

# **BVGer C-409/2010 vom 2. Mai 2011**

Bundesverwaltungsgericht, 2011-05-02, IT

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-409\\_2010](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-409_2010)

FR: TAF C-409/2010 du 2 mai 2011

IT: TAF C-409/2010 del 2 maggio 2011

## **Regeste**

Derrate alimentari e oggetti d'uso

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Il Tribunale amministrativo federale esamina d'ufficio e con piena cognizione la sua competenza (art. 31 e segg. della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale [LTAF, RS 173.32]), 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, il Tribunale amministrativo federale giudica, in virtù dell'art. 31 LTAF in combinazione con l'art. 33 lett. d LTAF e l'art. 54 della legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr, RS 817.0), i ricorsi contro le decisioni, ai sensi dell'art. 5 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA, RS 172.021), rese dall'Ufficio federale della sanità pubblica.

### **E. 1.3**

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. 54 LDerr nonché art. 50 e 52 PA) - è pertanto ammissibile.

### **E. 2**

Con il rimedio esperito, la 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 e dell'art. 54 LDerr). 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 dalla ricorrente (art. 62 cpv. 4 PA) o respinto in virtù d'argomenti che la decisione impugnata non ha preso in considerazione (cfr. DTF 134 II 235 consid. 4.3.4).

### **E. 3**

Nella fattispecie, la controversia verte sulla questione di sapere se, allo stato attuale del diritto federale, per la messa in commercio della bevanda B. \_\_\_\_\_ - che contiene quale

aromatizzante l'estratto di foglie di coca decocainizzato (secondo l'autorità inferiore uno stupefacente, secondo la ricorrente no) - sia necessaria, o meno, un'autorizzazione di Swissmedic e/o un'autorizzazione dell'UFSP in materia di derrate alimentari.

#### **E. 4**

Dal profilo della necessità di un'autorizzazione per la messa in commercio della bevanda B.\_\_\_\_\_, ci si può chiedere quale sia il rapporto tra la LStup e la LDerr e secondo quali criteri debba essere deciso se un prodotto, nella forma in cui è posto in commercio, sia sottoposto giuridicamente piuttosto all'una o all'altra legge o possa avere una doppia natura (e dunque necessitare, per esempio, di una doppia autorizzazione per la messa in commercio, una da parte di Swissmedic [LStup] e l'altra da parte dell'UFSP [LDerr]). La doppia natura di un prodotto è esclusa, per differenti ragioni, nel rapporto medicamento/derrata alimentare (DTF 127 II 91 consid. 3a.aa nonché sentenza del Tribunale federale 2A.565/2000 dell'8 maggio 2001 consid. 4a; cfr. pure Isabelle Wildhaber/Tomas Poledna, *Zur Grauzone zwischen Arzneimittel und Lebensmittel: Ein Leitfaden für eine sinnvolle Abgrenzung im schweizerischen Recht*, ZSR 129 [2010] I, fascicolo 1, pag. 51 e segg. nonché relativi riferimenti). Peraltro, in tale ambito, e in caso di contestazione sull'applicazione della legislazione sulle derrate alimentari o di quella sui medicinali a determinate sostanze e prodotti, il Dipartimento federale dell'interno decide dopo avere consultato le autorità interessate (art. 2 cpv. 5 LDerr). Per quanto attiene al rapporto tra la LStup e la legge del 15 dicembre 2010 sugli agenti terapeutici (LATER, RS 812.21), l'art. 2 cpv. 1bis LStup prevede che per gli stupefacenti utilizzati come agenti terapeutici si applicano le disposizioni della LATER. Le disposizioni della LStup sono per contro applicabili in quanto la LATER non preveda alcun disciplinamento o preveda un disciplinamento meno esteso. In materia di diritto penale, il Tribunale federale ha pronunciato che per quanto attiene ad uno stupefacente la LStup costituisce una legge speciale, e dunque prevalente, rispetto alla LDerr (DTF 127 IV 178 consid. 3b). Questa Corte ha dei dubbi che la sentenza pubblicata in DTF 127 IV 178 sia sufficiente, allo stato attuale della legislazione, a regolare in modo esaustivo il rapporto tra LStup e LDerr anche al di fuori del diritto penale. In effetti, quand'anche nel rapporto tra le due leggi la LStup dovesse considerarsi *lex specialis* rispetto alla LDerr, poiché una sostanza è qualificata (almeno prevalentemente) di stupefacente, ciò non sembra necessariamente, perlomeno in un'ottica teorica, escludere una doppia natura di un prodotto e dunque la necessità di una duplice autorizzazione - di Swissmedic e dell'UFSP - per la messa in commercio quale derrata alimentare del prodotto medesimo. Basti qui rilevare che lo scopo e la natura delle due leggi non appaiono identici e che un'autorizzazione di Swissmedic per la messa in commercio di una sostanza stupefacente non appare implicare necessariamente la possibilità di una sua commercializzazione anche quale derrata alimentare, fermo restando che non compete a Swissmedic, ma all'UFSP, di autorizzare la messa in commercio di derrate alimentari che non sono specificate dal DFI. In altri termini, secondo l'art. 4 cpv. 1 LStup, le ditte e le persone che coltivano piante per estrarne stupefacenti e che fabbricano, preparano e effettuano il commercio di stupefacenti necessitano dell'autorizzazione di Swissmedic, senza che appaia d'acchito possibile fare astrazione dell'autorizzazione dell'UFSP per la messa in commercio di derrate alimentari non specificate dal DFI (art. 8 cpv. 2 LDerr in combinazione con l'art. 5 cpv. 1 ODerr). Peraltro, anche l'autorità inferiore sembra, almeno implicitamente, partire dal presupposto della necessità di una duplice autorizzazione, se è vero, come è vero, che ha esaminato la fattispecie sia dal profilo della LStup, considerando indispensabile un'autorizzazione di Swissmedic, sia dal profilo della

