

# dossier

XIX Legislatura

19 aprile 2024

Schema di decreto legislativo recante adeguamento al regolamento (UE) n. 1259/2013 che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

A.G. n. 149



## SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

Ufficio ricerche sulle questioni istituzionali, giustizia e cultura

TEL. 06 6706-2451 - ✉ [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) - ✕ [@SR\\_Studi](https://www.instagram.com/SR_Studi)

Dossier n. 276



## SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 066760-3266 [st\\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) - ✕ [@CD\\_sociale](https://www.instagram.com/CD_sociale)

Dipartimento Giustizia

Tel. 066760-9148 [st\\_giustizia@camera.it](mailto:st_giustizia@camera.it) - ✕ [@CD\\_giustizia](https://www.instagram.com/CD_giustizia)

Atti del Governo n. 149

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

## INDICE

|  |    |
|--|----|
| Introduzione.....  | 5  |
| SCHEDE DI LETTURA.....   | 11 |
| Articolo 1, comma 1, lettere <i>a</i> ), <i>b</i> ) e <i>c</i> ) ( <i>Modifiche ai commi 1, 3 e 5 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990</i> )..... | 13 |
| Articolo 1, comma 1, lettera <i>d</i> ) ( <i>Modifica al comma 6 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990</i> ).....                                  | 17 |
| Articolo 1, comma 1, lettere <i>e</i> ) ed <i>f</i> ) ( <i>Modifiche ai commi 7 e 9 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990</i> ).....               | 18 |
| Articolo 1, comma 1, lettera <i>g</i> ) ( <i>Modifica al comma 10 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990</i> ).....                                 | 20 |
| Articolo 1, comma 1, lettere <i>h</i> ) e <i>i</i> ) ( <i>Modifiche ai commi 12 e 14 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990</i> ).....              | 21 |
| Articolo 1, comma 1, lettere <i>l</i> ) - <i>n</i> ) ( <i>Modifiche ai commi 15, 16 e 19 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990</i> ).....          | 23 |
| Articolo 2 ( <i>Clausola di invarianza finanziaria</i> ).....  | 25 |
| TESTO A FRONTE DELLE NOVELLE RECAE DALL'ARTICOLO 1 DELL'ATTO DEL GOVERNO.....  | 27 |



## Introduzione

Lo schema di decreto legislativo in esame provvede all'**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](#) che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005<sup>1</sup>, recante norme per il controllo del commercio dei **precursori di droghe** tra la Comunità e i Paesi terzi.

L'Atto del Governo in oggetto è stato adottato in attuazione della **delega legislativa** di cui all'[articolo 2 della legge 21 febbraio 2024, n. 15](#)<sup>2</sup>, delega concernente l'introduzione di disposizioni recanti sanzioni penali o amministrative per le violazioni di obblighi contenuti in direttive europee recepite in via regolamentare o amministrativa ovvero in regolamenti dell'Unione europea pubblicati alla data di entrata in vigore della medesima legge, per le quali non siano già previste sanzioni penali o amministrative. Nell'esercizio di tale delega, da effettuarsi nel termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della predetta legge 15/2024<sup>3</sup>, il Governo è tenuto ad osservare i principi e criteri direttivi di cui all'articolo 32, comma 1, lettera *d*), della [legge 234/2012](#)<sup>4</sup>.

Si ricorda che, ai sensi del richiamato articolo 32, comma 1, lettera *d*), della legge 234/2012, al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni (.), sono previste sanzioni amministrative e penali (..). Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli sopra indicati. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti,

---

<sup>1</sup> Regolamento del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi.

<sup>2</sup> Legge 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". Nell'ambito della disciplina di delega, che richiama anche l'articolo 33 della legge 234/2012, è prevista, tra l'altro, sullo schema di decreto legislativo attuativo, l'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari con le modalità e nei termini previsti dai commi 3 e 9 dell'articolo 31 della legge medesima 234/2012.

<sup>3</sup> Legge in vigore dal 10 marzo 2024.

<sup>4</sup> Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea.

le sanzioni indicate sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni (..), sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato (..), nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati sopra sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dell'Unione europea (o attuative di queste). Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni.

Lo schema di decreto legislativo in esame<sup>5</sup> è stato adottato in considerazione della circostanza che il succitato **regolamento (UE) n. 1259/2013** ha introdotto 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 per essa l'obbligo di autorizzazione da parte dei singoli Stati membri all'esportazione verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea.

Alla luce di tale circostanza, il Governo ha ravvisato la necessità di prevedere una disciplina sanzionatoria in relazione alla predetta categoria 4, a garanzia del rispetto dell'obbligo di autorizzazione anzidetto.

Nella relazione illustrativa allegata allo schema in disamina, a questo proposito, si sottolinea che *“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”).”*

Nella predetta relazione illustrativa viene altresì evidenziato che *“Per le sostanze ricadenti nella categoria 4 di cui sopra è stato introdotto l'obbligo di*

---

<sup>5</sup> Su di esso, nel corso della seduta del 4 aprile 2024, la Conferenza Stato-regioni ha espresso parere favorevole (il testo del parere è consultabile tra gli allegati dell'Atto del Governo in oggetto).

*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<sup>6</sup> di autorizzazioni".*

Si ricorda che con l'espressione "**precursori di droghe**" si indicano alcune sostanze chimiche normalmente utilizzate in numerosi processi industriali e farmaceutici e commercializzate in modo del tutto lecito anche in quantitativi rilevanti, ma che possono avere una funzione cruciale nella produzione, fabbricazione e preparazione illecita di droghe d'abuso, sia di origine naturale che di sintesi o di semisintesi<sup>7</sup>. La relativa definizione è recata, a livello legislativo, dall'articolo 70, comma 1<sup>8</sup>, del succitato D.P.R. 309/90.

Il **quadro normativo** della materia su cui interviene lo schema in esame è così articolato:

- Convenzione delle Nazioni Unite del 1988 contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, fatta a Vienna il 20 dicembre 1988 e ratificata dall'Italia con la [legge 5 novembre 1990, n. 328](#) (cfr in particolare art. 12, concernente le "Sostanze frequentemente utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti di sostanze psicotrope");
- pertinente normativa dell'Unione europea, attualmente recata dai regolamenti (CE) [273/2004](#)<sup>9</sup> e [111/2005](#) (il primo riguarda il commercio di precursori di droghe tra Paesi dell'Unione europea, il secondo concerne il commercio di precursori di droghe con Paesi terzi) e dai relativi atti di esecuzione e delegati;
- summenzionato art. 70 del D.P.R. 309/90.

**Nell'ambito del Regolamento (CE) n. 273/2004 sono contemplate tre categorie di sostanze classificate<sup>10</sup> (elencate nell'allegato I):**

---

<sup>6</sup> Nell'ambito della analisi di impatto della regolamentazione (AIR), allegata all'Atto del Governo in oggetto, si afferma tuttavia che "ogni anno vengono rilasciate circa settanta autorizzazioni per l'esportazione delle predette sostanze con tendenza in aumento".

<sup>7</sup> Per approfondire cfr. "Precursori di droghe", <https://www.salute.gov.it>

<sup>8</sup> In base alla formulazione vigente di tale disposizione, le sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, denominate «sostanze classificate o precursori di droghe», sono tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, compresi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze. Sono esclusi 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.

<sup>9</sup> Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe.

