

Pubblicato il 03/08/2026

N. 06202 /2026 REG.PROV.COLL.
N. 09093/2025 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

**Il Consiglio di Stato
in sede giurisdizionale (Sezione Terza)**

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 9093 del 2025, proposto da Ici - Imprenditori Canapa Italia, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Dario De Blasi, Alberto Gava, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Il Ministero della Salute, l'Aifa Agenzia Italiana del Farmaco, l'Istituto Superiore di Sanità, il Consiglio Superiore di Sanità in persona dei rispettivi legali rappresentanti *pro tempore* rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria *ex lege* in Roma, via dei Portoghesi, 12;

nei confronti

la Federazione Regionale Coldiretti della Liguria, non costituita in giudizio;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

Confederazione Nazionale Coldiretti, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dall'avvocato Assunta Di Vicino, con domicilio fisico eletto presso il suo studio in Roma, via Francesco Denza 27;

per la riforma

della sentenza del Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza) n. 7513/2025, resa tra le parti;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio del Ministero della Salute, dell' Aifa Agenzia Italiana del Farmaco e dell' Istituto Superiore di Sanità;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 7 maggio 2026 il Cons. Antonio Massimo Marra e viste le conclusioni delle parti come in atti;

1. Il presente giudizio ha ad oggetto l'impugnazione proposta dall'odierna appellante Ici – Imprenditori Canapa Italia avverso il decreto del Ministero della salute del 27 giugno 2024, mediante il quale è stato disposto l'inserimento, nella tabella dei medicinali – sezione *B* di cui al d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto - non in laboratorio - da estratti di Cannabis .

1.1. Ici-Imprenditori Canapa Italia è un'associazione di categoria che riunisce le principali aziende presenti nel settore della canapa industriale e che si occupano di produzione, distribuzione e vendita di prodotti derivanti dalla Canapa.

2. Nel giudizio di primo grado l'associazione di categoria ricorrente ha impugnato il decreto del Ministero della salute 7 agosto 2023- con cui era stata revocata la sospensione dell'entrata in vigore del D.M. 1° ottobre 2020-, nonché gli atti presupposti, connessi e consequenziali, deducendo l'illegittimità dell'inserimento delle composizioni a base di CBD nella tabella dei medicinali.

2.1. Il provvedimento, oggetto d'impugnazione avanti al giudice di prime cure, si inserisce in un contesto amministrativo caratterizzato da significativa evoluzione e da evidenti oscillazioni valutative, come dimostrato dal susseguirsi dei provvedimenti adottati nel tempo.

In particolare:

- con D.M. 1° ottobre 2020 è stato disposto il primo inserimento delle composizioni di CBD nella tabella B;
- con D.M. 28 ottobre 2020 è stata disposta la sospensione dell'efficacia del provvedimento, al fine di consentire ulteriori approfondimenti tecnico-scientifici;
- con D.M. 7 agosto 2023 la sospensione è stata revocata;
- successivamente, a seguito di ulteriore istruttoria supportata dai pareri dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità, è stato adottato il decreto definitivo del 27 giugno 2024.

Tale sequenza procedimentale evidenzia come la materia oggetto di causa sia stata interessata da un progressivo affinamento della valutazione tecnico-scientifica, non ancora approdato, tuttavia, a un quadro univoco e stabilizzato.

3. Con sentenza 16 aprile 2025, n. 7513, il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio ha dichiarato improcedibile il ricorso originario e ha respinto i motivi aggiunti proposti avverso il decreto 27 giugno 2024.

3.1. Il giudice di primo grado ha fondato la propria decisione su una ricostruzione che muove dalla distinzione tra il CBD considerato nella sua dimensione chimica isolata e le composizioni ottenute attraverso estrazione dalla pianta di Cannabis.

In tale prospettiva, il T.A.R. ha osservato che:

- l’oggetto della disciplina non è il CBD in quanto tale, bensì le composizioni per uso orale ottenute da estratti vegetali;
- dette composizioni non sono pienamente standardizzabili, atteso che il processo di estrazione dalla pianta comporta la presenza residuale di ulteriori componenti;
- tra tali componenti può essere presente anche il tetraidrocannabinolo (THC), sostanza dotata di efficacia psicotropa e inclusa nel sistema delle sostanze stupefacenti.