LDerr, ritenendo esclusa la concessione di un'autorizzazione (provvisoria) alla commercializzazione della bevanda B.\_\_\_\_\_ da parte dell'UFSP in applicazione della LDerr. Tutto ben ponderato, e per le considerazioni che seguono, questa Corte ritiene che allo stato attuale delle cose non si giustifica tuttavia di rispondere al succitato quesito della delimitazione fra LStup e LDerr. Infatti, per dovere rispondere ad un quesito, occorre che quest'ultimo sia di rilevanza pratica decisiva (e non solo teorica) ai fini di un giudizio (cfr. sentenza del Tribunale federale 9C\_658/2008 del 10 giugno 2009 consid. 5.1). Tale non è il caso nella presente fattispecie, avuto riguardo al fatto che quand'anche, per denegata ipotesi, si volesse ritenere, contrariamente all'autorità inferiore, che non fosse necessaria un'autorizzazione di Swissmedic per la messa in commercio della bevanda B.\_\_\_\_\_, nulla cambierebbe all'esito della causa, dal momento che non sono comunque dati, per i motivi di cui si dirà di seguito, i presupposti per cui l'UFSP possa essere obbligato, allo stato attuale della legislazione svizzera in materia, a concedere un'autorizzazione provvisoria ai sensi dell'art. 8 cpv. 2 LDerr in combinazione con l'art. 5 cpv. 1 ODerr, indispensabile alla commercializzazione di una derrata, la bevanda B.\_\_\_\_\_, contenente un additivo non previsto né nella LDerr né nelle relative ordinanze di applicazione.

## **E. 5**

Esame dal profilo della LStup.

### **E. 5.1**

Secondo l'art. 1 cpv. 1 della legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti (LStup, RS 812.121), sono stupefacenti le sostanze e i preparati che inducono uno stato di dipendenza e producono effetti del tipo della morfina, cocaina e canapa. Appartengono segnatamente agli stupefacenti di cui al capoverso 1, la foglia di coca (art. 1 cpv. 2 lett. a n. 3 LStup), l'ecgonina e i suoi derivati, come pure i rispettivi sali che producono dipendenza (art. 1 cpv. 2 lett. b n. 2 LStup), altre sostanze che cagionano un effetto simile a quello delle sostanze del gruppo a oppure b del presente capoverso (art. 1 cpv. 2 lett. c LStup) e preparati che contengono sostanze dei gruppi a, b oppure c del presente capoverso (art. 1 cpv. 2 lett. d LStup). Sono altresì equiparati agli stupefacenti le sostanze psicotrope che inducono in uno stato di dipendenza (art. 1 cpv. 2 lett. a-e LStup). L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto [Swissmedic]) stabilisce un elenco delle sostanze e dei preparati di cui ai capoversi 2 e 3 (art. 1 cpv. 4 LStup). Secondo l'art. 3 cpv. 1 LStup, il Consiglio federale può sottoporre al controllo degli stupefacenti, secondo le disposizioni dei capitoli 2 e 3 della LStup, le sostanze che, senza indurre di per sé stesse uno stato di dipendenza, possono essere trasformate in sostanze di cui all'articolo 1. Può prevedere per queste sostanze o per altre che si prestano alla fabbricazione di stupefacenti o di sostanze psicotrope l'obbligo dell'autorizzazione o altre misure di vigilanza meno estese, come l'identificazione dei clienti, l'obbligo di tenere i libri e l'obbligo d'informare. In merito si conforma di massima alle raccomandazioni delle organizzazioni internazionali competenti. L'Istituto allestisce la lista delle sostanze di cui al capoverso 1 (art. 3 cpv. 3 LStup). Il capoverso 2 prevede che il Consiglio federale può escludere parzialmente degli stupefacenti dalle misure di controllo e, in caso di determinata concentrazione o quantità, escluderli interamente, se le organizzazioni internazionali competenti (Organizzazione delle Nazioni Unite, Organizzazione mondiale della sanità) ne decidono o raccomandano l'esclusione in virtù di una convenzione ratificata dalla Svizzera. Giusta l'art. 4 LStup, le ditte e le persone che coltivano piante per estrarne stupefacenti e che fabbricano, preparano o effettuano il commercio di stupefacenti necessitano dell'autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli

agenti terapeutici. È fatto salvo l'art. 8 LStup. Secondo quest'ultima disposizione, i seguenti stupefacenti non possono essere coltivati, importati, fabbricati oppure posti in commercio: l'oppio da fumare e i residui provenienti dalla 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 la canapa per estrarne stupefacenti nonché la resina dei suoi peli ghiandolari (hascisc; lett.d). Inoltre, secondo l'art. 1 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope del 12 dicembre 1996 (Ordinanza di Swissmedic sugli stupefacenti, OStup-Swissmedic [RS 812.121.2]), sono stupefacenti ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 a 3 LStup e dell'art. 3 lett. a OStup-Swissmedic: le sostanze figuranti all'appendice a (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). Se una sostanza figurante nell'appendice a è esclusa dalle misure di controllo (art. 3 cpv. 2 LStup), l'eccezione si applica parimenti alle possibili combinazioni menzionate al capoverso 1, nonché ai preparati che contengono tale sostanza senza alcun altro stupefacente (art. 1 cpv. 2 OStup-Swissmedic). L'art. 2 della menzionata ordinanza prevede degli stupefacenti parzialmente esclusi dalle misure di controllo (appendice b) e l'art. 3 degli stupefacenti parzialmente esclusi dalle misure di controllo e ottenibili in piccoli quantitativi senza prescrizione medica (appendice c). Peraltro, secondo l'art. 7 LStup le sostanze ed i preparati, di cui si deve presumere che producano un effetto simile a quello delle sostanze e dei preparati indicato nell'articolo 1, possono essere fabbricati, importati ed esportati, depositati, usati o posti in commercio solamente con l'autorizzazione dell'Istituto (Swissmedic) e alle condizioni da esso stabilite.

