



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0004613 P-4.37.2.10

del 18/03/2024



51524453

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2024/23/CSR

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

- Dipartimento per gli affari giuridici e
legislativi

(per interoperabilità DAGL)

- Dipartimento per le Politiche Antidroga

(per interoperabilità - DPA)

Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Ufficio legislativo

leg@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Ministero della Giustizia

- Gabinetto e Ufficio legislativo

gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Al Ministero dell'Interno

- Ufficio di Gabinetto

gabinetto.ministro@pec.interno.it

- Ufficio legislativo

segreteria.ualrp@pec.interno.it

Al Ministro degli affari europei, Sud, politiche
di coesione e PNRR

- Gabinetto

ministro.affarieuropeicoesionePNRR@pec.governo.it

- Ufficio legislativo

legislativo.affarieuropei@pec.governo.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome
C/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute
sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute
commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute
welfare@pec.regione.lombardia.it

Oggetto: Parere ai sensi dell'articolo 2, comma 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sullo schema di decreto legislativo recante "Adeguamento della disciplina sanzionatoria prevista dal Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309, al regolamento (UE) n.1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 dicembre 2004 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i Paesi terzi".

Il Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, con nota del 15 marzo 2024, ha trasmesso lo schema di decreto legislativo in oggetto ai fini dell'acquisizione del previsto parere in sede di Conferenza Stato Regioni.

Il provvedimento, approvato dal Consiglio dei ministri nella seduta dell'11 marzo 2024 è munito del "VISTO" del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato.

Al riguardo, si comunica che è convocata una riunione tecnica, in modalità video conferenza, **per il giorno 28 marzo 2022 alle ore 11.00.**



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Si chiede infine al Coordinamento tecnico alla Commissione salute, di trasmettere allo scrivente Ufficio, prima della riunione di cui sopra, eventuali osservazioni, ovvero l'assenso tecnico.

Pertanto, si invita a far pervenire, entro le ore 16.00 del 27 marzo 2024, all'indirizzo e-mail: m.melis@governo.it e m.merendino@governo.it, i nominativi dei rappresentanti che parteciperanno all'incontro ed i relativi indirizzi di posta elettronica, al fine dell'invio dei parametri di accesso che saranno comunicati entro le ore 9.00 del giorno della riunione, la quale sarà aperta dalle ore 10.45. Infine, si ricorda che coloro che parteciperanno all'incontro, dovranno inserire espressamente il proprio nome al fine del riconoscimento.

La documentazione relativa al provvedimento in parola è disponibile sul sito: www.statoregioni.it.

Il Direttore del servizio
Dott.ssa Antonella Catini



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi

*Ufficio studi, documentazione giuridica e
qualità della regolazione*

Servizio studi, documentazione giuridica e parlamentare

6018/103.140

Alla CONFERENZA STATO-REGIONI
statoregioni@mailbox.governo.it

e p.c.

AI MINISTRO DEGLI AFFARI
EUROPEI, SUD, POLITICHE DI
COESIONE E PNRR
Ufficio legislativo

AI MINISTRO DELLA GIUSTIZIA
Ufficio legislativo

OGGETTO: Schema di decreto legislativo recante: «Adeguamento della disciplina sanzionatoria prevista dal Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio del 22 dicembre 2004 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i Paesi terzi».

Ai fini dell'acquisizione del parere da parte della Conferenza, si trasmette lo schema di decreto legislativo indicato in oggetto, approvato in esame preliminare nella riunione del Consiglio dei ministri dell'11 marzo 2024, corredato delle prescritte relazioni, munito del "VISTO" del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
Pres. Francesca Quadri

Schema di decreto legislativo recante «Adeguamento della disciplina sanzionatoria prevista dal Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, al regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi»

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», e, in particolare, l'articolo 14;

VISTO l'articolo 2 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023";

VISTO il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi;

VISTO il regolamento (UE) n. 1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2023/196 della Commissione, del 25 novembre 2022, recante modifica del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio per quanto concerne l'inclusione di determinati precursori di droghe nell'elenco delle sostanze classificate;

VISTA la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», e, in particolare, l'articolo 70;

CONSIDERATO che il regolamento (UE) n. 1259/2013 ha introdotto, tra l'altro, un'ulteriore categoria di precursori di droghe, la categoria 4, in aggiunta alle tre categorie contemplate dalla precedente normativa europea già oggetto di attuazione nell'ordinamento italiano, introducendo l'obbligo di autorizzazione da parte dei singoli Stati membri all'esportazione verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea;

RITENUTO necessario prevedere una disciplina sanzionatoria in relazione alla predetta categoria 4, a garanzia del rispetto dell'obbligo di autorizzazione di cui sopra;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 marzo 2024;



ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del

ACQUISITI i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del

SULLA PROPOSTA del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri della salute, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

ART. 1.