<sup>10</sup> Le sostanze classificate sono quelle elencate nell'allegato al regolamento, mentre quelle "non classificate" sono sostanze che, anche se non menzionate in elenco, sono note per essere utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

categoria 1: le sostanze più sensibili, dalle quali è possibile produrre più facilmente droghe illecite (ad esempio 1-fenil-2-propanone, efedrina, piperonale);

categoria 2: sostanze meno sensibili (ad esempio sottocategoria 2A: anidride acetica; sottocategoria 2B: acido fenilacetico, acido antranilico, piperidina e permanganato di potassio);

categoria 3: prodotti chimici di base che possono avere diversi tipi di usi nel processo di fabbricazione (ad esempio acetone, acido cloridrico).

**Nell'ambito del Regolamento (CE) n. 111/2005 sono contemplate 4 categorie di sostanze classificate<sup>11</sup>** (elencate nell'allegato I): alle tre categorie anzidette, riguardate anche dal Regolamento (CE) n. 273/2004, si è aggiunta (a partire dal dicembre 2013) la categoria 4, nella quale rientrano le sostanze relative a medicinali per uso umano e veterinario contenenti efedrina o pseudoefedrina<sup>12</sup>.

Nel sistema delineato dal Regolamento (CE) n. 111/2005, sono richiesti agli operatori diversi **adempimenti**, tra i quali la **notifica preventiva dell'esportazione**: tutte le esportazioni di sostanze di categoria 1 e 4 e tutte le esportazioni di sostanze di categoria 2 e 3 verso determinati Paesi di destinazione richiedono una notifica preventiva trasmessa dalle autorità competenti dell'Unione alle autorità competenti del Paese di destinazione. Il Paese di destinazione dispone di un periodo di 15 giorni lavorativi per rispondere, alla cui scadenza **l'esportazione può essere autorizzata dalle competenti autorità del Paese dell'Unione di esportazione**. Ciò a condizione che non abbiano ricevuto un avviso dalle competenti autorità del paese di destinazione indicante che l'esportazione in questione può essere intesa alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope. Le autorità competenti possono applicare procedure semplificate di notificazione preventiva all'esportazione se ritengono che ciò non comporti un rischio di diversione delle sostanze classificate.

Nell'ambito della disciplina dettata dalla **formulazione vigente dell'art. 70 del D.P.R. 309/90**, per operatore si intende una persona fisica o giuridica che operi nell'attività di immissione sul mercato di sostanze classificate, nonché una persona fisica o giuridica che operi nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate nei confronti di paesi non comunitari o svolga attività di intermediazione ad esse relative, comprese le persone la cui attività autonoma consiste nel fare dichiarazioni in dogana per i clienti sia a titolo principale sia a titolo accessorio rispetto ad un'altra attività.

---

<sup>11</sup> V. nota precedente.

<sup>12</sup> La Commissione europea ha rilevato che i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina sono oggetto di diversione e destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione, in sostituzione dell'efedrina e della pseudoefedrina che sono soggette a controlli a livello internazionale. La Commissione ha raccomandato pertanto di rafforzare il controllo del commercio internazionale dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina esportati da o in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione, per impedirne la diversione verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.



Inoltre, si stabilisce ivi che le sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, denominate «**sostanze classificate o precursori di droghe**», sono tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, compresi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze. Sono esclusi 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 **vigilanza nei confronti degli operatori** è esercitata dal Ministero della salute, in conformità di quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005. La vigilanza predetta si effettua mediante ispezioni ordinarie e straordinarie, per la cui esecuzione il predetto Ministero può avvalersi della collaborazione degli organi di polizia, i quali comunque hanno facoltà di accedere in qualunque momento nei locali ove si svolgono le attività disciplinate dal predetto art. 70 del D.P.R. 309/90.

Gli operatori sono altresì tenuti a collaborare con il Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del **Ministero dell'Interno**, in particolare fornendo ogni informazione eventualmente richiesta, nonché segnalando immediatamente ogni fatto od elemento che, per caratteristiche, entità, natura o per qualsiasi altra circostanza conosciuta in ragione dell'attività esercitata, induce a ritenere che le sostanze trattate possono essere in qualsiasi modo impiegate per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope.



## **SCHEDE DI LETTURA**



**Articolo 1, comma 1, lettere a), b) e c)**  
**(Modifiche ai commi 1, 3 e 5 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990)**

L'articolo 1 estende la disciplina e le sanzioni previste dall'articolo 70 del [D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309](#)<sup>13</sup> per i precursori di droghe appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 anche ai precursori di droghe appartenenti alla categoria 4 (cfr. *supra*).

Più nello specifico, la lettera a) apporta alcune modifiche al comma 1 del citato articolo 70. Le lettere b) e c) dettano modifiche ai commi 3 e 5 dell'articolo 70 medesimo.

La lettera a) apporta alcune modifiche al comma 1 dell'articolo 70 del [D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309](#).

Rinviando all'”Introduzione” per una trattazione più approfondita del tema, va qui brevemente ricordato che il comma 1 dell'articolo 70 del citato D.P. R. n. 309/1990 prevede attualmente che ai fini del presente articolo si intende per:

a) sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, di seguito denominate «sostanze classificate o precursori di droghe»: tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'[allegato I al regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), compresi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze. Sono esclusi 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;

b) operatore: una persona fisica o giuridica che operi nell'attività di immissione sul mercato di sostanze classificate, nonché una persona fisica o giuridica che operi, secondo quanto previsto dai [regolamenti \(CE\) n. 111/2005](#) e 1277/2005, nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate nei confronti di paesi non comunitari o svolga attività di intermediazione ad esse relative, comprese le persone la cui attività autonoma consiste nel fare dichiarazioni in dogana per i clienti sia a titolo principale sia a titolo accessorio rispetto ad un'altra attività;

c) immissione sul mercato: l'attività di fornire, a titolo oneroso o gratuito, sostanze classificate nella Comunità ovvero di immagazzinare, di fabbricare, di produrre, di trasformare, di commerciare, di distribuire o di intermediare tali sostanze, ai fini di fornitura nella Comunità.

In particolare:

Con una **modifica all'articolo 70, comma 1, lettera a), primo periodo**, del [D.P.R. n. 309/1990](#) viene integrata la definizione di sostanze classificate come “precursori di droghe” comprendendovi, oltre a tutte le sostanze individuate e

---

<sup>13</sup> *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.*

classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'[allegato I al regolamento \(CE\) n. 273/2004](#), **quelle individuate e classificate nelle categorie 1, 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.**

A tale proposito va ricordato che [l'allegato I al regolamento CE 2111/2005](#) è stato modificato - con l'inserimento del n. 4) - dall'articolo 2 del [Regolamento CE n. 2023/2022](#)<sup>14</sup>.

Tale Regolamento infatti modifica il Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, riguardo l'inclusione di determinati precursori di droghe nell'elenco delle sostanze classificate.

Le sostanze classificate elencate nell'allegato I del Regolamento (CE) n. 273/2004 e nell'allegato del Regolamento (CE) n. 111/2005 sono suddivise in **categorie per le quali si applicano misure distinte**, in modo da conseguire un giusto equilibrio tra il livello di minaccia posto da ogni sostanza specifica e l'impatto sul commercio lecito<sup>15</sup>.

Viene poi **sostituito il secondo periodo della citata lettera a) del comma 1 dell'articolo 70**, in modo da integrare e specificare l'indicazione delle **sostanze non rientranti** nella definizione di "precursori di droghe".

In essa infatti non rientrano:

- 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](#)<sup>16</sup>;

La citata lettera a) definisce, ai sensi del D.Lgs n. 219/2006, prodotto medicinale o medicinale, di seguito indicato con il termine "medicinale":

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;

- i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 4, numero 1) del [regolamento \(UE\) 2019/6](#)<sup>17</sup>, in conformità al richiamo di cui all'articolo

---

<sup>14</sup> *Regolamento delegato della Commissione 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.*

<sup>15</sup> Per approfondire cfr. "Precursori di droghe", <https://www.salute.gov.it>;

<sup>16</sup> *Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.*

<sup>17</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE.