### **E. 5.2.1**

La ricorrente fa valere che l'estratto di foglie di coca decocainizzato, utilizzato nella bevanda B. \_\_\_\_\_ come aromatizzante, è una sostanza che non contiene né principi attivi della foglia di coca (o della cocaina) né un alcaloide psicotropo. In altri termini, l'estratto di foglie di coca decocainizzato non induce uno stato di dipendenza, non rappresenta una materia grezza, non contiene sostanze attive quali ecgonina o i suoi derivati, non cagiona effetti simili a quello della cocaina (materia grezza) o dell'ecgonina e dei suoi derivati (sostanza attiva) e non è un preparato che contiene cocaina, ecgonina o suoi derivati o altre sostanze con effetti simili. Per tale ragione, l'art. 27 cpv. 1 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, sottoscritta anche dalla Svizzera, prevede che "Le parti possono permettere l'utilizzazione di foglie di coca per la preparazione di un prodotto aromatico che non deve contenere nessun alcaloide e inoltre possono, nella misura necessaria per questa utilizzazione, permettere la produzione, l'importazione, l'esportazione e il commercio nonché la detenzione di tali foglie". La ricorrente fa valere che in siffatte circostanze paragonare genericamente l'estratto di foglie di coca all'estratto di foglie di coca decocainizzato non trova alcuna giustificazione e sconfinava nell'arbitrio. Viola inoltre il principio della parità di trattamento, ritenuto che l'estratto di foglie di coca decocainizzato è utilizzato sia nella produzione della C. \_\_\_\_\_ sia in quella della D. \_\_\_\_\_, regolarmente poste in commercio in Svizzera, e che sempre in Svizzera è venduto un tè freddo (E. \_\_\_\_\_) a base di tè nero aromatizzato con un estratto di fiori di canapa.

5.2.2.L'autorità inferiore sostiene che dal profilo della legislazione svizzera sugli stupefacenti la parificazione dell'estratto di foglie di coca decocainizzato all'estratto di coca è, contrariamente a quanto preteso dalla ricorrente, manifestamente voluta dal legislatore. L'intenzione del legislatore sarebbe dimostrata dall'esempio della canapa indiana. Anche la canapa indiana, come la foglia di coca, è citata come materia grezza di sostanze stupefacenti

(art. 1 cpv. 2 lett. a n. 3 e 4 LStup). Diversamente da quanto previsto per la foglia di coca e l'estratto di coca, per quanto concerne la canapa indiana l'OStup-Swissmedic considera stupefacenti soltanto i prodotti impiegati per la produzione di stupefacenti. Per questo motivo è ammissibile usare la canapa con un tenore minimo di THC come aromatizzante. Tale soglia è comunque stabilita per legge e, per esempio per le tisane, è fissata a 0.2 mg/kg. Il legislatore ha volutamente rinunciato a prevedere un'analoga differenziazione per quanto concerne la foglia di coca e l'estratto di coca. Inoltre, la legislazione svizzera in materia di stupefacenti non violerebbe il diritto di rango superiore (internazionale). In particolare, l'art. 1 lett. f della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 definisce solo le nozioni impiegate in tale atto normativo, senza alcuna conseguenza per quanto concerne la legislazione di un Paese che vi ha aderito. Inoltre, secondo l'art. 27 cpv. 1 della medesima Convenzione le parti possono permettere l'utilizzazione di foglie di coca per la preparazione di un prodotto aromatico, a condizione che non contenga nessun alcaloide. La Convenzione già presupporrebbe pertanto che negli Stati parti vige un divieto di principio per l'impiego di foglie di coca decocainizzate. Peraltro, non sarebbe possibile dal profilo tecnico eliminare dalla foglia di coca la totalità dell'ecgonina, della cocaina e di tutti gli alcaloidi ecgoninici.

### **E. 5.3.1**

Con riferimento alle distinzioni operate dal diritto federale, occorre rilevare che, in virtù dell'art. 190 della Costituzione federale della Confederazione svizzera del 18 aprile 1999 (Cost., RS 101), le leggi federali sono determinanti per il Tribunale amministrativo federale. Lo stesso è quindi tenuto ad applicarle e non è abilitato a controllarne la costituzionalità (DTF 132 II 234 consid. 2.3 e DTF 131 II 562 consid. 3.2). Esso può tutt'al più procedere ad un'interpretazione conforme alla costituzione, o al diritto internazionale (cfr. DTF 131 II 352, DTF 129 II 193, DTF 125 II 417 e DTF 119 V 171; cfr. pure sentenza del Tribunale federale 6P.179/2006 del 29 novembre 2006 consid. 1), interpretazione che trova tuttavia i suoi limiti allorché il testo ed il senso della disposizione legale sono inequivocabili, anche se la stessa potrebbe risultare contraria alla costituzione rispettivamente alle convenzioni internazionali (DTF 131 II 710 consid. 4.1 e DTF 130 II 65 consid. 4.2).