3.2. Muovendo da tali premesse, il Collegio di primo grado ha ritenuto che il rischio per la salute pubblica non sia riconducibile alla natura intrinseca del CBD, bensì alla possibile interazione tra i diversi cannabinoidi presenti nelle composizioni, interazione che potrebbe determinare effetti cumulativi o comunque non pienamente prevedibili.

3.3. Sotto il profilo normativo, il giudice di primo grado ha valorizzato la scelta legislativa di includere la cannabis, intesa nella sua interezza, nelle tabelle di cui al d.P.R. n. 309 del 1990, osservando che tale inclusione riguarda espressamente le foglie, le infiorescenze, le resine e gli olii, senza distinguere tra i singoli composti chimici.

3.4. Da tale impostazione il T.A.R. ha tratto la conseguenza che la pericolosità della pianta e dei suoi derivati sia stata già presunta dal legislatore, con un effetto di carattere sistematico che si proietta anche sui prodotti ottenuti mediante estrazione.

La disciplina sulla canapa industriale è stata, pertanto, letta come deroga limitata e circoscritta, non idonea a incidere sull’inquadramento generale della cannabis quale sostanza sottoposta a controllo, né a escludere i derivati naturali dal relativo ambito di rischio.

In relazione al profilo della dipendenza, il T.A.R. ha ritenuto applicabile il principio di precauzione, osservando che la normativa di cui all'art. 14 del d.P.R. n. 309 del 1990 richiede la presenza di «pericoli di induzione di dipendenza», espressione che, ad avviso del giudice di primo grado, consente di anticipare la soglia di intervento anche a situazioni di rischio non definitivamente accertato.

In tale prospettiva, il T.A.R. ha precisato che: i. il rischio non deve essere meramente ipotetico; ii. esso deve tuttavia essere ragionevolmente desumibile dai dati scientifici disponibili, anche se non univoci; iii. il principio di precauzione consente di intervenire anche in presenza di incertezza, purché tale incertezza sia supportata da elementi attendibili.

Il giudice di prime cure ha, quindi, ritenuto legittima la valutazione amministrativa che:

- evidenzia l'impossibilità di isolare completamente il CBD nelle estrazioni naturali;
- valorizza le interazioni tra CBD e THC;
- collega tali elementi a un rischio di dipendenza e ad altri effetti nocivi, pur in assenza di prova definitiva.

3.5. Sulla base di tali considerazioni, il T.A.R. ha concluso che il rischio, anche potenziale ma scientificamente plausibile, sia sufficiente a giustificare l'intervento regolatorio. Di qui la decisione di respingere il ricorso.

3.6. Nel primo grado del giudizio si è costituito il Ministero della Salute per opporsi all'accoglimento del ricorso e richiedendone nel merito la reiezione.

4. Avverso tale pronuncia è stato proposto appello avanti a questo Consiglio e la originaria ricorrente ne ha lamentato l'erroneità, anzitutto per avere il primo giudice ritenuto legittima l'applicazione del principio di precauzione in assenza di un accertato rischio scientifico.

4.1. La parte appellante contesta la ricostruzione del T.A.R. nella parte in cui ha ritenuto legittima -come ricordato- l'applicazione del principio di precauzione in assenza di un accertato rischio scientifico.

Secondo l'appellante, il parametro normativo di riferimento-costituito dall'art. 14 del d.P.R. n. 309 del 1990-richiede l'accertamento di concreti pericoli di dipendenza, non surrogabili mediante il generico richiamo a scenari di rischio potenziale.

L'appellante deduce, altresì, in questa sede, nuovamente, l'erroneità della sentenza nella parte in cui ha disatteso la natura non stupefacente del CBD, privo di effetti psicotropi e di potenziale di dipendenza, accogliendo una ricostruzione fondata su mere incertezze scientifiche: che il CBD, quale sostanza distinta dal THC, non presenta proprietà psicotrope né potenzialità di abuso o dipendenza, come confermato -a suo dire- dalla letteratura scientifica e dalle valutazioni espresse da organismi internazionali.

Viene ancora lamentato il difetto di istruttoria e di motivazione, con riferimento alla ritenuta inidoneità dei pareri dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità, ritenuti generici e non supportati da accertamenti specifici.