2 [del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218](#)<sup>18</sup>, ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 (cfr. *supra*).

Ai sensi del citato **articolo 4** n.1) del regolamento UE 2019/6 è definito medicinale veterinario qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni:

- a) è presentata come avente proprietà per il trattamento o la prevenzione delle malattie degli animali;
- b) è destinata a essere utilizzata sugli animali, o somministrata agli animali, allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica;
- c) è destinata a essere utilizzata sull'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica;
- d) è destinata a essere utilizzata per l'eutanasia degli animali;

Il citato articolo 2 del D.Lgs n. 218/2023, richiama poi le definizioni contenute nell'articolo 4 del citato regolamento UE n. 2019/6.

Viene poi operata una **modifica alla lettera b) del comma 1 del citato articolo 70** del D.P.R. n. 309/1990, eliminando il riferimento al [regolamento UE 1277/2005](#)<sup>19</sup>, in quanto abrogato.

Analoghi interventi di coordinamento vengono effettuati **dalle lettere b) e c) dell'articolo in esame**.

Più nello specifico:

**La lettera b)** interviene sul comma 3 del menzionato articolo 70 del D.P.R. n. 309/1990, eliminando il riferimento al [regolamento UE 1277/2005](#)<sup>20</sup>, in quanto abrogato.

Il citato comma 3 prevede attualmente che gli operatori che, in relazione a taluna delle sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), intendano compiere taluna delle attività indicate nel comma 1, o comunque intendano detenere tali sostanze, devono munirsi di

---

<sup>18</sup> *Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 12.*

<sup>19</sup> Regolamento (CE) n. 1277/2005(CE) N. 1277/2005 della Commissione del 27 luglio 2005 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe e del 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.

<sup>20</sup> Regolamento (CE) N. 1277/2005 della Commissione del 27 luglio 2005 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe e del 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

licenza rilasciata dal Ministero della salute in conformità e nei limiti di quanto disposto dai [regolamenti \(CE\) n. 273/2004](#), [n. 111/2005](#) e [n. 1277/2005](#). Sono escluse dall'obbligo di licenza le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 1, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento. La licenza ha validità triennale ed è soggetta alla tassa di concessione governativa ed al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le licenze sono comunicate al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, al Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, al Comando generale della Guardia di finanza ed alla Agenzia delle Dogane che impartiscono ai dipendenti organi periferici le istruzioni necessarie per la vigilanza. Il Ministero della salute può rilasciare licenze speciali ai laboratori ufficiali delle autorità competenti.

**La lettera c)** modifica **il comma 5** dell'articolo 70 del Testo Unico stupefacenti – relativo agli obblighi di registrazione degli operatori presso il Ministero della salute-, eliminando il riferimento al [regolamento UE 1277/2005](#), in quanto abrogato e sostituendo il riferimento all'Allegato II del citato regolamento con quello di cui all'Allegato I al regolamento (UE) 2015/2011 (*cf. supra*).

Attualmente il comma 5 del citato articolo 70 prevede che gli operatori che immettono sul mercato, importano o esportano sostanze classificate di cui alla categoria 2 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), eccetto gli spedizionieri doganali o i vettori che agiscono unicamente in tale qualità, devono registrarsi presso il Ministero della salute, in conformità e nei limiti di quanto disposto dai [regolamenti \(CE\) n. 273/2004](#), [n. 111/2005](#) e [n. 1277/2005](#). Sono esclusi da detto obbligo gli operatori che effettuano transazioni nel corso dell'intero anno solare per quantità di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#). All'obbligo di registrazione sono altresì tenuti gli operatori che esercitano attività di esportazione riguardanti una delle sostanze classificate di cui alla categoria 3 dell'allegato I al [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) e dell'allegato al [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#), con esclusione degli operatori che esportano nel corso dell'intero anno solare, quantità di sostanze classificate in categoria 3 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al [regolamento \(CE\) n. 1277/2005](#). Sono altresì escluse dall'obbligo di registrazione le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 2, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento, nonché le strutture o istituzioni, quali università, laboratori di tossicologia forense, laboratori di sanità pubblica, laboratori di ricerca scientifica, ambulatori veterinari, dogane, organi di polizia, laboratori ufficiali di autorità pubbliche e forze armate, che agiscono unicamente come utilizzatori di sostanze classificate in categoria 2. La registrazione di cui al presente comma ha validità triennale, è soggetta al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le modalità di registrazione sono rese pubbliche sul sito del Ministero della salute.



**Articolo 1, comma 1, lettera d)**  
***(Modifica al comma 6 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990)***

Il comma 1, **lettera d)**, sostituisce il comma 6 dell'articolo 70 del testo unico di cui al d.P.R. 309/1990 in materia di **sanzioni penali per l'immissione in mercato, l'importazione e l'esportazione di precursori di droghe** in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, al fine di estendere il regime sanzionatorio anche alle sostanze di cui alla **categoria 4** dell'allegato al regolamento (CE) 111/2005, come modificato dal regolamento (UE) 1259/2013. Tale ulteriore categoria di precursori di droghe, la categoria 4, è stata infatti introdotta dal regolamento (UE) 1259/2013 in aggiunta alle tre categorie contemplate dalla precedente normativa europea già oggetto di attuazione nell'ordinamento italiano (*vedi sopra*).

Secondo quanto precisato nella relazione illustrativa, l'intervento in commento si rende necessario al fine di dare attuazione all'art. 31 del regolamento (CE) 111/2005, in quanto il testo vigente dell'art. 70 del d.P.R. 309/1990 non contempla le sostanze di cui alla categoria 4.

Per effetto della modifica introdotta (che non interviene sui limiti edittali previsti dall'art. 70, comma 5, nel testo vigente), il quadro sanzionatorio risulta il seguente:

- immissione sul mercato, importazione ed esportazione di sostanze di cui alla **categoria 2** dell'allegato I al regolamento (CE) 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) 111/2005: reclusione da 3 a 8 anni e multa da 6.000 a 60.000 euro (ovvero reclusione da 4 a 10 anni e multa da 9.000 a 90.000 euro se il fatto è commesso da un soggetto titolare di licenza o da un soggetto titolare di autorizzazione o registratosi per sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione), con revoca della licenza e divieto di nuovo rilascio per 5 anni e sospensione dell'attività da 45 giorni fino a 1 anno e 6 mesi;
- immissione sul mercato, importazione ed esportazione di sostanze di cui alla **categorie 3 e 4** dell'allegato al regolamento (CE) 111/2005: reclusione fino a 4 anni e multa fino a 2.000 euro (ovvero reclusione fino a 5 anni e multa fino a 3.000 euro se il fatto è commesso da un soggetto titolare di licenza o da un soggetto titolare di autorizzazione o registratosi per sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione), con revoca della licenza e divieto di nuovo rilascio per 4 anni e sospensione dell'attività da 1 mese a 1 anno.