### **E. 5.3.2**

Giova innanzitutto rilevare che il campo d'applicazione dell'art. 1 LStup e dell'art. 1 cpv. 1 dell'OStup-Swissmedic (e relativa appendice a [elenco di tutti gli stupefacenti]) si estende indifferentemente all'estratto di coca, alla foglia di coca, alla tintura di coca, alla cocaina, all'ecgonina e i suoi esteri e derivati trasformabili in ecgonina e cocaina. Esse sono pertanto da considerarsi delle sostanze stupefacenti. Va quindi esaminato se ciò sia il caso anche per l'estratto di foglie di coca decocainizzato. Il Tribunale federale ha avuto modo di pronunciare che lo scopo della legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope è, come indica il suo nome, di regolamentare unicamente le sostanze aventi "effetti stupefacenti (o psicotropi)", ad esclusione delle sostanze inoperanti (sentenza 6S.15/2001 del 14 giugno 2001 consid. 2b-d). La LStup non contiene una definizione chiara dell'espressione "foglia di coca" o "estratto di coca" o "tintura di coca". La ricorrente pretende che l'espressione "foglie di coca" va definita anche nel diritto svizzero come nella Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961. A tal proposito, giova rilevare che nella Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 (RS 0.812.212.0) e pure nella Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 nella versione modificata dal Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961 (RS 0.182.121 [entrata in vigore in Svizzera il 22 febbraio 1970]), l'espressione "foglie di coca" designa la

foglia di coca, ad eccezione della foglia privata completamente di ecgonina, di cocaina e di ogni altro alcaloide di struttura simile all'ecgonina (art. 1 lett. f della menzionata Convenzione). Si tratta, tuttavia, di semplice indicazione inerente ad una definizione contenuta nella menzionata Convenzione che, secondo questo Tribunale, non è decisiva per determinare senso e scopo della legislazione svizzera in materia di stupefacenti. Ora, la LStup già elenca determinate sostanze che qualifica quali stupefacenti (materie grezze) e al suo art. 1 cpv. 4 LStup prevede che l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) stabilisce una lista delle sostanze e dei preparati di cui ai capoversi 2 e 3 della LStup. Tale lista è aggiornata da Swissmedic tenuto conto dello sviluppo delle conoscenze scientifiche nella materia (cfr. sentenza del Tribunale federale 6S.387/2001 del 7 agosto 2001 consid. 3a), fermo restando che la competenza di Swissmedic di modificare l'ordinanza in questione non contempla la possibilità di rivedere la qualità di stupefacente attribuita, per esempio alle materie grezze, direttamente dalla LStup (cfr. pure cfr. T. Fingerhuth/C.Tschurr, *Betäubungsmittelgesetz*, Zurigo 2007, ad art. 1 n. 6 pag. 64). La lista in questione comprende - per ciò che qui maggiormente interessa ed oltre alle foglie di coca - l'estratto di coca, la tintura di coca, la cocaina, l'ecgonina e i suoi esteri e derivati trasformabili in ecgonina e cocaina, e ciò indipendentemente dalla percentuale di sostanze attive che contengono (cfr. DTF 126 IV 198 consid. 1). In altri termini, le sostanze che la LStup e l'OStup-Swissmedic definiscono come sostanza stupefacente sono tali indipendentemente dalla sostanza attiva contenuta, la legge poggiando sulla presunzione irrefutabile che è data pure la dipendenza, ossia l'effetto stupefacente, senza che il giudice possa - impedito dall'art. 190 Cost. - riesaminare la fondatezza di tale scelta (cfr. DTF 124 IV 44 consid. 2b), quand'anche la stessa possa, in certi casi, essere discutibile. In tal senso non giova alla ricorrente neppure il richiamo all'art. 27 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, ritenuto che secondo tale disposizione gli Stati possono, ma non devono, permettere l'utilizzazione di foglie di coca per la preparazione di un prodotto aromatico che non deve contenere nessun alcaloide. Questa norma, come indicato anche dall'autorità inferiore, avvalorata piuttosto la tesi che l'utilizzazione di foglie di coca, anche se non contengono nessun alcaloide, deve essere esplicitamente permessa dalla legislazione nazionale. La Svizzera non ha finora fatto uso di tale facoltà e non compete a questo Tribunale di anticipare tale soluzione per via giurisprudenziale. Certo, il Tribunale federale ha avuto modo di considerare che secondo il tenore letterale dell'art. 8 cpv. 1 lett. d LStup, la canapa, per estrarne stupefacenti, non può essere coltivata, importata, fabbricata oppure posta in commercio. L'articolo in questione non proibisce però di coltivare, importare, fabbricare oppure porre in commercio la canapa (o i suoi prodotti), per un altro scopo che per estrarne stupefacenti. Pertanto, e benché nella LStup non figurì iscritta una percentuale minima di THC, il Tribunale federale ha considerato che tale percentuale sia determinante per dire se le succitate attività (coltivazione, importazione, fabbricazione e commercializzazione) ricadono sotto la LStup, dal momento che l'effetto stupefacente della canapa e dei suoi prodotti è precisamente determinato dalla quantità di THC. In questo senso, la canapa ed i suoi prodotti non possono essere considerati come stupefacenti, e le summenzionate attività proibite e sanzionate, che se contengono una percentuale di THC sufficientemente elevata per poterne estrarre dello stupefacente o per esercitare esse stesse un effetto stupefacente, indipendentemente dalle varietà, parti, forme e prodotti in causa (cfr. DTF 130 IV 83 consid. 1.1 e DTF 126 IV 198 consid. 1 nonché relativi riferimenti). Il Tribunale federale ha quindi reputato che benché ai sensi dell'art. 1 cpv. 2 lett. a n. 4 LStup, la canapa, quale materia grezza, rientri nelle sostanze contemplate dalla legge sugli stupefacenti