4.2. L'appellante censura, altresì: i. l'omessa considerazione delle evidenze scientifiche contrarie; ii. l'indeterminatezza dell'oggetto della tabellazione, per la mancata distinzione tra CBD isolato ed estratti complessi, con conseguente vizio logico e motivazionale; iii. la confusione tra CBD isolato ed estratti complessi. Sotto il profilo eurounitario, viene denunciata la violazione dei principi di proporzionalità e libera circolazione delle merci, con particolare riferimento alla giurisprudenza della Corte di giustizia.

Da ultimo, l'appellante evidenzia che il CBD risulta già disciplinato nell'ambito di regimi settoriali:

– in ambito farmaceutico, quale principio attivo di medicinali autorizzati;

– in ambito alimentare, quale novel food, soggetto a valutazione preventiva di sicurezza.

Secondo tale prospettazione, la misura impugnata risulterebbe pertanto duplicativa e non necessaria.

L'Amministrazione resistente, per contro, sostiene l'infondatezza dell'appello. In particolare, deduce che:

- la disciplina oggetto di causa non riguarda il CBD isolato;
- essa si riferisce a composizioni ottenute mediante estrazione vegetale;
- in tali composizioni non può essere garantita la completa assenza di altre sostanze.

L'Amministrazione evidenzia che il rischio deriva non dalla pericolosità intrinseca del CBD, bensì dalla possibile presenza di ulteriori cannabinoidi e dalle interazioni tra essi.

Sotto il profilo scientifico, richiama i pareri dell'ISS e del CSS, ritenuti espressione di discrezionalità tecnica adeguatamente esercitata.

Sotto il profilo giuridico, invoca il principio di precauzione, quale strumento idoneo a giustificare l'adozione di misure restrittive anche in presenza di incertezza scientifica. Quanto alla proporzionalità, osserva che la misura non comporta un divieto assoluto, ma un regime di controllo.

4.3. Con atto dell'11 febbraio 2026 il Ministero della salute e le altre Amministrazioni appellate hanno proposto appello incidentale, censurando il rigetto dell'eccezione preliminare di inammissibilità del ricorso per difetto di adeguata rappresentatività dell'associazione ricorrente.

È altresì intervenuta *ad adiuvandum* la Confederazione Nazionale Coldiretti, che ha chiesto l'accoglimento dell'appello, evidenziando le ricadute della disciplina impugnata sulla filiera della canapa industriale e condividendo le censure dedotte dall'appellante in ordine alla mancanza dei presupposti per l'inserimento del *CBD* nella tabella dei medicinali

L'associazione appellante ha insistito per l'accoglimento del gravame, richiamando sopravvenienze scientifiche e regolatorie che confermerebbero l'assenza di un rischio di dipendenza del CBD e, quindi, la carenza del presupposto legale della tabellazione, nonché l'incompatibilità della misura con il quadro eurounitario e internazionale. Ha, inoltre, valorizzato la perizia Chemsafe aggiornata al 2026, ribadendo l'assenza di evidenze di abuso o dipendenza; e denunciando l'inadeguatezza dei pareri ISS e CSS, nonché l'ambiguità dell'oggetto del decreto.

L'Amministrazione, dal canto suo, ha ribadito l'infondatezza dell'appello, richiamando le difese già svolte e ulteriori evidenze scientifiche sopravvenute in ordine ai rischi connessi all'utilizzo del CBD, anche in relazione alla possibile trasformazione in THC e all'emersione di nuove sostanze di abuso. Ha quindi insistito per la piena legittimità della tabellazione, quale misura conforme al principio di precauzione e sorretta da adeguata istruttoria tecnico-scientifica.

Le parti hanno, pertanto, reciprocamente contestato le opposte ricostruzioni scientifiche e giuridiche, ribadendo le rispettive conclusioni già rassegnate negli atti principali.

5. Nell'udienza del 7 maggio 2026 il Collegio, sentiti i difensori delle parti, ha trattenuto la causa in decisione.

6. Ritiene il Collegio -all'esito dell'esame della documentazione versata in atti, delle contrapposte deduzioni difensive e della complessiva istruttoria espletata oltre che delle risultanze scientifiche espresse nei pareri di I.S.S. e C.S.S. -che sussistano i presupposti per disporre la rimessione pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, nei termini sollecitati dall'appellante.

6.1. Viene in rilievo, in particolare, la questione concernente la qualificazione, alla luce del diritto dell'Unione, del CBD ottenuto mediante estrazione da materiale vegetale, e, segnatamente, se lo stesso possa essere ricondotto alla nozione di "sostanza stupefacente", anche in considerazione della possibile interazione con tracce

di THC, non trattandosi di sostanza ottenuta attraverso un processo di sintesi o isolamento integralmente eseguito in laboratorio.

