



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO  
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE  
*Ufficio Centrale Stupefacenti*  
*Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

DGDFSC/VIII/P/I.9.b.a/2012

Ministero della Salute

DGDFSC

0083579-P-30/11/2012



114148527

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri  
Dipartimento Politiche Europee  
Ufficio di Segreteria del CIACE  
SEDE  
e-mail : [infociaceattive@governo.it](mailto:infociaceattive@governo.it)

OGGETTO:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO  
che modifica il regolamento (CE) n.273/2004 relativo ai precursori di droghe.  
COM (2012) 548 final.14514/12.

Con riferimento al provvedimento in oggetto si trasmette, come richiesto ai sensi dell'art.4-  
quater della legge 4 febbraio 2005 n.11, la relativa scheda informativa.

Si resta a disposizione per eventuali necessari approfondimenti.

Si anticipa a mezzo posta elettronica.

Il Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti  
(Dott.ssa Germana Apuzzo)

Referente:

Dott. Signorile Rocco - 06.5994.3295

email: [r.signorile@sanita.it](mailto:r.signorile@sanita.it)

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DPE 0008842 A-4.22.1

del 30/11/2012



7366469



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE  
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E  
DELLA SICUREZZA DELLE CURE

## Scheda informativa sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe.

### Valutazione complessiva

La proposta di modifica del regolamento (CE) n. 273/2004, attuato in Italia con il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 50, è tesa a implementare e rendere più efficaci le misure di controllo sul mercato intracomunitario dei precursori di droghe, sostanze chimiche di largo uso lecito industriale e commerciale che però possono essere utilizzate per la fabbricazione illecita di sostanze stupefacenti e psicotrope.

Dette sostanze chimiche sono suddivise in tre categorie, 1, 2 e 3, in senso decrescente di insostituibilità per la fabbricazione illecita e quindi di misure di controllo, che prevedono, in sintesi :

- obbligo di una licenza autorizzativa triennale per tutti coloro che immettono sul mercato o possiedono precursori di categoria 1;
- obbligo di registrazione triennale per coloro che immettono sul mercato precursori di categoria 2, dove l'immissione sul mercato comprende una serie di attività riportate nell'articolo 2 lettera c) del regolamento (CE) n. 273/2004 ;
- obbligo di registrazione triennale per coloro che esportano precursori di categoria 3 verso determinati paesi "sensibili".

Le nuove disposizioni della proposta introducono :

- la definizione di 'utilizzatore' , che viene riferita a qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene una sostanza classificata o precursore di droghe per utilizzarla a qualsiasi titolo;
- la suddivisione della categoria 2 in due sottocategorie : la 2A comprendente la sola Anidride acetica, già inclusa in categoria 2, e la 2B comprendente tutte le altre sostanze già incluse nella categoria 2;
- l'obbligo di registrazione non solo per coloro che immettono sul mercato precursori di categoria 2 ma anche per gli utilizzatori della sola sostanza inclusa nella sottocategoria 2A, l'Anidride acetica, prima di entrarne in possesso;

- l'esclusione dal pagamento di una tassa per la domanda di licenza o di registrazione nel caso di operatori o utilizzatori che rientrano nella definizione di *microimpresa* di cui all'art. 2, paragrafo 3 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003, dove viene definita microimpresa un'impresa il cui organico sia inferiore a 10 persone e il cui fatturato o il totale di bilancio annuale non superi 2 milioni di euro.;
- una banca dati europea sui precursori di droghe, istituita dalla Commissione;
- conferimento alla Commissione del potere di adottare atti delegati riguardo ai requisiti e alle condizioni per la concessione della licenza e della registrazione e per l'inserimento degli operatori e degli utilizzatori nella banca dati europea sui precursori di droghe;
- conferimento alla Commissione del potere di adottare atti delegati riguardo alle dichiarazioni degli acquirenti, alla documentazione e all'etichettatura relativa alle miscele contenenti precursori di droghe, alla trasmissione delle notifiche alle autorità competenti;
- possibilità per ogni Stato membro di adottare misure per consentire alle autorità competenti di controllare e monitorare le transazioni sospette con sostanze non incluse nelle categorie dei precursori di droghe, ma suscettibili di utilizzo per la fabbricazione illecita di sostanze stupefacenti e psicotrope;
- conferimento alla Commissione del potere di adottare atti di esecuzione relativamente alla trasmissione in formato elettronico da parte degli operatori delle informazioni ricapitolative da fornire alle autorità competenti e delle dichiarazioni dell'acquirente;
- conferimento alla Commissione del potere di adottare atti delegati per adeguare gli allegati I, II e III in funzione delle nuove tendenze nella diversione dei precursori di droghe e di modifiche alle tabelle di cui alla Convenzione delle Nazioni Unite del 1988.

Si considera in generale positivamente la modifica proposta, in particolare per quanto riguarda la possibilità per la Commissione di adottare atti delegati nelle materie sopra esposte e quindi consentire pronti e uniformi adeguamenti normativi. Vi sono dei punti per i quali si ritiene di presentare la necessità di opportune modifiche, che vengono di sotto elencate.