**Articolo 1, comma 1, lettere e) ed f)**  
***(Modifiche ai commi 7 e 9 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990)***

La **lettera e)** dell'articolo 1 apporta una modifica puntuale al **comma 7 dell'articolo 70** del Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope ( [DPR 9 ottobre 1990, n. 309](#)), sopprimendo i riferimenti all'abrogato [regolamento \(CE\) n. 1277/2005](#) (ad opera del più recente [regolamento delegato \(UE\) 2015/1011](#)) e al [regolamento 297/2009](#) con riferimento alla disposizione che prevede apposite sanzioni irrogate dal Ministero della salute in caso di operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione di sostanze classificate, compiute in violazione degli obblighi comunitari vigenti. La **lett. f)** apporta invece **modifiche puntuali al comma 9 del richiamato articolo 70**, sopprimendo i riferimenti all'abrogato regolamento (CE) n. 1277/2005, aggiornando i riferimenti all'elenco dei Paesi per cui è necessaria una notificazione preventiva all'esportazione trasmessa dalle autorità competenti dell'Unione, e, conseguentemente, modificando i riferimenti all'interno della disposizione che obbliga alla notificazione preventiva all'esportazione (quinto periodo).

Più in dettaglio, le modifiche apportate con la **lettera e)** all'articolo 70 in materia di precursori di droghe, al **comma 7**, riguardano la soppressione del riferimento all'abrogato [regolamento \(CE\) n. 1227/2005](#) recante le **modalità applicative** del [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe e del [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#) del Consiglio in materia di controllo dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi, nonché il riferimento al [regolamento 297/2009](#) della Commissione, dell'8 aprile 2009, che contiene esclusivamente modifiche a tale regolamento (CE) n. 1277/2005 (già abrogato).

Le modifiche apportate con la **lettera f)** all'articolo 70 in materia di precursori di droghe, al **comma 9**, sono le seguenti:

- viene **soppresso il riferimento al [regolamento \(CE\) n. 1277/2005](#)** , in quanto abrogato. Il riferimento è attualmente contenuto alla fine del primo periodo e al terzo periodo, (rispettivamente n. 1 e n. 3);
- viene modificato il **riferimento ai Paesi indicati nell'allegato IV**, punto 2 (elenco dei Paesi di cui agli articoli 20, per la notifica preventiva all'esportazione dei precursori di droghe e Paesi con cui la Comunità ha concluso un accordo specifico in materia) e 22, per l'autorizzazione di esportazione/importazione, **dell'abrogato Regolamento n. 1277/2005**.

Il riferimento si trova al secondo periodo del comma 9 e viene sostituito con il riferimento ai Paesi di cui all'articolo 10 del [regolamento delegato \(UE\) 2015/1011](#) della Commissione del 24 aprile 2015 che detta le condizioni per la formulazione degli elenchi dei Paesi di destinazione per l'esportazione di

sostanze classificate delle categorie 2 e 3 (n. 2). Tale Regolamento, nell'abrogare il sopra richiamato Regolamento (CE) n. 1277/2005 della Commissione, ha integrato il [regolamento \(CE\) n. 273/2004](#) del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai precursori di droghe ed il [regolamento \(CE\) n. 111/2005](#) del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi.

- viene infine modificato il quinto periodo del comma 9 recante la previsione dell'obbligo della notifica preventiva all'esportazione di sostanze classificate elencate alle categorie 1, 2, 3 e 4 (v. *ante*).

In particolare, le modifiche attengono:

- all'esplicitazione delle sostanze classificate elencate alle categorie 1 e 4, in luogo del rinvio alla sola sostanza di cui alla categoria 1, al fine di tenere conto della novità del regolamento (UE) n.1259/2013 che ha per l'appunto introdotto la categoria 4 (medicinali e prodotti veterinari a base di efedrina e pseudoefedrina);
- alla rettifica del nuovo regolamento di riferimento ([regolamento delegato UE 2015/1011](#)) in sostituzione dell'abrogato regolamento (CE) n. 1277/2005, come sopra illustrato;
- alla soppressione del riferimento all'abrogato regolamento n. 1277/2005.

*Si osserva che nel testo novellato del quinto periodo del comma 9 si fa riferimento a quanto disposto "dai regolamenti (CE) n. 111/2005".*

**Articolo 1, comma 1, lettera g)**  
***(Modifica al comma 10 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990)***

La **lettera g)** in titolo, nel modificare il comma 10, secondo periodo, dell'articolo 70 del D.P.R. 309/1990, estende le sanzioni ivi previste per l'esportazione senza autorizzazione delle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 alla fattispecie dell'esportazione senza autorizzazione delle sostanze classificate nella categoria 4, specificando che il riferimento è alle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.

Nella formulazione vigente, la disposizione oggetto di novella stabilisce che chiunque esporta sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 senza aver conseguito la prescritta autorizzazione di cui al precedente comma 9, è punito ai sensi del comma 6.

Anche il trattamento sanzionatorio per la fattispecie di esportazione senza autorizzazione delle sostanze classificate nella categoria 4 di nuova introduzione (v. sopra, Introduzione) è stabilito mediante rinvio a quanto disposto dal precedente comma 6 dell'art. 70, comma - si ricorda - sostituito dall'Atto del Governo in esame senza modificare l'entità delle sanzioni (v. sopra analisi della lettera d) del comma 1 dell'art.1 del presente provvedimento).

Quanto all'autorizzazione all'esportazione, si ricorda che, in base al comma 9 richiamato, così come novellato dall'Atto del Governo in esame (v. sopra analisi della lettera f) del comma 1 dell'art.1 del presente provvedimento), anche le esportazioni di sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 sono soggette alla procedura di notificazione preventiva alle autorità dei Paesi di destinazione e a successiva autorizzazione da parte del Ministero della salute.

Si ricorda che l'articolo 70, comma 10, primo periodo, del d.P.R. 309/1990 (periodo non modificato dall'Atto del Governo in disamina), detta invece la disciplina sanzionatoria in relazione alla fattispecie di esportazione o importazione di sostanze classificate nella categoria 1 - categoria per la quale ivi non si fa riferimento specifico a un allegato - in assenza della prescritta autorizzazione.

**Articolo 1, comma 1, lettere h) e i)**  
***(Modifiche ai commi 12 e 14 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990)***

La **lettera h)** in titolo modifica il comma 12 dell'art. 70 del D.P.R. 9 ottobre 309/1990 nel senso di: precisare il riferimento alle sostanze classificate nelle diverse categorie (tra cui la categoria 4 di nuova introduzione) con l'indicazione dei relativi allegati ai vigenti regolamenti dell'Unione europea, in modo da rendere più univoca la formulazione; estendere la possibile sospensione dell'attività dell'operatore, ivi prevista quale sanzione accessoria per l'omissione di determinati adempimenti richiesti all'operatore medesimo, anche alle sostanze classificate nella categoria 4.

Analogamente, la successiva **lettera i)** modifica il comma 14 dell'art. 70 predetto nel senso di: precisare anche in questo caso il riferimento alle sostanze classificate nelle diverse categorie (tra cui la categoria 4 di nuova introduzione) con l'indicazione dei relativi allegati ai regolamenti eurounitari, in modo da rendere più univoca la formulazione; estendere la possibile sospensione dell'attività dell'operatore, ivi prevista quale sanzione accessoria per l'omissione di determinati adempimenti richiesti all'operatore medesimo dal precedente comma 13, anche alle sostanze classificate nella categoria 4.

Le modifiche predette volte a precisare il riferimento alle sostanze classificate nelle diverse categorie, tra cui la categoria 4 di nuova introduzione, sono volte a garantire maggiore "certezza giuridica" (così la relazione illustrativa del Governo allegata allo schema in esame, che sottolinea come attraverso tali modifiche si miri a una identificazione univoca delle sostanze in questione).

Le modifiche volte ad estendere la possibilità della sospensione dell'attività dell'operatore anche alle sostanze classificate nella categoria 4 si basano sulla considerazione che "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" (così ancora la succitata relazione illustrativa).

