

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

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

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

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

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

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

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

Il decreto è composto di due articoli.

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



RELAZIONE TECNICA

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

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

A sostegno della invarianza finanziaria, si rappresenta quanto segue.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



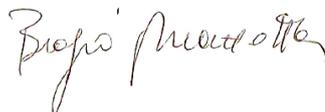
Per quanto di competenza delle attività del Ministero della Salute, si evidenzia che l'esercizio delle attività istituzionali correlate alla materia degli stupefacenti è garantita dai seguenti capitoli di bilancio relativi al funzionamento della competente Direzione Generale dei Dispositivi Medici e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

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

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

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

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



ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

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

Amministrazione competente: Ministero della salute - Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

Considerazioni preliminari

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

Per le sostanze ricadenti nella categoria 4 di cui sopra, il regolamento (UE) n. 1259/2013, ha introdotto l'obbligo di autorizzazione all'esportazione per ogni singola spedizione da parte degli Stati membri verso paesi non appartenenti all'Unione Europea.

La Commissione europea ha infatti 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.

A seguito dell'entrata in vigore del citato regolamento UE, l'Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della salute, sulla base delle prescrizioni relative alle nuove categorie di precursori, ha iniziato a rilasciare le predette autorizzazioni all'esportazione; ogni anno vengono rilasciate circa settanta autorizzazioni per l'esportazione delle predette sostanze con tendenza in aumento.

Per le tre categorie preesistenti, l'articolo 70, comma 9, del DPR 9 ottobre 1990, n. 309, come sostituito dal d.lgs. 24 marzo 2011, n. 50 disciplina le sanzioni nel caso di esportazione verso Paesi extra UE che vengono eseguite in assenza di autorizzazione da parte della competente Autorità italiana (Ufficio Centrale Stupefacenti).

Non sono invece previste nel citato DPR 309/90 sanzioni per l'esportazione non autorizzata di sostanze ricadenti nella categoria 4, in quanto, come detto, si tratta di una categoria che è stata istituita solo con il regolamento (UE) 1259/2013, il quale è entrato in vigore

successivamente all'ultima modifica introdotta all'articolo 70.

SEZIONE 1 - Contesto e problemi da affrontare e destinatari

Obiettivi generali e specifici

Non sono previste dalla normativa vigente apposite sanzioni per le condotte di coloro che esportano le nuove sostanze relative alla categoria dei precursori di droghe ricadenti nella categoria 4, senza la prescritta autorizzazione; si tratta di una categoria che è stata istituita solo con il regolamento (UE) 1259/2013, il quale è entrato in vigore successivamente all'ultima modifica introdotta all'articolo 70.

Stante il divieto di applicazione analogica delle norme di natura penale, è necessario introdurre, pertanto, una specifica sanzione per dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 31 del regolamento (CE) n. 111/2005, come modificato dal regolamento (UE) 1259/2013, che prevede che *agli 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*^o.

Il decreto legislativo sarebbe, in tal senso, finalizzato ad estendere le sanzioni previste per le categorie preesistenti alle ipotesi di infrazione alla normativa comunitaria riferibili alle categorie di nuova introduzione.

L'obiettivo di tale intervento è quello di contrastare le condotte illecite di coloro che esportano le sostanze in esame senza l'autorizzazione consentendo allo Stato membro quindi di poter bloccare o sequestrare tali medicinali in fase di esportazione, importazione o transito, se vi sono fondati motivi per sospettare che siano destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

SEZIONE 2 ± Obiettivi dell'intervento e relativi indicatori

L'obiettivo primario del regolamento è quello di tutelare la salute umana.

L'articolo 12 della convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope riguarda il commercio delle sostanze frequentemente utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope e, poiché le disposizioni relative al commercio dei precursori di droghe interessano il regime doganale della Comunità, è stato necessario stabilire norme comunitarie sul commercio tra la Comunità e i paesi terzi.

L'obbligo autorizzatorio alla esportazione inerente alla categoria 4 dei precursori di droga in esame è stato introdotto dalla richiamata normativa europea, che, pur essendo direttamente applicabile nell'ordinamento italiano, non è, allo stato, appositamente sanzionato.

L'articolo 31 del regolamento (CE) n. 111/2005, prevede che *agli 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*^o.