6.2. Può, quindi, considerarsi non controverso che il CBD, considerato isolatamente, non presenti effetti psicotropi né evidenze accertate di capacità di indurre dipendenza. La controversia concerne, invece, le composizioni derivanti da estrazione naturale, nelle quali il CBD si associa ad altri componenti.

In tale ambito, emerge il dubbio se la possibile presenza di tali ulteriori componenti, unitamente alle interazioni tra essi, possa integrare un livello di rischio sufficiente a giustificare l'assoggettamento al regime previsto per le sostanze soggette a controllo.

6.3. Ciò posto, il Collegio ritiene che la definizione della controversia richieda un necessario confronto con il diritto dell'Unione europea, atteso che la disciplina nazionale oggetto di causa incide direttamente sulle condizioni di produzione e commercializzazione di un prodotto che si colloca, in linea di principio, nell'ambito della libera circolazione delle merci.

6.4. In particolare, assume rilievo dirimente la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea e segnatamente la sentenza 19 novembre 2020, resa nella causa C-663/18, con la quale la Corte ha affermato che il cannabidiolo (CBD), allo stato delle conoscenze scientifiche, non presenta effetti psicotropi e non può essere qualificato come sostanza stupefacente.

La Corte ha, altresì, precisato che i prodotti contenenti CBD, ove legalmente fabbricati in uno Stato membro, ricadono nell'ambito di applicazione dell'art. 34 TFUE, con la conseguenza che ogni misura nazionale idonea a limitarne la commercializzazione costituisce, in via di principio, una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative.

Siffatte misure possono essere giustificate soltanto ove:

- siano dirette alla tutela della salute pubblica ai sensi dell'art. 36 TFUE;
- siano conformi al principio di proporzionalità;

– siano fondate su una valutazione del rischio basata su elementi scientifici non meramente ipotetici.

La stessa Corte ha ulteriormente sottolineato che la verifica della coerenza e sistematicità della disciplina nazionale costituisce elemento essenziale del giudizio di proporzionalità, rilevando, ad esempio, la mancata inclusione nel divieto di prodotti equivalenti quali il CBD di sintesi.

6.5. Ai fini della presente domanda di pronuncia pregiudiziale, occorre ancora richiamare sinteticamente il contenuto delle disposizioni interne rilevanti, in conformità alle Raccomandazioni della Corte di giustizia, che richiedono al giudice nazionale di esporre il quadro normativo applicabile e, in particolare, il regime previsto dall'art. 14 del d.P.R. n. 309 del 1990, il funzionamento della tabella dei medicinali, sezione B, e la disciplina recata dalla legge n. 242 del 2016 sulla filiera della canapa. La controversia si colloca nel quadro della disciplina dettata dal d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, recante il testo unico in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope. In particolare, l'art. 14 disciplina la formazione delle tabelle previste dall'art. 13 e individua le sostanze e le preparazioni soggette ai diversi regimi di controllo. Nell'ambito di tale sistema, la cannabis e i prodotti da essa derivati rientrano nelle categorie di sostanze sottoposte a controllo, mentre il tetraidrocannabinolo (THC) e le sostanze ad esso assimilabili sono classificati tra le sostanze psicotrope. Il testo unico prevede altresì una tabella dei medicinali, articolata in più sezioni. Per quanto qui rileva, la sezione B comprende medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico suscettibili di determinare fenomeni di dipendenza, con conseguente assoggettamento a uno specifico regime di prescrizione, distribuzione e vigilanza amministrativa.

Viene inoltre in rilievo la legge 2 dicembre 2016, n. 242, recante disposizioni per la promozione della coltivazione e della filiera agroindustriale della canapa. Tale disciplina si applica alle varietà di Cannabis sativa L. iscritte nel Catalogo comune

delle varietà delle specie di piante agricole dell'Unione europea e prevede che le coltivazioni effettuate alle condizioni dalla stessa stabilite non rientrino nell'ambito di applicazione del d.P.R. n. 309 del 1990. La legge persegue la finalità di promuovere la coltivazione, la trasformazione e l'impiego della canapa nei settori espressamente individuati dal legislatore.