indipendentemente dalla percentuale di THC, tale legge non prevede quando la canapa debba considerarsi materia grezza rispettivamente stupefacente pronto per l'uso. A tal fine - facendo riferimento, fra l'altro, alla legislazione sulle derrate alimentari e sull'agricoltura - il Tribunale federale ha considerato che può essere ammesso che la canapa è inoperante al di sotto di una certa percentuale di THC. Questi valori limite varrebbero da metro di giudizio per determinare a partire da quale percentuale di THC un prodotto della canapa possa considerarsi quale sostanza stupefacente ed essere punito ai sensi dell'art. 8 cpv. 1 lett. d LStup (DTF 127 IV 178 consid. 3a.bb nonché DTF 126 IV 198 consid. 1). Il ricorrente - richiamando il principio della parità di trattamento e facendo riferimento al fatto che un tè freddo che contiene quale aromatizzante un estratto di fiori di canapa è venduto in Svizzera - sembra volere vedere applicata siffatta giurisprudenza anche alla foglia di coca. L'autorità inferiore considera che il legislatore ha volutamente escluso una siffatta equiparazione tra canapa indiana e foglia di coca (o estratto di coca). Secondo questo Tribunale, alla menzionata giurisprudenza concernente la canapa indiana non può essere attribuita una valenza generale (cfr. T. Fingerhuth/C.Tschurr, *Betäubungsmittelgesetz*, Zurigo 2007, ad art. 8 n. 20 pag. 95 nonché relativi riferimenti giurisprudenziali [v. pure DTF 127 IV 178 consid. 3a.bb {primo paragrafo}]; apparentemente contra: P. Weissenberger, *Zum subjektiven Tatbestand beim Handel mit Hanf in Marihuanaqualität*, in *Recht* 2000 231 ff., 234). Tale giurisprudenza non può pertanto essere estesa alle foglie di coca per quanto attiene alla fissazione, per via giurisprudenziale, di una percentuale minima di sostanza attiva perché possa - al pari dell'estratto di coca, della tintura di coca, della cocaina, dell'ecgonina e dei suoi esteri e derivati trasformabili in ecgonina e cocaina - essere considerata stupefacente. In effetti, e come rettamente rilevato dall'autorità inferiore nella risposta al ricorso, l'elenco degli stupefacenti che figura nell'appendice a dell'OSTup-Swissmedic menziona le foglie di coca e l'estratto di coca (e simili), ma non fa riferimento ad un tenore specifico di cocaina ed ecgonina delle stesse al fine della qualifica quale stupefacente. Ne consegue che per legge la foglia di coca, ma anche l'estratto di coca, la tintura di coca, la cocaina, l'ecgonina e i suoi esteri e derivati trasformabili in ecgonina e cocaina sono stupefacenti indipendentemente dalla percentuale di sostanza attiva in esse contenuta. Le leggi federali sono altresì determinanti per il Tribunale amministrativo federale (art. 190 Cost).

### **E. 5.3.3**

Questa Corte è peraltro consapevole del fatto che nell'ambito della revisione parziale della legge federale sugli stupefacenti del 20 marzo 2008 (cfr. [www.admin.ch](http://www.admin.ch) [procedure di consultazione ed indagini conoscitive/procedure concluse/2010/Dipartimento dell'Interno]) - e a prescindere dal fatto che l'ordinanza sugli elenchi degli stupefacenti (OSTup-DFI) sarà di competenza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) e non più di Swissmedic e che l'OSTup-DFI sostituirà l'OSTup-Swissmedic e conterrà gli elenchi di tutte le sostanze psicoattive (segnatamente allegato 1; elenco generale delle sostanze controllate degli elenchi a-d) - il rapporto esplicativo sull'OSTup-DFI indica che dato che l'estratto di coca è usato tra l'altro nell'industria alimentare per aromatizzare, si deve ora definire a partire da quale tenore di sostanze psicoattive contenute (cocaina, ecgonina e tutti gli altri alcaloidi ecgoninici) l'estratto di coca vada considerato una sostanza controllata, ossia uno stupefacente. Basandosi sul disciplinamento austriaco è stato proposto di fissare un valore limite di 1,25 ppm o 1,25 milligrammi per litro o chilogrammo, compatibile con la Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti. Al di sotto di detto valore limite è tecnicamente possibile d'eliminare gli alcaloidi, che d'altronde non costituiscono, sempre

secondo il rapporto esplicativo, un rischio per la salute. Gli estratti di coca con un valore limite inferiore a quello fissato sono considerati decocainizzati e possono pertanto essere importati, venduti e immessi sul commercio senza un'autorizzazione dell'Istituto. Secondo l'avamprogetto dell'OSTup-DFI sono considerati stupefacenti, le sostanze menzionate negli elenchi riportati negli allegati 1 e 2, segnatamente gli estratti di coca, le foglie di coca, le tinte di cocaina e la cocaina; sono esclusi (dalla nozione di stupefacente) gli estratti di coca la cui concentrazione totale di cocaina, ecgonina e altri alcaloidi ecgoninici non è superiore a 1,25 ppm o 1,25 milligrammi per litro o chilogrammo. Ciò nondimeno, secondo questo Tribunale non compete al giudice di anticipare per via giurisprudenziale tale valore limite (divieto della cosiddetta "positive Vorwirkung" di una legge non ancora in vigore [DTF 125 II 278]) - che verosimilmente poggia sulle conoscenze scientifiche nel frattempo acquisite (peraltro questo Tribunale non è in possesso di studi scientifici al riguardo né essi sono presenti agli atti di causa) - che possa differenziare la sostanza stupefacente da quella ammessa.