Si ricorda che la sospensione dell'attività di cui trattasi è prevista: dal comma 12 come possibile sanzione accessoria per l'inosservanza dell'obbligo dell'operatore di effettuare alcuni adempimenti relativamente all'acquisto di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2; dal comma 14 come possibile sanzione accessoria per l'inosservanza, tra l'altro, di obblighi di documentazione relativi a transazioni concernenti sostanze classificate nelle categorie 1 e 2.

Le novelle in esame non incidono sui limiti minimo e massimo della possibile sospensione, che restano fissati, rispettivamente, in un mese e un anno.

Più in dettaglio, si ricorda che, ai sensi del testo vigente del comma 12 precitato, gli acquirenti di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 devono rilasciare apposita dichiarazione all'operatore, che la certifica ed utilizza in conformità e nei limiti di quanto

disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004. L'operatore che viola tale obbligo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato 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, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.

Ai sensi del testo vigente del comma 14, del pari precitato, il trasgressore degli obblighi di cui al comma 13 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato 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 n. 111/2005, nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno. Gli obblighi di cui al comma 13 consistono: nel documentare le transazioni che portano alla immissione sul mercato di 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, secondo le modalità indicate nell'allegato III, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004; nel documentare le operazioni di importazione ed esportazione concernenti sostanze classificate, e le relative attività di intermediazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005; nell'accertarsi, prima della fornitura di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2, della presenza di etichette recanti i nomi delle sostanze, come indicati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005; nello svolgere analogo verifica su tutte le spedizioni di sostanze classificate, nell'ambito di operazioni di importazione, esportazione o intermediazione, in conformità di quanto previsto nel regolamento (CE) n. 111/2005.

**Articolo 1, comma 1, lettere l) - n)**  
***(Modifiche ai commi 15, 16 e 19 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990)***

Le **lettere l), m) e n)** recano modifiche rispettivamente ai commi 15, 16 e 19 dell'articolo 70 del d.P.R. n. 309 del 1990.

La **lettera l)** apporta modifiche al comma 15 dell'articolo 70 del TU stupefacenti.

Il comma 15 impone tutta una serie di adempimenti di comunicazione nei confronti dei Servizi antidroga del Ministero dell'Interno, che vengono posti a carico degli operatori commerciali, soggetti tenuti anche ad un rendiconto entro il 15 Febbraio di ogni anno. Più nel dettaglio la disposizione impone agli operatori che svolgono attività commerciali tra l'Italia e paesi dell'Unione europea, nonché attività di importazione, esportazione e transito tra l'Italia e Paesi extracomunitari, di comunicare al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'interno, al più tardi al momento della loro effettuazione, 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 rientrino tra quelle soggette al rilascio dell'autorizzazione. Gli operatori sono tenuti inoltre a inviare una volta l'anno entro il 15 febbraio al Ministero della salute una rendicontazione sintetica delle movimentazioni di sostanze classificate effettuate nel corso dell'anno precedente, secondo le modalità indicate nell'allegato III, in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 273/2004, n. 111/2005, n. 1277/2005 e n. 297/2009.

Il comma 15 viene modificato:

- precisando che gli obblighi di informazione riguardano anche gli operatori che svolgono l'attività commerciale all'interno del territorio nazionale;
- correggendo un incompleto rinvio agli allegati dei regolamenti europei relativamente alle sostanze classificate nella categoria 3;
- estendendo gli obblighi di comunicazione ivi previsti anche all'ambito delle sostanze classificate nella categoria 4;
- eliminando il riferimento al regolamento (CE) 1277/2005, ormai abrogato (n.2).

La **lettera m)** interviene sul comma 16 dell'articolo 70 TU stupefacenti.

Il comma 16 rappresenta il complemento sanzionatorio per il caso di mancata osservazione dei precetti contenuti nel comma 15.

La violazione di questi obblighi comporta – fatta salva eventuale più grave ipotesi di reato – la pena dell'arresto sino ad un anno e della ammenda da 300 a 3.000 euro, oltre alle pene accessorie della revoca della licenza, del divieto di rilascio di una nuova licenza per

quattro anni e della sospensione dell'attività svolta dall'operatore, riguardante le sostanze classificate alle cat. 2 e 3 (all. I Reg. CE n. 274/2004) per un periodo non inferiore a un mese e non superiore ad 1 anno.

Lo schema prevede che il giudice possa disporre con la sentenza di condanna la revoca o la sospensione delle attività svolte dall'operatore anche con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4.

In proposito la relazione illustrativa evidenzia: “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”.

La **lettera n)** infine modifica il comma 19 dell'articolo 70 del TU stupefacenti.

Il comma 19 prevede un reato **contravvenzionale** che si configura nel caso di ostacolo o impedimento allo svolgimento delle attività di vigilanza, controllo ed ispezione previste dalla normativa. Nel dettaglio ai sensi del comma 19, salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro chiunque, impedisce od ostacola lo svolgimento delle attività di vigilanza, controllo ed ispezione svolte dal Ministero della salute nei confronti degli operatori. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, 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.

Lo schema - anche in questo caso - prevede che il giudice possa disporre con la sentenza di condanna la revoca o la sospensione delle attività svolte dall'operatore anche con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4.

Come sottolinea la relazione illustrativa, a legislazione vigente all'ipotesi di impedimento od ostacolo dell'attività di vigilanza, controllo ed ispezione, si fa 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.



**Articolo 2**  
*(Clausola di invarianza finanziaria)*

**L'articolo 2** reca la **clausola di invarianza finanziaria**.

**L'articolo 2** reca la **clausola di invarianza finanziaria**, secondo cui dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (**comma 1**) e le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente (**comma 2**).