6.6. La rilevanza delle questioni interpretative sopra illustrate emerge direttamente dall'oggetto del presente giudizio e dalle contrapposte prospettazioni sviluppate dalle parti, giacché la definizione dell'appello postula l'esatta individuazione dei limiti entro i quali, alla luce del diritto dell'Unione, uno Stato membro possa adottare misure restrittive incidenti sulla commercializzazione di prodotti contenenti CBD ottenuto da estratti della pianta di *Cannabis sativa*.

L'associazione appellante ha, infatti, posto a fondamento di una parte centrale delle proprie doglianze la denunciata incompatibilità della disciplina nazionale con gli artt. 34 e 36 TFUE e con i principi elaborati dalla Corte di giustizia in materia di libera circolazione delle merci, sostenendo che il provvedimento ministeriale impugnato abbia assoggettato ad un regime particolarmente restrittivo prodotti contenenti cannabidiolo privi, in quanto tali, di effetti psicotropi e legittimamente commercializzati in altri Stati membri dell'Unione.

Secondo tale prospettiva, l'intervento regolatorio sarebbe fondato non già sull'accertamento di un rischio effettivo e sufficientemente dimostrato per la salute pubblica, bensì sul permanere di margini di incertezza nel quadro delle conoscenze scientifiche disponibili, in contrasto con i principi enunciati dalla Corte di giustizia nella sentenza 19 novembre 2020, C-663/18.

Di contro, l'Amministrazione resistente ha sostenuto che la fattispecie oggetto del presente giudizio presenti caratteristiche non sovrapponibili a quelle esaminate nella predetta pronuncia. In particolare, il Ministero della salute ha con forza insistito sul fatto che la misura contestata non riguarda il CBD isolato, bensì preparazioni ottenute

mediante estrazione – non di laboratorio - dalla pianta di cannabis, nelle quali la presenza di ulteriori cannabinoidi e la complessità della matrice vegetale renderebbero non trasferibili le conclusioni raggiunte dalla Corte con riferimento al solo principio attivo considerato autonomamente.

L'Amministrazione ha pertanto invocato il principio di precauzione e il margine di apprezzamento riconosciuto agli Stati membri nell'attuazione dell'obiettivo di tutela della salute pubblica, assumendo che l'attuale stato delle conoscenze scientifiche non consentirebbe di escludere in termini definitivi possibili effetti pregiudizievoli derivanti dall'assunzione dei prodotti in questione e che, per tale ragione, la misura adottata risulterebbe giustificata e proporzionata rispetto alle finalità perseguite.

È, dunque, evidente che il contrasto tra le rispettive tesi difensive non investe soltanto la valutazione delle risultanze scientifiche disponibili, ma chiama direttamente in causa l'interpretazione del diritto dell'Unione e, segnatamente, la portata degli artt. 34 e 36 TFUE, nonché le condizioni alle quali il principio di precauzione possa legittimare restrizioni alla libera circolazione delle merci in presenza di rischi per la salute non definitivamente accertati.

Ne consegue che la decisione della controversia dipende dalla soluzione delle questioni interpretative prospettate. In particolare, occorre stabilire se il diritto dell'Unione consenta ad uno Stato membro di assoggettare ad un regime particolarmente restrittivo prodotti contenenti CBD ottenuto da estratti della pianta di cannabis, pur in assenza di accertate proprietà psicotrope del principio attivo e di evidenze scientifiche univoche circa l'esistenza di un concreto rischio per la salute pubblica, ovvero se una simile misura ecceda i limiti consentiti dagli artt. 34 e 36 TFUE, come interpretati alla luce dei principi di precauzione e di proporzionalità.

La risposta a tali interrogativi presenta, pertanto, carattere decisivo ai fini della definizione del presente giudizio, poiché dalla relativa soluzione dipende la valutazione della legittimità del presupposto giuridico sul quale si fonda l'impugnato

provvedimento di tabellazione e, conseguentemente, l'esito delle principali censure dedotte dall'appellante.

6.7. Nel solco di tale ricostruzione, ai fini della qualificazione della sostanza rileva non già la sua origine naturale o l'astratta possibilità di interazioni tra i componenti, bensì la concreta capacità del prodotto di determinare effetti psicotropi o fenomeni di dipendenza.

In tale prospettiva, la giurisprudenza nazionale, anche in ambito penale, ha valorizzato il principio di offensività, distinguendo:

- da un lato, le sostanze contenenti THC, dotate di efficacia psicotropa e ricomprese nel sistema degli stupefacenti;
- dall'altro, i prodotti a base di CBD privi di effetti droganti.