(Modifiche all'articolo 70 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309)

1. All'articolo 70 del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) al comma 1:
 - 1) alla lettera a):
 - 1.1) al primo periodo, dopo le parole: «tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1,2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e», sono inserite le seguenti: «nelle categorie 1, 2, 3 e 4»;
 - 1.2) il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Sono esclusi le miscele e i prodotti naturali contenenti sostanze classificate, composti in modo che le sostanze stesse non possano essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici, i medicinali quali definiti all'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, numero 1) del regolamento (UE) 2019/6, in conformità al richiamo di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;
 - 2) alla lettera b), le parole: «dai regolamenti (CE) n. 111/2005 e 1277/2005,» sono sostituite dalle seguenti: «dal regolamento (CE) n. 111/2005,»;
 - b) al comma 3, le parole: «e del regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;
 - c) al comma 5:
 - 1) al primo periodo, le parole: «e dal regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;
 - 2) al terzo periodo, le parole: «di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 1277/2005» sono sostituite dalle seguenti: «di cui all'allegato I al regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015»;
 - d) il comma 6 è sostituito dal seguente:

«6. Chiunque, in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, effettua taluna delle operazioni di immissione sul mercato di cui all'articolo 2, lettera c) del regolamento



(CE) n. 273/2004, e di importazione o esportazione di cui all'articolo 2, lettere c) e d), del regolamento (CE) 111/2005 è punito con la reclusione da tre a otto anni e con la multa da 6.000 euro a 60.000 euro, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e con la reclusione fino a quattro anni e la multa fino a 2.000 euro, qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nelle categorie 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005. Se il fatto è commesso da soggetto titolare della licenza di cui al comma 3, ovvero da soggetto titolare di autorizzazione o registratosi per sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione, la pena è della reclusione da quattro a dieci anni e della multa da 9.000 euro a 90.000 euro qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e della reclusione fino a cinque anni e della multa fino a 3.000 euro qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nelle categorie 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005. In tali casi, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di cinque anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre la sospensione, per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni e non superiore ad un anno e sei mesi, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3, o nella categoria 4 dell'Allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore rilascio per la durata di quattro anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre, per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno, la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;

e) al comma 7, le parole: «273/2004, regolamento (CE) n. 111/2005, al regolamento (CE) n. 1227/2005 e al 297/2009» sono sostituite dalle seguenti: «273/2004 e al regolamento (CE) n.111/2005»;

f) al comma 9:

- 1) alla fine del primo periodo, le parole: «e dal regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;
- 2) al secondo periodo, le parole: «verso uno dei paesi indicati nell'allegato IV, punto 2, al regolamento n. 1277/2005 e successive modificazioni» sono sostituite dalle seguenti: «verso uno dei Paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015»;
- 3) al terzo periodo, le parole: «e dal regolamento (CE) n. 1277/2005» sono soppresse;
- 4) il quinto periodo è sostituito dal seguente: «Tutte le esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 1 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e le esportazioni



di sostanze classificate elencate nelle categorie 2 e 3 del medesimo allegato, a destinazione dei paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015 sono precedute da una notificazione preventiva all'esportazione, da trasmettere alle autorità competenti del paese di destinazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 111/2005.»;

g) al comma 10, le parole: «categorie 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005»;

h) al comma 12, il terzo periodo è sostituito dai seguenti: «Può essere adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Può essere altresì adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;

i) al comma 14, il secondo periodo è sostituito dai seguenti: «Può essere adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione della licenza ad operare con sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Può essere altresì adottato, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché il provvedimento di sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.»;

l) al comma 15:

1) al primo periodo, dopo le parole: «Gli operatori che svolgono attività commerciali» sono inserite le seguenti: «all'interno del territorio nazionale e» e le parole: «le singole operazioni commerciali relative alle sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, nonché le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato I qualora soggette al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9» sono sostituite dalle seguenti: «le singole operazioni commerciali relative alle sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 nonché le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 qualora soggette al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9»;



- 2) al secondo periodo, le parole: «in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 273/2004, n. 111/2005, n. 1277/2005 e n. 297/2009» sono sostituite dalle seguenti: «in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005.»;
- m) al comma 16, secondo periodo, le parole: «la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno» sono sostituite dalle seguenti: «la sospensione, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e alle sostanze classificate nelle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005»;
- n) al comma 19, le parole: «e la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno» sono sostituite dalle seguenti: «e la sospensione, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e alle sostanze classificate nelle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.».

ART. 2

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni pubbliche interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il 30 dicembre 2013 è entrato in vigore il regolamento (UE) n.1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013; tale regolamento ha introdotto, tra l'altro, un'ulteriore categoria di precursori di droghe, la categoria 4 comprendente medicinali e prodotti veterinari a base di Efedrina o Pseudoefedrina in aggiunta alle tre categorie contemplate dalla precedente normativa eurounitaria già oggetto di attuazione nell'ordinamento italiano.

Per le sostanze ricadenti nella categoria 4 di cui sopra è stato introdotto l'obbligo di autorizzazione all'esportazione per ogni singola spedizione da parte degli Stati membri verso paesi non appartenenti all'Unione Europea. In Italia, sulla base delle prescrizioni del citato regolamento europeo, l'Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della salute ha iniziato a rilasciare le autorizzazioni alle esportazioni delle predette sostanze sin dalla data di entrata in vigore del citato regolamento. Ogni anno vengo rilasciate circa una decina di autorizzazioni.

Per le tre categorie preesistenti, l'articolo 70 del DPR 309/90, come modificato ed integrato dal d.lgs. n. 50 del 2011, già disciplinava le sanzioni per le ipotesi di esportazione verso Paesi extra UE non autorizzate dalla competente Autorità italiana (Ufficio Centrale Stupefacenti).

Non sono invece contemplate nel citato DPR 309/90 sanzioni specifiche per l'esportazione non autorizzata di sostanze ricadenti nella categoria 4, in quanto, come detto, si tratta di una categoria istituita con regolamento (UE) 1259/2013, entrato in vigore successivamente all'ultima modifica dell'articolo 70.

Stante il divieto di applicazione analogica delle norme penali, si rende necessario un intervento normativo volto a prevedere una specifica sanzione anche per le categorie di precursori di nuova introduzione, al fine di dare compiuta attuazione a quanto previsto dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 111/2005 (*"gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive"*).

Il presente decreto viene adottato ai sensi della delega di cui all'articolo 2 della legge 21 febbraio 2024, n. 15.

Il decreto è composto di due articoli.

L'articolo 1 estende la disciplina e le relative sanzioni previste dall'articolo 70 del D.P.R. 309/90 per i precursori di droghe appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 anche ai precursori di droghe appartenenti alla categoria 4.



L'articolo 2 prevede l'assenza di ulteriori oneri finanziari a carico della finanza pubblica in quanto trattasi di una mera e limitata estensione di attività già in essere per i precursori di droghe inclusi nelle categorie 1, 2 e 3 ai precursori di droghe di cui alla categoria 4.

Di seguito si analizzano nel dettaglio le modifiche proposte al testo dell'articolo 70 del D.P.R. 309/90 attualmente vigente.

Per quanto concerne la riformulazione del comma 1, lettera a), il primo periodo è stato modificato specificando il riferimento alle categorie 1, 2, 3 e 4 relativamente all'allegato al regolamento (CE) 111/2005.

Il secondo periodo è stato riformulato adeguando la declaratoria delle esclusioni alle definizioni di cui all'articolo 2, lettera a) del regolamento (CE) 111/2005 e all'art. 2, lett. a) del regolamento (CE) n. 273/2004.