#### **E. 5.3.4**

In conclusione, e visto quanto precede, allo stato attuale della legislazione svizzera in materia di stupefacenti l'estratto di foglia di coca decocainizzato, come rettamente rilevato dall'autorità inferiore, appare comunque doversi considerare quale stupefacente soggetto ad un'autorizzazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (art. 4 cpv. 1 LStup), indipendentemente dal fatto se l'estratto di foglie di coca decocainizzato debba essere sussunto piuttosto alla nozione di foglie di coca o, in alternativa, a quella di estratto di coca. Peraltro, questa Corte rileva, a titolo abbondanziale, che le prove esibite dalla ricorrente e concernenti delle analisi eseguite in Italia nel 2010 su un altro lotto di lattine rispetto a quello sequestrato nel Cantone F.\_\_\_\_\_, hanno certo dato esito negativo nella ricerca di cocaina (cfr. in particolare la prova di laboratorio eseguita in Italia dai N.A.S. di ... (Italia) da cui risulta un esito negativo nella ricerca di cocaina nella bevanda B.\_\_\_\_\_ con un limite 1 ug (microgrammo)/250ml; doc. TAF 20 [v. anche un'altra analisi di esito simile pure eseguita in Italia e presentata con la replica del 25 maggio 2010 {doc. TAF 15, doc. O}]). Tuttavia, nulla è fra l'altro dato sapere sul metodo scientifico utilizzato e sulla ricerca eventuale, oltre che della cocaina, dell'ecgonina e di ogni altro alcaloide di struttura simile all'ecgonina. Inoltre, nulla è dato sapere neppure sul fatto se il limite di rilevabilità indicato possa essere ancora più preciso e arrivare fino allo zero assoluto (eventualmente con altre apparecchiature), fermo restando che secondo la legislazione svizzera attuale anche la presenza di sostanza alcaloide inferiore a 1 ug/250ml nulla cambierebbe, secondo questa Corte, alla qualifica di sostanza stupefacente. Non compete altresì al giudice di avventurarsi su questioni di natura scientifica, ma al legislatore, se lo ritiene opportuno, di consentire di far uso della possibilità concessa dalla Convenzione unica degli stupefacenti del 1961 di permettere l'utilizzazione di foglie di coca, estratti di coca, tinte di coca privati completamente di sostanze alcaloidi.

#### **E. 5.3.5**

Da quanto esposto, appare pertanto condivisibile la conclusione dell'autorità inferiore secondo la quale per la commercializzazione della bevanda B.\_\_\_\_\_, contenente estratto di foglie di coca decocainizzato, nel caso di specie, e allo stato attuale della legislazione in vigore, era necessaria un'autorizzazione di Swissmedic, che però la ricorrente non ha né richiesto né ottenuto.

## **E. 6**

Esame dal profilo della LDerr.

### **E. 6.1**

Stante quanto suesposto sulla qualifica dell'estratto di foglie di coca decocainizzato in relazione alla LStup nonché le riflessioni di cui al considerando 4 del presente giudizio, occorre pure esaminare la questione della legittimità della messa in commercio della bevanda B.\_\_\_\_\_ dal profilo della legislazione svizzera in materia di derrate alimentari.

### **E. 6.2**

Secondo l'art. 3 della legge del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (LDerr, RS 817.0), le derrate alimentari sono alimenti o generi voluttuari (cpv. 1). Gli alimenti sono prodotti destinati alla costituzione e al sostentamento dell'organismo umano, non pubblicizzati come medicamenti (cpv. 2). I generi voluttuari sono bevande alcoliche, articoli di tabacco e articoli per fumatori (cpv. 3). Gli ingredienti sono derrate alimentari aggiunte ad altre, oppure componenti di una derrata alimentare, come anche gli additivi (cpv. 4). Giusta l'art. 4 LDerr, i componenti sono sostanze naturalmente presenti in una determinata derrata alimentare (cpv.1). Gli additivi sono sostanze utilizzate nella fabbricazione di derrate alimentari per ottenere determinate qualità o effetti (cpv. 2). Le sostanze estranee sono sostanze indesiderate che non sono naturalmente presenti in una derrata alimentare (come residui, impurità, prodotti del metabolismo microbico e nuclidi radioattivi). Inoltre, conformemente all'art. 6 cpv. 1 LDerr, le derrate alimentari, gli additivi e gli oggetti d'uso che non soddisfano le esigenze stabilite dalla LDerr e dalle sue disposizioni esecutive, in particolare quelli che superano i valori limite e i valori di tolleranza, non devono essere utilizzati né distribuiti al consumatore, o possono esserlo soltanto con determinati oneri. Infine, ai sensi dell'art. 8 cpv. 1 LDerr, il Consiglio federale stabilisce le sorte di derrate alimentari ammesse, le definisce e ne stabilisce la denominazione specifica; può disciplinare i requisiti cui esse devono soddisfare. In particolare, l'art. 4 cpv. 1 dell'ordinanza del 23 novembre 2005 sulle derrate alimentari (ODerr, RS 817.02) stabilisce le sorte di derrate alimentari ammesse. Infine, l'art. 8 cpv. 2 LDerr prevede che il Servizio federale competente può autorizzare provvisoriamente derrate alimentari ammesse in base ad un'autorizzazione provvisoria.

### **E. 6.3**

L'art. 1 cpv. 1 dell'Ordinanza del 22 giugno 2007 sugli additivi ammessi nelle derrate alimentari (OAdd, RS 817.022.31) precisa che quali additivi - vale a dire sostanze utilizzate nella fabbricazione di derrate alimentari per ottenere determinate qualità e effetti (art. 4 cpv. 2 LDerr) - possono essere utilizzati esclusivamente le sostanze indicate nella lista (OAdd, allegato 1; lista degli additivi ammessi) e gli aromi. L'allegato 3 numero 24 dell'Ordinanza del 23 novembre 2005 sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr, RS 817.022.21) definisce gli aromi quali sostanze che sono o dovrebbero essere utilizzate nelle o sulle derrate alimentari per conferire loro un odore o un sapore particolare. Gli estratti di aromi sono prodotti concentrati o non concentrati aventi proprietà aromatiche e ottenuti mediante procedimenti fisici adeguati o con procedimenti enzimatici o microbiologici da materie di origine vegetale o animale e che sono utilizzate come tali o trattate per il consumo mediante i procedimenti abituali di preparazione delle derrate alimentari (allegato 3 numero 24 OCDerr).

### **E. 6.4**

La ricorrente fa valere che l'estratto di foglie di coca decocainizzato rientra nella definizione di sostanza aromatizzante naturale e può dunque essere utilizzato quale aromatizzante per la produzione di derrate alimentari. Di opinione diametralmente opposta è l'autorità inferiore, almeno per quanto attiene allo stato attuale del diritto svizzero in materia.