Tale distinzione trova, del resto, conferma anche nel sistema normativo interno delineato dall'art. 14 del d.P.R. n. 309 del 1990, il quale:

- include il THC tra le sostanze espressamente qualificate come pericolose;
- ricomprende la cannabis e i relativi derivati nell'ambito del sistema tabellare degli stupefacenti;
- prevede, ai fini dell'inserimento nella tabella dei medicinali, una specifica disciplina per i preparati a base di cannabis, evidenziando come l'ordinamento distingua tra la mera provenienza dalla pianta e le concrete proprietà farmacologiche del prodotto considerato.

6.8. Ne deriva, sul piano sistematico, che il regime degli stupefacenti si correla primariamente alla presenza di elementi dotati di efficacia psicotropa e alla loro concreta idoneità offensiva.

7. Alla luce di tali coordinate, il Collegio ritiene che emergano plurimi profili di dubbio in ordine alla compatibilità della disciplina nazionale con il diritto dell'Unione.

7.1. In primo luogo, occorre interrogarsi sulla qualificazione della misura in esame. L'inserimento delle composizioni contenenti CBD nella Tabella dei medicinali –

sezione “B”, pur non configurando formalmente un divieto di commercializzazione, determina un mutamento radicale del regime giuridico applicabile al prodotto.

Tale regime comporta, in particolare:

- la restrizione dei canali distributivi;
- l’assoggettamento a forme di controllo più incisive;
- l’esclusione dai circuiti commerciali ordinari.

Ne consegue che la misura, pur nella sua formulazione, appare idonea a determinare un effetto sostanzialmente impeditivo della commerciabilità del prodotto, incidendo in maniera significativa sull’accesso al mercato.

Siffatto effetto, rilevante nel diritto dell’Unione, impone di verificare anzitutto se la misura possa essere qualificata come restrizione alla libera circolazione. Un secondo profilo concerne l’applicazione del principio di precauzione.

Nel caso di specie, la misura si fonda sull’assunto secondo cui, nelle composizioni ottenute da estratti naturali, il CBD potrebbe essere accompagnato da altri cannabinoidi, e che la loro interazione potrebbe generare effetti non completamente prevedibili.

Tuttavia, dalle risultanze istruttorie emerge che tali effetti non risultano accertati in modo univoco, ma si collocano piuttosto nell’ambito di ipotesi di rischio potenziale. Si pone, dunque, il problema di stabilire se, alla luce del diritto dell’Unione, il principio di precauzione possa giustificare una misura restrittiva di tale intensità: i. in assenza di effetti psicotropi accertati; ii. e sulla base di un rischio non pienamente dimostrato.

In tale prospettiva, assume rilievo il rapporto tra il principio di precauzione e la normativa nazionale di riferimento, la quale sembra richiedere un accertamento positivo di concreti pericoli di dipendenza.

Il dubbio che ne deriva attiene alla possibilità che il principio di precauzione operi quale strumento di integrazione o addirittura di superamento dei presupposti normativi tipizzati.

7.2. Un ulteriore profilo attiene alla verifica della proporzionalità della misura.

In primo luogo, deve osservarsi che la disciplina opera in modo generalizzato, senza distinguere tra prodotti caratterizzati da differenti livelli di purezza o da diverso contenuto di THC.

In secondo luogo, non risulta che siano state adeguatamente considerate misure meno restrittive, quali:

- limiti quantitativi di contenuto;
- sistemi di controllo e certificazione;
- regimi autorizzatori graduati;
- obblighi informativi.

In terzo luogo, deve rilevarsi che il CBD risulta già disciplinato in ambiti settoriali specifici, nei quali sono previsti controlli e valutazioni di sicurezza.

In tale contesto, la misura in esame appare suscettibile di determinare una compressione significativa della libertà di circolazione e dell'iniziativa economica, senza che risulti una compiuta verifica della sua necessità.

Il principio di proporzionalità impone, invece, che la misura: a) sia idonea; b) sia necessaria; c) non ecceda quanto strettamente necessario.

Sotto il profilo scientifico, il Collegio rileva che la documentazione versata in atti evidenzia: a) l'assenza di effetti psicotropi accertati del CBD; b) la presenza di livelli di assunzione ritenuti compatibili con la sicurezza; c) la persistenza di margini di incertezza, soprattutto in relazione alle interazioni.