La lettera b) del primo comma e il terzo comma sono stati riformulati eliminando il riferimento al regolamento (CE) 1277/2005, in quanto abrogato; analogo intervento è previsto al quinto comma, dove, altresì, il riferimento all'allegato II del citato regolamento viene sostituito dal riferimento all'allegato I al regolamento (UE) 2015/1011.

Il sesto comma è stato riformulato; in particolare, nel primo periodo, si è rilevata l'esistenza di un riferimento all'allegato II del D.P.R. 309/90 non pertinente, in quanto trattasi di allegato abrogato. Tale riferimento è stato sostituito dai riferimenti, per le operazioni di immissione sul mercato, all'articolo 2, lettera c) del regolamento (CE) 273/2004, e per le operazioni di importazione o esportazione all'articolo 2, lettere c) e d) del regolamento (CE) 111/2005.

Inoltre, per ragioni di certezza giuridica, il riferimento alle sostanze classificate nelle diverse categorie (1, 2 e 3), nonché, a seguito delle novelle che si propongono, 4) è stato precisato con l'indicazione dei relativi allegati ai regolamenti europei, in modo da identificare univocamente tale tipo di sostanze.

Per questo aspetto, quindi, rispetto alla precedente locuzione, che escludeva, in modo generico, "medicinali, preparati farmaceutici, miscele, prodotti naturali e altri preparati contenenti sostanze classificate, composti in modo tale da non poter essere facilmente utilizzati o estratti con mezzi di facile applicazione o economici", la nuova formulazione, oltre a confermare l'esclusione per "le miscele e i prodotti naturali contenenti sostanze classificate, composti in modo che le sostanze classificate non possano essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici", precisa, rispetto ai "medicinali, preparati farmaceutici", che la norma si riferisce ai "medicinali quali definiti all'articolo 1, comma 1, lett. a), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219" e ai "medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, n. 1) del regolamento 2019/6/UE, in conformità al richiamo di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218", con eccezione, poi "dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005".



L'intervento normativo, per questo aspetto, quindi, è diretto solo a realizzare una più precisa definizione dell'ambito applicativo, senza, ovviamente, alcuna portata restrittiva.

Le pene della reclusione fino a quattro anni e la multa fino a 2.000 euro, nonché della reclusione fino a cinque anni e della multa fino a 3.000 euro, originariamente previste solo per l'esportazione nelle sostanze classificate nella categoria 3, è stata estesa anche alla fattispecie dell'esportazione di sostanze classificate nella categoria 4.

I provvedimenti di revoca della licenza e di sospensione delle attività previsti dal sesto comma, originariamente previsti solo relativamente alle sostanze classificate nelle categorie 1, 2 e 3, sono stati estesi, sulla base dello stesso principio, anche alle sostanze classificate nella categoria 4.

Nel settimo comma è prevista l'eliminazione dei riferimenti, non più pertinenti, ai regolamenti 1277/2005 e 297/2009.

Nel secondo periodo del nono comma, l'autorizzazione all'esportazione delle sostanze classificate nella categoria 3 è stata estesa alle sostanze classificate nella categoria 4; analogamente, nel quinto periodo, l'obbligo di notifica preventiva all'esportazione previsto per le sostanze classificate nelle categorie 1, 2 e 3 è stato esteso alle sostanze classificate nella categoria 4.

Nell'intero comma, per ragioni di certezza giuridica, il riferimento alle sostanze classificate nelle diverse categorie (1, 2 e 3, nonché, a seguito delle novelle che si propongono, 4) è stato precisato con l'indicazione dei relativi allegati ai regolamenti europei, in modo da identificare univocamente tale tipo di sostanze.

Nel decimo comma le sanzioni ivi previste per esportazione, senza autorizzazione, delle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 sono state estese alla fattispecie dell'esportazione senza autorizzazione delle sostanze classificate nella categoria 4.

Il testo del dodicesimo comma è stato riformulato in primis, per ragioni di certezza giuridica, precisandosi il riferimento alle sostanze classificate nelle diverse categorie (1, 2 e 3, nonché, a seguito delle novelle che si propongono, aggiungendo il riferimento alla categoria 4) con l'indicazione dei relativi allegati ai regolamenti europei, in modo da identificare univocamente tale tipo di sostanze. Inoltre, considerato che, nel caso di mancato rilascio della dichiarazione di cui al primo periodo, relativamente all'acquisto di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 nel testo attualmente vigente, si prevede la possibilità di adottare un provvedimento di sospensione delle attività inerenti le sostanze classificate nelle categorie 1, 2 e 3, e che, pertanto, la ratio della norma è quella di sospendere ogni attività, anche se non necessariamente connessa all'utilizzo di sostanze appartenenti alle categorie per le quali si rileva l'infrazione, si è ritenuto opportuno estendere la possibile sospensione dell'attività anche alle sostanze classificate nella categoria 4.