Obiettivo dell'intervento è, pertanto, quello di estendere l'apparato sanzionatorio già esistente in materia di precursori di droga alla categoria di nuova introduzione al fine di contrastare la

fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione.

L'attuazione dell'intervento sarà monitorata tramite la verifica del numero delle sanzioni irrogate e della tipologia delle violazioni accertate.

L'indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo sarà quello relativo alla possibilità di sanzionare le condotte violative degli obblighi di esportazione in assenza di apposita autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute, con la possibilità di avere, quindi, una riduzione delle ipotesi di contrasto alla normativa in esame.

SEZIONE 3 ± Opzioni di intervento e valutazione preliminare

Al fine di contrastare la fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione è necessario adeguare l'apparato sanzionatorio del nostro ordinamento alle nuove prescrizioni introdotte dal Regolamento (UE) 1259/2013.

La mancata attuazione del regolamento comporterebbe, tra l'altro, l'avvio di procedure di infrazione da parte dell'UE.

Pertanto, non si ravvisano opzioni alternative.

È stata valutata l'opzione di non intervento; tale opzione comporterebbe l'esistenza di un apparato sanzionatorio nella migliore delle ipotesi incerto, con conseguente inadempimento da parte dello Stato italiano delle disposizioni dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 111/2005

SEZIONE 4 ± Comparazione delle opzioni e motivazione dell'opzione preferita

Non si ravvisano svantaggi correlati all'opzione prescelta, a breve, medio o lungo termine.

L'opzione del non intervento non assicurerebbe un'effettiva attività di controllo e di contrasto alla fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione.

I vantaggi dell'intervento consistono in:

maggior sicurezza delle transazioni;

procedure di controllo e sanzionatorie più efficienti e certe;

riduzione dei danni alla libera concorrenza derivanti da pratiche commerciali scorrette che alterano l'equilibrio della concorrenza.

Impatti specifici:

- Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

Non si prevedono ulteriori oneri informativi a carico di cittadini e imprese, *in quanto l'obbligo di autorizzazione all'esportazione verso paesi non UE di medicinali a base di efedrina o pseudoefedrina, per uso umano o veterinario, è applicato dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) N. 1259/2013 e quindi da diversi anni.*

L'autorizzazione viene rilasciata a officine farmaceutiche o distributori farmaceutici, già operanti nel settore farmaceutico in conformità del d.lgs. 219/2006 per i medicinali ad uso umano e in conformità al d.lgs. 193/2006 per i medicinali ad uso veterinario, nel rispetto delle

norme di buona fabbricazione (GMP) e delle norme di buona distribuzione (GDP).

Non si rilevano quindi impatti specifici, in quanto dette aziende sono operanti nel settore farmaceutico e sottoposte alle disposizioni in materia di farmaci, disposizioni tra le più puntuali nel quadro normativo della sanità, compresi gli obblighi per i lavoratori del settore e quelli per la gestione dei rifiuti. (specificare che le imprese che esportano queste nuove sostanze dovranno chiedere la relativa autorizzazione giustificano tuttavia l'avvenuta introduzione di nuovi oneri amministrativo a loro carico)

- **Impatti ambientali**

- *Come sopra accennato, le officine farmaceutiche devono operare nel rispetto delle norme in materia di rifiuti che sono comprese negli obblighi di cui alle determine autorizzative dell'autorità regolatoria del farmaco, l'Agenzia del Farmaco (AIFA). Analogamente i distributori farmaceutici devono gestire i rifiuti derivanti dall'attività in conformità al decreto regionale di autorizzazione al commercio di medicinali. Lo schema di decreto proposto quindi non modifica in alcun modo le attività sulla gestione dei rifiuti, già in essere nell'attività autorizzata dall'AIFA per quanto riguarda le officine e nell'attività autorizzata dagli organi regionali per i distributori farmaceutici.*

- **Impatti sociali**

Come sopra accennato, i lavoratori del settore farmaceutico devono operare secondo le disposizioni normative sopra citate e quindi lo schema di decreto non modifica in alcun modo le attività.