Tale quadro, pur non escludendo la sussistenza di rischi, non consente di configurare, allo stato, un livello di evidenza tale da giustificare senza riserve una misura altamente restrittiva.

7.3. Alla luce delle considerazioni che precedono, il Collegio ritiene che sussistano dubbi interpretativi rilevanti e non manifestamente infondati, concernenti: 1) la qualificazione della misura come restrizione alla libera circolazione; 2) i limiti applicativi del principio di precauzione; 3) il rispetto del principio di proporzionalità; 4) la legittimità di discipline che incidono sostanzialmente sulla commerciabilità di prodotti leciti.

Tali questioni risultano decisive ai fini della definizione della controversia e non appaiono risolte in modo univoco dalla giurisprudenza della Corte di giustizia.

7.4. In definitiva, la controversia non pone soltanto una questione di valutazione tecnico-scientifica circa i possibili effetti delle composizioni contenenti CBD ottenuto da estratti di Cannabis, ma solleva, in via preliminare e logicamente prioritaria, un problema di delimitazione dei rapporti tra potestà regolatoria nazionale e libertà fondamentali garantite dall'ordinamento dell'Unione.

Il Collegio ritiene che la soluzione del giudizio dipenda dall'individuazione del punto di equilibrio tra l'esigenza di assicurare un elevato livello di tutela della salute pubblica, certamente rimessa agli Stati membri, e la necessità che le restrizioni alla libera circolazione dei prodotti siano fondate su presupposti scientifici adeguatamente verificati, risultino coerenti con gli obiettivi perseguiti e non eccedano quanto strettamente necessario per il loro conseguimento.

Tale equilibrio costituisce precisamente il nucleo interpretativo sotteso alle questioni formulate e rende necessario l'intervento chiarificatore della Corte di giustizia, al fine di assicurare un'applicazione uniforme del diritto dell'Unione in un settore caratterizzato da significativa evoluzione scientifica, normativa ed economica.

8. Devono pertanto essere sottoposte alla Corte di giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267 TFUE, le seguenti questioni pregiudiziali:

-se gli articoli 34 e 36 TFUE debbano essere interpretati nel senso che una normativa nazionale che inserisce, nella tabella dei medicinali, prodotti contenenti cannabidiolo

(CBD) ottenuto da estratti di Cannabis, assoggettandoli a un regime idoneo a limitarne significativamente la commercializzazione, costituisca una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative;

-se il principio di precauzione consenta l'adozione di una siffatta misura restrittiva in assenza di effetti psicotropi accertati della sostanza e sulla base di un rischio soltanto potenziale derivante dalla possibile presenza o interazione con altre componenti del prodotto;

-se il principio di proporzionalità osti a una normativa nazionale che assoggetta tali prodotti a un regime restrittivo generalizzato, senza una differenziazione in funzione della composizione effettiva e senza la previa verifica dell'idoneità di misure meno limitative;

- se sia compatibile con il diritto dell'Unione una disciplina che, pur non configurando formalmente un divieto, determini in concreto un effetto sostanzialmente impeditivo della commercializzazione di prodotti legalmente fabbricati e commercializzati in altri Stati membri;

- se il principio di precauzione possa giustificare l'inserimento nella tabella dei medicinali di sostanze per le quali non risultino accertati concreti pericoli di dipendenza, secondo quanto richiesto dalla normativa nazionale.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) non definitivamente pronunciando sull'appello, così provvede:

a) dispone il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea secondo le regole tecniche di quest'ultima ai sensi dell'art. 267 TFUE sulle questioni indicate in motivazione;

b) ordina alla Segreteria di trasmettere alla Corte copia conforme della presente ordinanza e del fascicolo di causa;

- c) sospende il presente giudizio fino alla definizione del procedimento pregiudiziale;
- d) riserva alla decisione definitiva ogni ulteriore statuizione, anche in ordine alle spese.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 7 maggio 2026 con l'intervento dei magistrati:

Michele Corradino, Presidente

Giovanni Pescatore, Consigliere

Giovanni Tulumello, Consigliere

Antonio Massimo Marra, Consigliere, Estensore

Raffaello Scarpato, Consigliere

L'ESTENSORE

Antonio Massimo Marra

IL PRESIDENTE

Michele Corradino

IL SEGRETARIO