Evidenziazione punti con necessarie o opportune modifiche

#### DEFINIZIONE DI UTILIZZATORE

Per quanto riguarda la nuova definizione di *utilizzatore*, introdotta con la modifica dell'articolo 2 consistente nell'aggiunta della lettera h) che recita :

*"h) 'utilizzatore' : qualsiasi persona fisica o giuridica che detiene una sostanza classificata ed effettua un'operazione di lavorazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, trasformazione di sostanze classificate o le utilizza in qualsiasi altro modo."*

si ritiene che l'inserimento in tale definizione delle operazioni di *immagazzinamento* e di *trasformazione* sia non corretto in quanto tali operazioni sono già comprese nella definizione di *immissione sul mercato*, di cui all'articolo 2 lettera c), che recita :

c) «*immissione sul mercato*»: la fornitura, a titolo oneroso o gratuito, di sostanze classificate nella Comunità; ovvero l'*immagazzinamento*, la fabbricazione, la produzione, la *trasformazione*, il commercio, la distribuzione o l'*intermediazione* di tali sostanze, a fini di fornitura nella Comunità.

Si sottolinea inoltre che l'attività propria dell'operatore, come riportato nella definizione di cui all'articolo 2 lettera d) è la seguente :

d) «*operatore*»: una persona fisica o giuridica che operi nell'*immissione sul mercato* di sostanze classificate.

Pertanto detta ripetizione, a parere dello scrivente Ufficio, può comportare una difficoltà interpretativa tra le attività riferite all'utilizzatore e quelle riferite all'operatore, specificamente della attività di *trasformazione*, anche se differenziate dalla finalità di utilizzo, per l'utilizzatore, e di fornitura nella Comunità, per l'operatore. Può essere sufficiente l'attività di *lavorazione*, già inclusa nella definizione di utilizzatore, per comprendere le attività di trasformazione.

#### OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

Si ritiene di proporre una modifica relativamente all'obbligo di registrazione per gli operatori che agiscono solo come *utilizzatori*, che nella proposta di regolamento viene applicate solo per l'utilizzo di Anidride acetica, inclusa nella sottocategoria 2A, escludendo di fatto tutti gli *utilizzatori* delle sostanze incluse nella categoria 2.

Si configura così la possibilità per chi ad esempio importa da Paesi terzi quantità rilevanti di sostanze incluse nella categoria 2, quali potassio permanganato, acido fenilacetico, acido antranilico e piperidina, di non essere registrati e quindi non sufficientemente monitorati.

Non vi sarebbe possibilità, in caso di richiesta di conferma di legittimità da parte delle autorità di Paesi terzi esportatori, di poter verificare prontamente la congruità e legittimità dell'operazione in quanto l'operatore italiano importatore non risulterebbe nell'elenco degli operatori registrati.

Anche la mancata esplicitazione dei requisiti richiesti ai fini della registrazione per operatori di precursori di categoria 2 e 3, a differenza di quanto già stabilito per il rilascio di licenza per operatori di precursori di categoria 1 nel regolamento (CE) n.1277/2005 applicativo tra l'altro del regolamento (CE) n. 273/2004, può comportare difficoltà interpretative ed attuative nei diversi Paesi membri, per cui sarebbe opportuno individuare requisiti e modalità minimi per le registrazioni e per le registrazioni speciali, quest'ultime previste per talune autorità pubbliche e solo per compiti istituzionali.

#### ESCLUSIONE DAL PAGAMENTO DI TASSA PER MICROIMPRESE

Si rappresenta ancora una perplessità riferita all'esclusione dal pagamento di una tassa per la domanda di licenza o di registrazione nel caso di operatori o utilizzatori che rientrano nella definizione di *microimpresa* di cui all'art. 2, paragrafo 3 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio

hs

2003, dove viene definita microimpresa un'impresa il cui organico sia inferiore a 10 persone e il cui fatturato o il totale di bilancio annuale non superi 2 milioni di euro.

Si ritiene che detta esclusione comporterebbe, specie nel caso di rilascio di licenza, il mancato rimborso delle necessarie spese di verifica e controllo, comprensive anche di accessi ispettivi, presso le aziende che possono rientrare nella definizione di *microimpresa*.

Ciò in particolare va riferito alle aziende di carattere commerciale, in gran parte impegnate nel commercio dei precursori o nell'impiego degli stessi in processi di lavorazione a fini di vendita dei prodotti ottenuti, per le quali i controlli e i relativi costi sono essenziali.

L'esclusione dal pagamento può invece trovare giusta applicazione nel caso di aziende o enti che utilizzino precursori a fini istituzionali (forze di Polizia, laboratori, Università ecc.) e per i quali può essere rilasciata una licenza speciale o una registrazione speciale.

IL DIRETTORE  
UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI  
(Dott.ssa Germana Apuzzo)



Referente  
Dott. Rocco Signorile - 0659943295  
E mail: [r.signorile@sanita.it](mailto:r.signorile@sanita.it)

ky