Il testo del quattordicesimo comma è stato riformulato in primis per ragioni di certezza giuridica, precisandosi il riferimento alle sostanze classificate nelle diverse categorie (1, 2 e 3, nonché, a seguito delle novelle che si propongono, aggiungendo il riferimento alla categoria 4) con



l'indicazione dei relativi allegati ai regolamenti europei, in modo da identificare univocamente tale tipo di sostanze. Inoltre, all'ipotesi di mancata documentazione delle transazioni di cui al tredicesimo comma relativamente a sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 nel testo attualmente vigente si faceva discendere la possibilità di un provvedimento di sospensione delle attività inerenti le sostanze classificate nelle categorie 1, 2 e 3; atteso che la *ratio* della norma è chiaramente quella di sospendere ogni attività anche non necessariamente connessa all'utilizzo di sostanze nelle corrispondenti categorie per le quali si rileva l'infrazione, la possibile sospensione dell'attività è stata estesa anche alle sostanze classificate nella categoria 4.

Il testo del quindicesimo viene modificato, in primo luogo, al fine di precisare il fatto che gli obblighi di informazione riguardano anche gli operatori che svolgono l'attività commerciale all'interno del territorio nazionale e, in secondo luogo, per correggere un incompleto rimando agli allegati dei regolamenti europei relativamente alle sostanze classificate nella categoria 3, nonché estendendo gli obblighi di comunicazione ivi previsti anche all'ambito delle sostanze classificate nella categoria 4; viene inoltre eliminato il riferimento al regolamento (CE) 1277/2005, in quanto abrogato.

Per quanto concerne il sedicesimo comma, all'ipotesi di mancato rispetto degli obblighi di comunicazione di cui al quindicesimo comma si faceva discendere la possibilità di un provvedimento di revoca o sospensione delle attività inerenti le sostanze classificate nelle categorie 1, 2 e 3; atteso che la *ratio* della norma è palesemente sospendere ogni attività anche non necessariamente connessa all'utilizzo di sostanze nelle corrispondenti categorie per le quali si rileva l'infrazione, la possibile sospensione dell'attività è stata estesa anche alle sostanze classificate nella categoria 4.

Relativamente al diciannovesimo comma, all'ipotesi di impedimento od ostacolo dell'attività di vigilanza, controllo ed ispezione, si faceva discendere la possibilità di un provvedimento di revoca o sospensione delle attività inerenti le sostanze classificate nelle categorie 1, 2 e 3; atteso che la *ratio* della norma è palesemente sospendere ogni attività anche non necessariamente connessa all'utilizzo di sostanze nelle corrispondenti categorie per le quali si rileva l'infrazione, la possibile sospensione dell'attività è stata estesa anche alle sostanze classificate nella categoria 4.



RELAZIONE TECNICA

Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

I soggetti pubblici interessati svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

A sostegno della invarianza finanziaria, si rappresenta quanto segue.

Il decreto *de quo* non impatta sulla quantità e qualità dei controlli, che vengono già svolti anche con riferimento alle sostanze comprese nella categoria 4.

L'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 1259/2013 - direttamente applicabile nella parte in cui ha introdotto un'ulteriore categoria di precursori di droghe (in aggiunta alle tre categorie contemplate dalla precedente normativa comunitaria già attuata nell'ordinamento italiano) e l'obbligo di autorizzazione da parte dei singoli Stati membri all'esportazione verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea - ha già determinato un ampliamento nelle attività di controllo a carico delle competenti Autorità.

Giova rammentare che le attività di controllo sull'uscita dal territorio dell'Unione europea sono effettuate a livello doganale e, sul territorio nazionale, dagli organi di polizia giudiziaria, la cui attività non subirà apprezzabili impatti incrementali a seguito della entrata in vigore del presente decreto.