**TESTO A FRONTE DELLE NOVELLE RECATE  
DALL'ARTICOLO 1 DELL'ATTO DEL GOVERNO**



**Articolo 1**

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

**comma 1, lettere a)-n)**

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>  |   |
|---|---|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>  |   |
| Articolo 70<br><i>(Precursori di droghe)</i>  |   |
| Testo vigente   | Testo modificato  |
| 1. Ai fini del presente articolo si intende per:  | 1. <i>Identico:</i>   |
| <p><i>a)</i> sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, di seguito denominate «sostanze classificate o precursori di droghe»: tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, compresi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze. Sono esclusi <b>medicinali, preparati farmaceutici</b>, miscele, prodotti naturali e <b>altri preparati</b> contenenti sostanze classificate, composti in modo tale da non poter essere facilmente utilizzati o estratti con mezzi di facile applicazione o economici;</p> | <p><i>a)</i> sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope, di seguito denominate «sostanze classificate o precursori di droghe»: tutte le sostanze individuate e classificate nelle categorie 1, 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e <b>nelle categorie 1, 2, 3 e 4</b> dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, compresi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze. Sono esclusi <b>le miscele e i</b> prodotti naturali contenenti sostanze classificate, composti in modo <b>che le sostanze stesse non possano</b> essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici, <b>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</b></p> |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |   |
|--|---|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |   |
| Articolo 70<br>( <i>Precursori di droghe</i> )   |   |
| Testo vigente  | Testo modificato  |
|  | <b>nell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.</b>   |
| <p><i>b)</i> operatore: una persona fisica o giuridica che operi nell'attività di immissione sul mercato di sostanze classificate, nonché una persona fisica o giuridica che operi, secondo quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 111/2005 e <b>1277/2005</b>, nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate nei confronti di paesi non comunitari o svolga attività di intermediazione ad esse relative, comprese le persone la cui attività autonoma consiste nel fare dichiarazioni in dogana per i clienti sia a titolo principale sia a titolo accessorio rispetto ad un'altra attività;</p> | <p><i>b)</i> operatore: una persona fisica o giuridica che operi nell'attività di immissione sul mercato di sostanze classificate, nonché una persona fisica o giuridica che operi, secondo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 111/2005, nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate nei confronti di paesi non comunitari o svolga attività di intermediazione ad esse relative, comprese le persone la cui attività autonoma consiste nel fare dichiarazioni in dogana per i clienti sia a titolo principale sia a titolo accessorio rispetto ad un'altra attività;</p> |
| <p><i>c)</i> immissione sul mercato: l'attività di fornire, a titolo oneroso o gratuito, sostanze classificate nella Comunità ovvero di immagazzinare, di fabbricare, di produrre, di trasformare, di commerciare, di distribuire o di intermediare tali sostanze, ai fini di fornitura nella Comunità.</p>  | <p><i>c)</i> <i>identica.</i></p>   |
| <p>2. Gli operatori che intendono effettuare, in relazione a sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, taluna delle attività di immissione sul mercato indicate nel comma 1, devono nominare un responsabile della commercializzazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal</p>  | <p>2. <i>Identico.</i></p>  |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>  |  |
|---|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>  |  |
| Articolo 70<br><i>(Precursori di droghe)</i>  |  |
| Testo vigente   | Testo modificato   |
| <p>regolamento (CE) n. 273/2004, notificando al Ministero della salute le generalità della persona nominata. L'operatore che viola tale obbligo è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato 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, nonché l'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.</p>  |  |
| <p>3. Gli operatori che, in relazione a taluna delle sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, intendano compiere taluna delle attività indicate nel comma 1, o comunque intendano detenere tali sostanze, devono munirsi di licenza rilasciata dal Ministero della salute in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamento (CE) n. 273/2004, del regolamento (CE) n. 111/2005 e <b>del regolamento (CE) n. 1277/2005</b>. Sono escluse dall'obbligo di licenza le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 1, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento. La licenza ha validità triennale ed è soggetta alla tassa di</p> | <p>3. Gli operatori che, in relazione a taluna delle sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, intendano compiere taluna delle attività indicate nel comma 1, o comunque intendano detenere tali sostanze, devono munirsi di licenza rilasciata dal Ministero della salute in conformità e nei limiti di quanto disposto dai regolamento (CE) n. 273/2004, del regolamento (CE) n. 111/2005. Sono escluse dall'obbligo di licenza le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 1, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento. La licenza ha validità triennale ed è soggetta alla tassa di concessione governativa ed al</p> |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>  |  |
|---|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>  |  |
| Articolo 70<br>( <i>Precursori di droghe</i> )  |  |
| Testo vigente   | Testo modificato   |
| <p>concessione governativa ed al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le licenze sono comunicate al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, al Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, al Comando generale della Guardia di finanza ed all'Agenzia delle Dogane che impartiscono ai dipendenti organi periferici le istruzioni necessarie per la vigilanza. Il Ministero della salute può rilasciare licenze speciali ai laboratori ufficiali delle autorità competenti.</p>  | <p>pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le licenze sono comunicate al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, al Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, al Comando generale della Guardia di finanza ed all'Agenzia delle Dogane che impartiscono ai dipendenti organi periferici le istruzioni necessarie per la vigilanza. Il Ministero della salute può rilasciare licenze speciali ai laboratori ufficiali delle autorità competenti.</p> |
| <p>4. Chiunque effettua, in relazione a sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, taluna delle operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione indicate nel comma 1, ovvero comunque detiene tali sostanze, senza aver conseguito la licenza di cui al comma 3, è punito con la reclusione da quattro a sedici anni e con la multa da 15.000 euro a 150.000 euro. Se il fatto è commesso da soggetto titolare di licenza o autorizzazione relativa a sostanze diverse da quelle oggetto dell'operazione o della detenzione, ovvero da soggetto registratosi ai sensi del comma 5, la pena è della reclusione da sei a venti anni e della multa da 26.000 euro a 260.000 euro. In tali casi alla condanna consegue la revoca della licenza, nonché il divieto del suo ulteriore</p> | <p>4. <i>Identico.</i></p>   |



| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |  |
|--|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |  |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)  |  |
| Testo vigente  | Testo modificato   |
| rilascio per la durata di sei anni. Con la sentenza di condanna, il giudice dispone inoltre la sospensione dell'attività svolta dall'operatore, con riferimento alle sostanze di cui alle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni e non superiore ad un anno e sei mesi.  |  |
| 5. Gli operatori che immettono sul mercato, importano o esportano sostanze classificate di cui alla categoria 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, eccetto gli spedizionieri doganali o i vettori che agiscono unicamente in tale qualità, devono registrarsi presso il Ministero della salute, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004, dal n. regolamento (CE) 111/2005 e <b>dal regolamento (CE) n. 1277/2005</b> . Sono esclusi da detto obbligo gli operatori che effettuano transazioni nel corso dell'intero anno solare per quantità di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 273/2004. All'obbligo di registrazione sono altresì tenuti gli operatori che esercitano attività di esportazione riguardanti una delle sostanze classificate di cui alla categoria 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, con esclusione degli operatori che esportano nel corso | 5. Gli operatori che immettono sul mercato, importano o esportano sostanze classificate di cui alla categoria 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, eccetto gli spedizionieri doganali o i vettori che agiscono unicamente in tale qualità, devono registrarsi presso il Ministero della salute, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004, dal n. regolamento (CE) 111/2005. Sono esclusi da detto obbligo gli operatori che effettuano transazioni nel corso dell'intero anno solare per quantità di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 273/2004. All'obbligo di registrazione sono altresì tenuti gli operatori che esercitano attività di esportazione riguardanti una delle sostanze classificate di cui alla categoria 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, con esclusione degli operatori che esportano nel corso |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |   |
|--|---|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |   |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)  |   |
| Testo vigente  | Testo modificato  |
| <p>dell'intero anno solare, quantità di sostanze classificate in categoria 3 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 1277/2005. Sono altresì escluse dall'obbligo di registrazione le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 2, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento, nonché le strutture o istituzioni, quali università, laboratori di tossicologia forense, laboratori di sanità pubblica, laboratori di ricerca scientifica, ambulatori veterinari, dogane, organi di polizia, laboratori ufficiali di autorità pubbliche e forze armate, che agiscono unicamente come utilizzatori di sostanze classificate in categoria 2. La registrazione di cui al presente comma ha validità triennale, è soggetta al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le modalità di registrazione sono rese pubbliche sul sito del Ministero della salute.</p> | <p>dell'intero anno solare, quantità di sostanze classificate in categoria 3 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato <b>I al regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015</b>. Sono altresì escluse dall'obbligo di registrazione le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 2, e la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicamento, nonché le strutture o istituzioni, quali università, laboratori di tossicologia forense, laboratori di sanità pubblica, laboratori di ricerca scientifica, ambulatori veterinari, dogane, organi di polizia, laboratori ufficiali di autorità pubbliche e forze armate, che agiscono unicamente come utilizzatori di sostanze classificate in categoria 2. La registrazione di cui al presente comma ha validità triennale, è soggetta al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le modalità di registrazione sono rese pubbliche sul sito del Ministero della salute.</p> |
| <p>6. Chiunque, in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, effettua taluna delle operazioni di immissione sul mercato,</p> <p>importazione o esportazione indicate nell'allegato II,</p> <p style="text-align: right;">è punito</p> <p>con la reclusione da tre a otto anni e con la multa da 6.000 euro a 60.000 euro,</p>  | <p>6. Chiunque, in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, effettua taluna delle operazioni di immissione sul mercato <b>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</b> 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</p>  |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |  |
|--|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |  |
| Articolo 70<br><i>(Precursori di droghe)</i>   |  |
| Testo vigente  | Testo modificato   |
| <p>qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2,</p> <p style="text-align: right;">e con</p> <p>la reclusione fino a quattro anni e la multa fino a 2.000 euro, qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3.</p> <p>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,</p> <p style="text-align: right;">e della</p> <p>reclusione fino a cinque anni e della multa fino a 3.000 euro qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3.</p> <p>In tali casi, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2,</p> <p style="text-align: right;">alla condanna consegue la</p> <p>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</p> | <p>sostanze classificate nella categoria 2, <b>dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005</b> 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 <b>dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005</b>. 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, <b>dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005</b> 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 <b>dell'allegato al regolamento (CE) n. 111 del 2005</b>. In tali casi, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, <b>dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005</b>, 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, <b>per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni e non superiore ad un anno e sei mesi,</b></p> |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |   |
|--|---|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |   |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)  |   |
| Testo vigente  | Testo modificato  |
| <p>sospensione (<i>cf. oltre per il periodo di sospensione</i>)</p> <p>dell'attività svolta dall'operatore, con riferimento alle sostanze di cui alle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, per un periodo non inferiore a quarantacinque giorni e non superiore ad un anno e sei mesi.</p> <p style="text-align: center;">Qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3,</p> <p style="text-align: center;">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 (<i>cf. oltre per il periodo</i>)</p> <p>la sospensione dell'attività svolta dall'operatore, con riferimento alle sostanze di cui alle categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno.</p> | <p>dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze <b>classificate nelle</b> categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, <b>nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.</b> Qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3, <b>o nella categoria 4 dell'Allegato al regolamento (CE) n. 111/2005,</b> 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, <b>per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno,</b> la sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze <b>classificate nelle</b> categorie 2 e 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005, <b>nonché dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.</b></p> |
| <p>7. In caso di operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione di sostanze classificate compiute in violazione degli obblighi di cui al regolamento (CE) n. 273/2004, regolamento (CE) n. 111/2005, <b>al regolamento (CE) n. 1277/2005 e al 297/2009,</b> il Ministero della salute può sospendere la licenza o la registrazione</p>  | <p>7. In caso di operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione di sostanze classificate compiute in violazione degli obblighi di cui al regolamento (CE) n. 273/2004 e <b>al</b> regolamento (CE) n. 111/2005, il Ministero della salute può sospendere la licenza o la registrazione per un periodo non inferiore ad un mese e non</p>   |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>  |   |
|---|---|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>  |   |
| Articolo 70<br>( <i>Precursori di droghe</i> )  |   |
| Testo vigente   | Testo modificato  |
| per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno. Il provvedimento di sospensione è notificato agli interessati tramite il sindaco e comunicato all'autorità sanitaria locale, alla questura competente per territorio, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento politiche antidroga, al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, al Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, al Comando generale della Guardia di finanza ed alla Agenzia delle Dogane.                        | superiore ad un anno. Il provvedimento di sospensione è notificato agli interessati tramite il sindaco e comunicato all'autorità sanitaria locale, alla questura competente per territorio, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento politiche antidroga, al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, al Comando generale dell'Arma dei Carabinieri, al Comando generale della Guardia di finanza ed alla Agenzia delle Dogane.  |
| 8. La distruzione delle sostanze di cui al comma 1, limitatamente a quelle di cui alla categoria 1, è effettuata nel rispetto delle disposizioni, in quanto compatibili, di cui agli articoli 22, 23, 25 e 25-bis.  | 8. <i>Identico.</i>   |
| 9. L'esportazione delle sostanze appartenenti alle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005 è subordinata al rilascio dell'autorizzazione di esportazione da parte del Ministero della salute, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005 e <b>dal regolamento (CE) n. 1277/2005</b> . È altresì subordinata al rilascio dell'autorizzazione del Ministero della salute l'esportazione delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e | 9. L'esportazione delle sostanze appartenenti alle categorie 1 e 2 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005 è subordinata al rilascio dell'autorizzazione di esportazione da parte del Ministero della salute, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005. È altresì subordinata al rilascio dell'autorizzazione del Ministero della salute l'esportazione delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |  |
|--|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |  |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)  |  |
| Testo vigente  | Testo modificato   |
| <p>dell'allegato al regolamento n. 111/2005 verso uno dei paesi indicati nell'allegato IV, punto 2, al regolamento n. 1277/2005 e successive modificazioni. L'importazione delle sostanze appartenenti alla categoria 1 è subordinata al rilascio dell'autorizzazione di importazione da parte del Ministero della salute in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005 e <b>dal regolamento (CE) n. 1277/2005</b>. Le autorizzazioni di cui sopra hanno validità semestrale, sono soggette alla tassa di concessione governativa e al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. Le esportazioni di sostanza appartenenti alla categoria 1 <b>dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004</b> e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, e le esportazioni di sostanze appartenenti alle categorie 2 e 3 dei medesimi allegati, destinate ai paesi inclusi nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1277/2005 e successive modificazioni, 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 e <b>n. 1277/2005</b>. Il Ministero della salute, rilasciata l'autorizzazione di importazione o di esportazione, ne dà tempestivo avviso alla dogana di confine, attraverso la quale deve essere effettuata l'operazione.</p> | <p>111/2005 verso uno dei <b>Paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015</b>. L'importazione delle sostanze appartenenti alla categoria 1 è subordinata al rilascio dell'autorizzazione di importazione da parte del Ministero della salute in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005. Le autorizzazioni di cui sopra hanno validità semestrale, sono soggette alla tassa di concessione governativa e al pagamento della tariffa individuata secondo le modalità di cui al comma 21. <b>Tutte</b> le esportazioni di sostanze <b>classificate elencate</b> alle categorie 1 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005 e le esportazioni di sostanze <b>classificate elencate nelle</b> categorie 2 e 3 del medesimo allegato, <b>a destinazione dei paesi di cui all'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2015/1011 della Commissione del 24 aprile 2015</b> 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. Il Ministero della salute, rilasciata l'autorizzazione di importazione o di esportazione, ne dà tempestivo avviso alla dogana di confine, attraverso la quale deve essere effettuata l'operazione.</p> |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>  |  |
|---|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>  |  |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)   |  |
| Testo vigente   | Testo modificato   |
| <p>10. Chiunque effettua operazioni di esportazione o importazione di sostanze classificate nella categoria 1 senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, è punito ai sensi del comma 4. Chiunque esporta sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, è punito ai sensi del comma 6.</p>  | <p>10. Chiunque effettua operazioni di esportazione o importazione di sostanze classificate nella categoria 1 senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, è punito ai sensi del comma 4. Chiunque esporta sostanze classificate nelle categorie 2, 3 e <b>4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005</b> senza aver conseguito l'autorizzazione di cui al comma 9, è punito ai sensi del comma 6.</p> |
| <p>11. All'interno del territorio dell'Unione europea le sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 possono essere fornite unicamente agli operatori in possesso di licenza per l'utilizzo di sostanze classificate in categoria 1, fatte salve le esclusioni di cui al comma 3. Il trasgressore è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni e la sospensione dell'autorizzazione a svolgere le attività di cui al comma 2 e 3 per un periodo non inferiore ad un mese e non superiore ad un anno.</p> | <p>11. <i>Identico.</i></p>  |
| <p>12. Gli acquirenti di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 devono rilasciare apposita dichiarazione all'operatore, che la certifica ed utilizza in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004. L'operatore che viola tale obbligo è punito con la sanzione</p>   | <p>12. Gli acquirenti di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2 devono rilasciare apposita dichiarazione all'operatore, che la certifica ed utilizza in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004. L'operatore che viola tale obbligo è punito con la sanzione</p>  |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |   |
|--|---|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |   |
| Articolo 70<br><i>(Precursori di droghe)</i>   |   |
| Testo vigente  | Testo modificato  |
| <p>amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato (<i>cf. oltre per il periodo</i>)</p> <p style="padding-left: 40px;">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,</p> <p>nonché l'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.</p> | <p>amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato, <b>per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno</b>, 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. <b>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.</b></p> |
| <p>13. Gli operatori sono tenuti a documentare le transazioni che portano alla immissione sul mercato di 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, secondo le modalità indicate nell'allegato III, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 273/2004. Essi devono inoltre documentare le operazioni di importazione ed esportazione concernenti sostanze classificate, e le relative attività di</p>   | <p>13. <i>Identico.</i></p>   |



| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |  |
|--|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |  |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)  |  |
| Testo vigente  | Testo modificato   |
| <p>intermediazione, in conformità e nei limiti di quanto disposto dal regolamento (CE) n. 111/2005. Gli operatori devono altresì accertarsi, prima della fornitura di sostanze classificate nelle categorie 1 e 2, della presenza di etichette recanti i nomi delle sostanze, come indicati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005. Analoga verifica deve essere svolta su tutte le spedizioni di sostanze classificate, nell'ambito di operazioni di importazione, esportazione o intermediazione, in conformità di quanto previsto nel regolamento (CE) n. 111/2005.</p>                          |  |
| <p>14. Il trasgressore degli obblighi di cui al comma 13 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato (<i>cf. oltre per il periodo</i>)</p> <p style="padding-left: 40px;">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 n. 111/2005,</p> <p>nonché l'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 dei predetti allegati, per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno.</p> | <p>14. Il trasgressore degli obblighi di cui al comma 13 è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da 600 euro a 6.000 euro. Può essere adottato, <b>per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno</b>, 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. <b>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</b></p> |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |  |
|--|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |  |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)  |  |
| Testo vigente  | Testo modificato   |
|  | <b>sospensione dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nella categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.</b>   |
| <p>15. Gli operatori che svolgono attività commerciali tra l'Italia e paesi dell'Unione europea, nonché attività di importazione, esportazione e transito tra l'Italia e Paesi extracomunitari, hanno l'obbligo di comunicare al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'interno, al più tardi al momento della loro effettuazione, 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,</p> <p style="text-align: center;">nonché le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato I qualora soggette al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9. Gli operatori sono tenuti inoltre a inviare una volta l'anno entro il 15 febbraio al Ministero della salute una rendicontazione sintetica delle movimentazioni di sostanze classificate effettuate nel corso dell'anno precedente, secondo le modalità indicate nell'allegato III, in conformità e nei limiti di quanto disposto dai</p> | <p>15. Gli operatori che svolgono attività commerciali <b>all'interno del territorio nazionale</b> e tra l'Italia e paesi dell'Unione europea, nonché attività di importazione, esportazione e transito tra l'Italia e Paesi extracomunitari, hanno l'obbligo di comunicare al Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'interno, al più tardi al momento della loro effettuazione, 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, <b>le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005</b> nonché le esportazioni delle sostanze appartenenti alla categoria 3 dell'allegato <b>al regolamento (CE) n. 111/2005</b> qualora soggette al rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 9. Gli operatori sono tenuti inoltre a inviare una volta l'anno entro il 15 febbraio al Ministero della salute una rendicontazione sintetica delle movimentazioni di sostanze classificate effettuate nel corso dell'anno precedente, secondo le modalità indicate nell'allegato III, in conformità e nei limiti di quanto disposto dai</p> |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>  |   |
|---|---|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>  |   |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)   |   |
| Testo vigente   | Testo modificato  |
| regolamenti (CE) n. 273/2004, n. 111/2005, <b>n. 1277/2005 e n. 297/2009.</b>   | regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005.   |
| <p>16. Il trasgressore degli obblighi di cui al comma 15 è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, e la sospensione (<i>cfr. oltre per il periodo</i>)</p> <p style="text-align: right;">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.</p>  | <p>16. Il trasgressore degli obblighi di cui al comma 15 è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, con l'arresto fino a un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, e la sospensione, <b>per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno</b>, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 <b>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.</b></p> |
| <p>17. Gli operatori sono altresì tenuti a collaborare in ogni altro modo con il Dipartimento della Pubblica sicurezza - Direzione centrale per i servizi antidroga del Ministero dell'Interno, in particolare fornendo ogni informazione eventualmente richiesta, nonché segnalando immediatamente ogni fatto od elemento che, per caratteristiche, entità, natura o per qualsiasi altra circostanza conosciuta in ragione dell'attività esercitata, induce a ritenere che le sostanze trattate possono essere in qualsiasi modo impiegate per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope. Il trasgressore è punito, salvo che il fatto costituisca più grave reato, ai sensi del comma 14.</p> | <p>17. <i>Identico.</i></p>   |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |  |
|--|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |  |
| Articolo 70<br>(Precursori di droghe)  |  |
| Testo vigente  | Testo modificato   |
| <p>18. La vigilanza nei confronti degli operatori è esercitata dal Ministero della salute, in conformità di quanto previsto dai regolamenti (CE) n. 273/2004 e n. 111/2005. La vigilanza predetta si effettua mediante ispezioni ordinarie e straordinarie, per la cui esecuzione il predetto Ministero può avvalersi della collaborazione degli organi di polizia, i quali comunque hanno facoltà di accedere in qualunque momento nei locali ove si svolgono le attività previste dal presente articolo. Ai fini della vigilanza e dei controlli previsti, gli operatori sono tenuti ad esibire ai funzionari del Ministero della salute ed agli appartenenti alle forze di polizia tutti i documenti inerenti le operazioni di cui alla licenza o alla registrazione.</p> | <p>18. <i>Identico.</i></p>  |
| <p>19. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro chiunque, impedisce od ostacola lo svolgimento delle attività di vigilanza, controllo ed ispezione previste dal comma precedente. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, e la sospensione <i>(cfr. oltre per il periodo)</i></p> <p style="text-align: center;">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.</p>   | <p>19. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con l'arresto fino ad un anno o con l'ammenda da 300 euro a 3.000 euro chiunque, impedisce od ostacola lo svolgimento delle attività di vigilanza, controllo ed ispezione previste dal comma precedente. Il giudice, con la sentenza di condanna, può disporre la revoca della licenza con divieto di ulteriore rilascio per un periodo di quattro anni, e la sospensione, <b>per un periodo non inferiore a un mese e non superiore a un anno</b>, dell'attività svolta dall'operatore con riferimento alle sostanze classificate nelle categorie 2 e 3 <b>dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e alle sostanze classificate</b></p> |

| <b>D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309</b>   |  |
|--|--|
| <i>Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza</i>   |  |
| Articolo 70<br>( <i>Precursori di droghe</i> )   |  |
| Testo vigente  | Testo modificato   |
|  | <b>nelle categorie 2, 3 e 4 dell'allegato al regolamento (CE) n. 111/2005.</b> |
| 20. L'allegato III può essere modificato con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'interno e sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento politiche antidroga, in conformità a nuove disposizioni di modifica della disciplina comunitaria.   | 20. <i>Identico.</i>   |
| 21. Alle attività di rilascio della licenza, di registrazione e di autorizzazione di cui ai commi 3, 5 e 9, il Ministero della salute provvede mediante tariffe a carico degli operatori, da determinarsi ai sensi dell'articolo 4 della legge 4 giugno 2010, n. 96. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono individuate le tariffe di cui al presente comma e le relative modalità di versamento. Le tariffe sono aggiornate almeno ogni due anni. | 21. <i>Identico.</i>   |