#### **E. 6.4.1**

Questo Tribunale rileva che secondo l'attuale legislazione svizzera sulle derrate alimentari, possono essere poste in commercio senza autorizzazione unicamente derrate alimentari contemplate in una lista positiva esaustiva. In altri termini possono essere commercializzate unicamente le derrate alimentari espressamente specificate e che adempiono i requisiti richiesti (cfr. Tomas Poledna, Inverkehrbringung von Lebensmitteln und Lebensmittelkontrolle in: Tomas Poledna/Oliver Arter/Monika Gattiker, Lebensmittelrecht, Berna 2006, n. 3 pag. 47). Il principio della lista positiva esaustiva vale altresì anche per gli additivi, nel senso che è consentita unicamente l'utilizzazione di additivi ammessi dall'OAdd (cfr. sentenza del Tribunale federale 2C\_264/2007 del 7 gennaio 2008 consid. 4).

#### **E. 6.4.2.1**

È pacifico che la bevanda B.\_\_\_\_\_, in quanto gazzosa, è una derrata alimentare specificata inclusa nella lista positiva (art. 4 cpv. 1 lett. q ODerr nonché art. 1 cpv. 1 lett. d dell'ordinanza del DFI sulle bevande analcoliche [in particolare tè, tè di erbe, caffè, succhi, sciropi, gazzose {RS 817.022.111}]).

#### **E. 6.4.2.2**

Quanto all'estratto di foglie di coca decocainizzato contenuto in tale bevanda, esso non è contemplato nella specifica lista positiva esaustiva delle derrate alimentari di cui all'art. 4 ODerr e non è neppure un additivo ai sensi dell'art. 1 cpv. 1 lett. a OAdd, dal momento che non è una sostanza di cui all'allegato 1 dell'OAdd.

#### **E. 6.4.2.3**

La ricorrente sostiene però che l'estratto di foglie di coca decocainizzato è un additivo giusta l'art. 1 cpv. 1 lett. b OAdd, ossia un aroma di cui all'art. 2 cpv. 1 lett. l ODerr e all'allegato 3 n. 24 dell'ordinanza del DFI del 23 novembre 2005 sulla caratterizzazione e la pubblicità delle derrate alimentari (OCDerr, RS 817.022.21). L'autorità inferiore non è di questo avviso, dal momento che a suo giudizio possono essere considerati quali estratti aromatici soltanto gli estratti ottenuti da sostanze di origine vegetale o animale che possono essere commercializzate conformemente alla legislazione sulle derrate alimentari; tuttavia, poiché le foglie di coca non possono essere commercializzate in Svizzera come derrate alimentari, l'estratto decocainizzato che se ne ricava non può essere impiegato per la fabbricazione di derrate alimentari. Secondo questo Tribunale, l'autorità inferiore ha ritenuto a giusto titolo che l'estratto di foglie di coca decocainizzato non può, allo stato attuale della legislazione svizzera, essere commercializzato senza autorizzazione da parte di Swissmedic. Ne discende, da un lato, che non poteva essere concessa un'autorizzazione provvisoria ai sensi dell'art. 8 cpv. 2 LDerr di uno stupefacente. Dall'altro lato, non sono comunque adempite le condizioni per un'autorizzazione provvisoria secondo tale disposizione. Non possono in effetti considerarsi adempite le condizioni per l'ammissione provvisoria di un additivo (art. 2 cpv. 2 OAdd [in combinazione con l'art. 10 cpv. 3 lett. a LDerr]), già perché non appare essere soddisfatto il criterio della lettera a, non essendo stata dimostrata una sufficiente necessità tecnologica o organolettica e che l'obiettivo previsto non potesse essere conseguito con altri metodi praticabili dal punto di vista economico e

tecnico.

## **E. 7**

Giova ancora esaminare l'invocata violazione del principio della parità di trattamento, ritenuto che secondo la ricorrente pure la C.\_\_\_\_\_ e la D.\_\_\_\_\_, regolarmente vendute in Svizzera, conterrebbero come aromatizzante l'estratto di foglia di coca decocainizzato e che sarebbe poco plausibile che la C.\_\_\_\_\_ abbia rinunciato a tale aromatizzante in tutto il mondo rispettivamente che la D.\_\_\_\_\_ vi abbia rinunciato, ma solo sul territorio elvetico. Inoltre, in Svizzera è pure venduto un tè freddo che contiene quale aromatizzante un estratto di fiori di canapa.

### **E. 7.1**

Il principio della parità di trattamento, disciplinato dall'art. 29 cpv. 1 Cost., impone di trattare in modo identico ciò che è simile e in modo diverso ciò che è differente (cfr. DTF 130 I 65 consid. 3.6 e relativi riferimenti). Esso è però violato solo quando casi simili siano trattati in modo diverso senza motivi oggettivi da parte della stessa autorità (DTF 125 I 173 consid. 6d). Le situazioni paragonate non devono necessariamente essere identiche sotto ogni aspetto, ma la loro similitudine va stabilita per quel che riguarda i fatti pertinenti per la decisione da prendere (cfr. DTF 119 Ia 123 consid. 2b).

### **E. 7.2**

Da un lato, va rilevato che nel caso di specie la ricorrente si limita a mere congetture sulla similitudine del contenuto delle bevande della C.\_\_\_\_\_ e della D.\_\_\_\_\_, poste in commercio in Svizzera nel periodo determinante, a quella da lei venduta, congetture fondate altresì in parte su indicazioni del sito G.\_\_\_\_\_ che non appaiono avere sufficiente valore scientifico (le indicazioni sono peraltro assortite dalla seguente frase nella versione in lingua italiana: "Questa voce o sezione sull'argomento aziende è ritenuta da controllare"). Peraltro non può essere ritenuta alcuna similitudine fra la bevanda B.\_\_\_\_\_, contenente estratto di foglie di coca decocainizzato, e il tè freddo "E.\_\_\_\_\_" aromatizzato con un estratto di fiori di canapa (cfr. considerando 5 del presente giudizio).