- **Impatti economici**

- *Le aziende che commerciano tali medicinali verso paesi non UE sono tenute a chiedere l'autorizzazione per l'esportazione già dall'entrata in vigore del Regolamento (UE) N. 1259/2013 per cui l'introduzione dello schema di decreto proposto non ha impatto sulle esportazioni che avvengono con regolarità da anni.*

Effetti sulle PMI

Oneri informativi

Come sopra specificato, le aziende sono tenute a chiedere l'autorizzazione all'esportazione da anni per cui non vi sono nuovi oneri. specificare che le imprese che esportano queste nuove sostanze dovranno chiedere la relativa autorizzazione giustificano tuttavia l'avvenuta introduzione di nuovi oneri amministrativo a loro carico.

Effetti sulla concorrenza

- *L'adozione delle misure sanzionatorie proposte armonizza il quadro sanzionatorio nazionale esistente per tutte le altre categorie di precursori di droghe (cat.1, 2 e 3) e ancora non esi-*

stente per la sola categoria 4. L'intervento regolatorio ridurrà i danni alla libera concorrenza derivanti da pratiche commerciali scorrette che alterano l'equilibrio della concorrenza.

Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

Gli obiettivi del regolamento UE 1259 del 2013 sono quelli di estendere, attraverso l'introduzione di apposite procedure, controlli mirati alle esportazioni di questa nuova categoria di precursori di droghe, al fine di garantire un più elevato livello di protezione della salute umana

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione differenti o inferiori rispetto a quanto imposto dalle disposizioni dell'UE, anzi ne ottimizza l'applicazione attraverso l'introduzione di una specifica sanzioni per le esportazioni delle sostanze in esame che avvengono senza la prescritta autorizzazione ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) 111 del 205 che prevede che 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 e che le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

SEZIONE 5 ± Attuazione e monitoraggio

- Attuazione

Relativamente alla responsabilità attuativa dell'intervento normativo, si evidenzia che essa ricade, in via prioritaria, sul Ministero della salute, *responsabile per il rilascio delle autorizzazioni di esportazione.*

- Monitoraggio

- Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati a livello doganale e, sul territorio nazionale, dagli organi di polizia giudiziaria secondo le procedure di controllo già in essere, senza apprezzabili impatti incrementali dell'attività.

-

SEZIONE 6 ± Consultazione

Si sono svolte consultazioni con le altre amministrazioni dello Stato, in particolare con il Ministero degli affari europei, con il Ministero dell'interno e con il Ministero della Giustizia. Il Ministero dell'interno, nel formulare il proprio assenso all'ulteriore corso del provvedimento, ha inviato alcune osservazioni che sono state recepite nel testo.



ANALISI TECNICO NORMATIVA (ATN)

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

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'Amministrazione competente: Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.*

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato predisposto in attuazione dell'articolo 2 della legge 21 febbraio 2024, n. 15, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea ± Legge di delegazione europea 2022-2023".

Il 30 dicembre 2013 è entrato in vigore il regolamento (UE) n.1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013, che ha introdotto, tra l'altro, un'ulteriore categoria di precursori di droghe, la categoria 4 comprendente medicinali e prodotti veterinari a base di Efedrina o Pseudoefedrina in aggiunta alle tre categorie contemplate dalla precedente normativa eurounitaria già oggetto di attuazione nell'ordinamento italiano. Per le sostanze ricadenti nella categoria 4 di cui sopra è stato introdotto l'obbligo di autorizzazione all'esportazione per ogni singola spedizione da parte degli Stati membri verso paesi non appartenenti all'Unione Europea. In Italia, sulla base delle prescrizioni del citato regolamento europeo, l'Ufficio Centrale Stupefacenti della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della salute ha iniziato a rilasciare le autorizzazioni alle esportazioni delle predette sostanze sin dalla data di entrata in vigore del citato regolamento. Ogni anno vengono rilasciate circa una decina di autorizzazioni. Per le tre



categorie preesistenti, l'articolo 70 del DPR 309/90, come modificato ed integrato dal d.lgs. n. 50 del 2011, già disciplinava le sanzioni per le ipotesi di esportazione verso Paesi extra UE non autorizzate dalla competente Autorità italiana (Ufficio Centrale Stupefacenti). Non sono invece contemplate nel citato DPR 309/90 sanzioni specifiche per l'esportazione non autorizzata di sostanze ricadenti nella categoria 4, in quanto, come detto, si tratta di una categoria istituita con regolamento (UE) 1259/2013, entrato in vigore successivamente all'ultima modifica dell'articolo 70.

