considerare siccome non adempiti (anche) i requisiti previsti dalla legislazione in materia di stupefacenti per l'ottenimento di un'autorizzazione eccezionale d'esercizio per l'impiego di canapa.

E. 9.5

Per il resto, il ricorrente non fornisce alcun serio elemento od argomento suscettibile di dimostrare che l'autorizzazione per la coltivazione di canapa avrebbe dovuto essergli accordata in virtù del mandato conferitogli dal titolare di un'autorizzazione d'esercizio (art. 14 cpv. 1 lett. b OCStup). In effetti, e come rettamente rilevato a più riprese dall'autorità inferiore, dalle carte processuali non risulta né che il dott. D._____ né che il dott. B._____ - né la C._____ - dispongono di un'autorizzazione eccezionale d'esercizio, mediante la quale coltivare e fabbricare medicinali con uno stupefacente vietato. Peraltro, non è stato prodotto alcun contratto di mandato ai sensi dell'art. 14 cpv. 3 OCStup.

E. 10

Da quanto esposto, discende che il ricorso va respinto.

E. 11.1

Visto l'esito della causa, le spese processuali, di fr. 3'000.-, sono poste a carico del ricorrente (art. 63 cpv. 1 e cpv. 5 PA e art. 3 lett. b del regolamento del 21 febbraio 2008 sulle tasse e sulle spese ripetibili nelle cause dinanzi al Tribunale amministrativo federale [TS-TAF, RS 173.320.2]). Esse sono computate con l'anticipo spese, di identico ammontare, versato dall'insorgente stesso il 31 gennaio 2013.

E. 11.2

Al ricorrente, soccombente, non spetta altresì alcuna indennità per spese ripetibili della sede federale (art. 64 PA in combinazione con l'art. 7 cpv. 1 e 2 TS-TAF a contrario). Peraltro, le autorità federali, quand'anche vincenti, non hanno di principio diritto ad un'indennità a titolo di ripetibili (art. 7 cpv. 3 TS-TAF), salvo eccezioni non adempite nel caso concreto (DTF 127 V 205). (dispositivo alla pagina seguente)

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.