### **E. 7.3**

Dall'altro lato, giova pure osservare che il principio delle legalità prevale di massima sul principio della parità di trattamento. In effetti, il diritto all'uguaglianza di trattamento nell'illegalità può essere ammesso, eccezionalmente, soltanto allorquando sussista, non solo in un caso isolato e neppure in alcuni casi, una costante prassi illegale di un'autorità chiamata ad applicare la legge e questa lasci riconoscere che anche in futuro non se ne scosterà (DTF 134 V 34 consid. 9 e DTF 127 I 1 consid. 3a e DTF 127 II 113 consid. 9b). Tale non è manifestamente il caso nella presente fattispecie.

### **E. 7.4**

Da quanto esposto, discende che non è data rilevare nel caso di specie una violazione del principio della parità di trattamento da parte dell'autorità inferiore.

## **E. 8.1**

La A.\_\_\_\_\_ ha altresì preteso nella replica che la commercializzazione della bevanda B.\_\_\_\_\_ non necessita di un'autorizzazione neppure in applicazione delle modifiche delle norme del diritto svizzero in materia di ostacoli tecnici al commercio.

## **E. 8.2**

Le modifiche della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTC, RS 946.51), entrate in vigore il 1° luglio 2010, prevedono l'armonizzazione delle prescrizioni tecniche svizzere con quelle europee nonché l'applicazione unilaterale del cosiddetto principio del "Cassis de Dijon". In virtù di questo principio, i prodotti che sono legalmente immessi in commercio nella Comunità europea (CE) o nello Spazio economico europeo (SEE) possono di principio circolare liberamente anche in Svizzera senza l'obbligo di controlli preliminari (cfr. Messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio del 25 giugno 2008 n. 1.2.1 pag. 6398). In particolare, secondo l'art. 16 a cpv. 1 LOTC, i prodotti possono essere immessi in commercio se sono conformi alle prescrizioni tecniche della CE oppure, nel caso in cui il diritto della CE non sia armonizzato o lo sia solo in modo completo, sono conformi alle prescrizioni tecniche di uno Stato membro della CE o dello SEE e sono stati legalmente immessi in commercio nello Stato membro della CE o dello SEE. L'art. 3 lett. b LOTC definisce le prescrizioni tecniche come le norme giuridicamente vincolanti il cui rispetto costituisce la condizione secondo la quale i prodotti possono in particolare essere immessi in commercio e che riguardano segnatamente la composizione, le caratteristiche, la produzione e gli esami.

### **E. 8.3**

Tuttavia, per le derrate alimentari, in quanto prodotti particolarmente sensibili, è prevista una regolamentazione speciale. Ai sensi degli art. 16c e 16d della LOTC, le derrate alimentari che non sono prodotte esplicitamente secondo le prescrizioni svizzere, ma che sono conformi alle prescrizioni tecniche comunitarie o di uno degli Stati membri della CE o dello SEE e che sono legalmente immesse in commercio in detto Stato, potranno essere immesse in commercio in Svizzera a condizione di ottenere l'autorizzazione preliminare dell'UFSP. L'autorizzazione è rilasciata sotto forma di decisione generale ed è valida per le derrate alimentari dello stesso genere, se la derrata alimentare in questione non mette in pericolo la sicurezza e la salute delle persone e le esigenze poste all'informazione sui prodotti siano adempiute (cfr. Messaggio del 25 giugno 2008 n. 1.3 pag. 6402; cfr. pure sentenza del Tribunale amministrativo federale C-6540/2010 del 3 marzo 2011 consid. 3). Secondo le menzionate modifiche della LOTC, permangono dunque delle limitazioni al libero commercio in materia di derrate alimentari. A prescindere dal fatto che la ricorrente non ha presentato una nuova domanda di autorizzazione della bevanda B.\_\_\_\_\_, riferita ad un nuovo lotto (la bevanda del lotto di lattine sequestrato nel Cantone F.\_\_\_\_\_ oggetto della presente controversia essendo deperita, secondo quanto indicato dalla ricorrente medesima [cfr. atto di replica pag. 8 n. 17] al più tardi il 30 giugno 2010), dopo l'entrata in vigore della LOCT, questo Tribunale osserva che l'autorità inferiore non ha reso una decisione e non si è espressa sulla questione neppure nella forma di una dichiarazione processuale. Non sussistono altresì altri motivi validi per estendere l'oggetto litigioso ad una questione non contemplata dalla decisione impugnata (cfr. DTF 131 V 164, DTF 125 V 413), ossia alla questione di sapere se sussista la necessità di un'autorizzazione preliminare dell'UFSP, ritenuti altresì i motivi e l'esito della presente procedura (e non senza dimenticare che non appare chiaro allo stato attuale degli atti di causa in quali Paesi la bevanda B.\_\_\_\_\_ oggetto del presente giudizio sia stata immessa in commercio nel rispetto delle disposizioni legali ivi vigenti).

### **E. 9**

Da quanto esposto, discende che il ricorso va respinto.

### **E. 9.1**

Visto l'esito della causa, le spese processuali di fr. 3'000.--, che tengono conto anche delle spese cagionate dalla decisione incidentale del 22 giugno 2010, sono poste a carico della ricorrente (art. 63 cpv. 1 PA e art. 3 lett. b del regolamento sulle tasse e sulle spese ripetibili nelle cause dinanzi al Tribunale amministrativo federale [TS-TAF, RS 173.320.2] {cfr. sulla questione delle spese anche la sentenza del Tribunale federale 2C\_264/2007 del 7 gennaio 2008}).

### **E. 9.2**

Alla ricorrente, soccombente, non spetta altresì un'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.