Stante il divieto di applicazione analogica delle norme penali, si rende necessario un intervento normativo volto a prevedere una specifica sanzione anche per le categorie di precursori di nuova introduzione, al fine di dare compiuta attuazione a quanto previsto dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 111/2005, che prevede che: *«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»*.

2) *Analisi del quadro normativo nazionale*

Il quadro normativo nazionale è costituito dalle seguenti fonti normative e amministrative:

Articolo 70 \pm *Precursori di droghe*- del D.P.R. 309/90, recante Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti*

Il presente schema di decreto legislativo estende la disciplina e le relative sanzioni previste dall'articolo 70 del D.P.R. 309/90 per i precursori di droghe appartenenti alle categorie 1, 2 e 3 anche ai precursori di droghe appartenenti alla categoria 4 (comprendente medicinali e prodotti veterinari a base di Efedrina o Pseudoefedrina in aggiunta alle tre categorie contemplate dalla precedente normativa eurolunitaria), introdotta dal regolamento (UE) n.1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013.

4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali*

Il provvedimento è coerente con i principi costituzionali: attua il principio stabilito dall'articolo 117, comma 1, della Costituzione che stabilisce che la potestà legislativa è esercitata dallo Stato e



dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

5) *Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

L'intervento normativo è conforme al riparto delle competenze previste dalla normativa vigente. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni a statuto ordinario ed a statuto speciale nonché degli enti locali.

6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.*

La norma in esame non comporta rilegificazioni in materia ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter*

Non risultano disposizioni o proposte di legge all'esame del Parlamento vertenti su materia analoga all'intervento regolatorio proposto.

9) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non pendono giudizi di costituzionalità aventi ad oggetto il medesimo progetto dell'intervento regolatorio proposto.

PARTE II CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.*

Il presente schema di decreto legislativo attua l'articolo 31 del regolamento (CE) n. 1111/2005 che prevede che: ^a *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^o. L'adeguamento dell'ordinamento interno varrà attuato attraverso l'integrazione dell'apparato sanzionatorio, previsto dall'articolo 70 del DPR n. 309 del 1990, a seguito delle integrazioni e modificazioni apportate allo stesso regolamento (CE) n. 111 del 2005 dal regolamento (UE) n.1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013.

11) *Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

12) *Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*

L'intervento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali in quanto finalizzata al coordinamento della normativa nazionale con quella comunitaria di recente adozione.

13) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.

14) *Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) *Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

Tutti i paesi dell'UE sono tenuti ad applicare sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate in merito alle esportazioni di precursori di droghe di categoria 4, in conformità al Regolamento (CE) N. 111/2005 e ai successivi regolamenti di modifica, tra i quali il Regolamento (UE) N. 1259/2013.



PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) *Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Il presente decreto legislativo modifica le definizioni di ^a sostanze suscettibili di impiego per la produzione di sostanze stupefacenti o psicotrope^o e la definizione di ^a operatore^o al fine di adeguarle alle nuove previsioni introdotte dal regolamento (UE) n.1259/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013.

- 2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento.

- 3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Con il provvedimento in esame si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa al fine di introdurre modifiche o integrazioni all'ordinamento vigente (integrazione dell'apparato sanzionatorio, previsto dall'articolo 70 del DPR n. 309 del 1990 in materia di precursori di droghe).

- 4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Non si ravvisano effetti abrogativi impliciti nel presente decreto legislativo.

- 5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Non vi sono disposizioni aventi effetto retroattivo né vi è reviviscenza di norme precedentemente abrogate o interpretative o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

- 6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto.



7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.*

È stata verificata la congruità prevista per l'adozione dei suddetti atti, anche rispetto alle consequenzialità delle azioni.

8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche, con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

La raccolta dei dati inerenti le esportazioni di precursori di droghe di categoria 4 vengono effettuate dalle autorità competenti dei singoli paesi dell'UE, per l'Italia il Ministero della salute, per la successiva trasmissione agli organi della Commissione UE che raccolti i dati di tutti i paesi, ottengono un dato complessivo per l'intera UE e lo trasmettono all'organo di controllo delle Nazioni unite (INCB).