Le sanzioni in questione possono fungere inoltre da complemento dell'azione di controllo e di prevenzione sulle attività illecite anche per le spedizioni extra UE avviate da aziende non nazionali ma stabilite nel territorio dell'UE e che effettuano l'esportazione presso punti di uscita doganale italiani quali i porti.

In mancanza di sanzioni, le autorità di controllo italiane potrebbero avere difficoltà nell'applicare le misure previste dalla normativa dell'UE, quali quelle del rispetto dei requisiti prescritti per l'esportazione, di cui agli articoli 11 e seguenti del regolamento (CE) n. 111 del 2005 come modificato dal regolamento (UE) n. 1259/2013 e quelle che determinano l'applicazione delle misure della sospensione o del sequestro di alcune categorie di medicinali, introdotta attraverso la modifica del comma 6 dell'art. 70 con il presente decreto.

Le sanzioni per le esportazioni non autorizzate di precursori vengono comminate principalmente dalle autorità doganali, responsabili del controllo delle spedizioni commerciali verso paesi non inclusi nel territorio dell'UE e, in parte, dalle autorità di polizia.

Dette Autorità, comunicano periodicamente il numero complessivo delle spedizioni concernenti precursori bloccate o sequestrate al Ministero della salute, responsabile per la trasmissione di tali informazioni all'organo di controllo delle Nazioni unite, sulla base delle sanzioni indicate all'art. 70 del DPR 309/90.

Il numero di tali comunicazioni è in crescita negli ultimi anni, pur rimanendo largamente al di sotto del numero delle stesse riportate dai principali paesi dell'UE, in particolare del Nord Europa, anche se va osservato che le misure sanzionatorie non sono esattamente uniformi in tutti i paesi dell'UE, che sono soltanto tenuti ad osservare i principi di efficacia, dissuasività e proporzionalità.

Le sanzioni, anche amministrative, già previste dalla legislazione nazionale, visto il numero non elevato rispetto alla media dei principali paesi dell'UE, sembrano realizzare un'azione efficace e dissuasiva dei comportamenti illeciti.

L'introduzione delle sanzioni anche per le violazioni relative ai precursori di cui alla categoria 4 completa il quadro sanzionatorio vigente e consente di dare attuazione agli obblighi sanciti dall'art. 31 del reg. (UE) n. 1259/2013.



Per quanto di competenza delle attività del Ministero della Salute, si evidenzia che l'esercizio delle attività istituzionali correlate alla materia degli stupefacenti è garantita dai seguenti capitoli di bilancio relativi al funzionamento della competente Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico:

- Capitolo 3008 Stipendi e assegni fissi al personale, comprensivi degli oneri fiscali e contributivi a carico del lavoratore
- Capitolo 3012 Somme dovute a titolo di imposta regionale sulle attività produttive sulle retribuzioni corrisposte ai dipendenti
- Capitolo 3014 Somma occorrente per la concessione di buoni pasto al personale
- Capitolo 3016 Spese per acquisto di beni e servizi
- Capitolo 3146 Spese per la stipula di specifiche convenzioni con l'agenzia europea per la valutazione dei medicinali (EMA), con istituti di ricerca o associazioni scientifiche, di verifica o di controllo di qualità o altri organismi nazionali e internazionali operanti nei settori dei medicinali, dei dispositivi medici e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per specifici contratti e convenzioni con esperti di elevata professionalità
- Capitolo 3432 Spese per informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario, nonché per le campagne di educazione sanitaria
- Capitolo 7200 Spese per acquisto di attrezzature e apparecchiature non informatiche, di mobilio e di dotazioni librarie.

Le attività di controllo sull'uscita dal territorio dell'Unione europea effettuate a livello doganale già rientrano tra le attività di competenza della stessa Agenzia delle dogane e dei monopoli, mentre le attività di controllo sulle attività di esportazione non autorizzate di precursori effettuate dagli organi di polizia giudiziaria già rientrano tra le attività di competenza del Ministero dell'interno; pertanto, dalle stesse non derivano nuovi o maggiori oneri finanziari.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo** **negativo**

13/03/2024 Il Ragioniere Generale dello Stato
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*

Biagio Mazzotta

