



Roma, 13 FEB 2006

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
**DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI
E DEI DISPOSITIVI MEDICI**
Ufficio Centrale Stupefacenti

N. ... DGFDM/VIII/l.6.b.h/5910.....

Risposta al Foglio del.....

N......

OGGETTO:

Regolamenti (CE) n. 273/2004,
n. 111/2005 e n. 1277/2005.

Alla Farindustria
Piazza Pietra 34
00186 ROMA

alla Federchimica
Aschimfarma
Assochimica
Avisa
Unipro
Via Accademia 33
20131 MILANO

all'Unionchimica Confapi
Via Colonna Antonina 52
00186 ROMA

alla Confcommercio
Piazza Gioacchino Belli 2
00153 ROMA

all'ASSICC –Associazione
Commercio Chimico
Corso Venezia 47/49
20121 MILANO

all'ASSO-RAM
Via Pietro Cossa 41
00193 ROMA

all'ANADISME
Via Cassiodoro 6
00193 ROMA

alla A.D.F.
Via Milano 58
00184 ROMA

e, p.c. al Ministero delle Finanze
Agenzia delle Dogane
Via Mario Carucci 71
00143 ROMA

al Ministero dell'Interno
Direzione Centrale
per i Servizi Antidroga
Via Torre di Mezzavia, 9/121
00173 ROMA

al Comando Carabinieri
per la Sanità
V.le Gioacchino Rossini 21
00198 ROMA

In data 18 agosto u.s. sono entrati in vigore i seguenti regolamenti comunitari :

- regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11.2.2004, relativo ai precursori di droghe, che abroga le direttive 92/109/CEE, 93/46/CEE, 2001/8/CE e 2003/101/CE e i regolamenti (CE) n. 1485/96 e (CE) n. 1533/2000 (pubblicato su Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L 47 del 18.2.2004);

- regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio del 22.12.2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i Paesi terzi, che abroga il regolamento (CEE) n. 3677/90 (pubblicato su Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie.L 22 del 26.1.2005) ;

- regolamento (CE) n. 1277/2005 della Commissione del 27.7.2005, che disciplina le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 273/2004, del regolamento (CE) n. 111/2005, ed abroga il regolamento (CEE) n. 3769/92 (pubblicato su Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L 202 del 3.8.2005).

Il regolamento (CE) n. 273/2004 individua le modalità di controllo e di vigilanza del mercato intracomunitario di precursori, confermando le disposizioni normative già esistenti e introducendo in particolare i seguenti obblighi :

- nomina di un responsabile dell'immissione sul mercato di precursori di categoria 1 e 2;
- accompagnamento della dichiarazione dell'acquirente per i precursori della categoria 1 che circolano all'interno della Comunità;
- notifica alle autorità competenti in forma ricapitolativa delle transazioni commerciali effettuate.

Il regolamento (CE) n. 111/2005 disciplina, invece, le norme di importazione, esportazione e intermediazione per il controllo delle transazioni commerciali di

precursori tra la Comunità e i paesi terzi, con particolare riferimento ai vincoli in materia doganale.

Questo regolamento conferma l'obbligo, già previsto dalla normativa nazionale, di permesso di importazione per i precursori di categoria 1, e prevede l'obbligo di notifica alle autorità competenti in forma sintetica delle attività di esportazione, importazione o intermediazione effettuate.

Il regolamento (CE) n. 1277/2005 contiene le modalità di applicazione dei surriferiti regolamenti in particolare per quanto riguarda il funzionario competente per l'immissione sul mercato, la licenza e la registrazione degli operatori, le autorizzazioni all'esportazione e all'importazione e la trasmissione delle informazioni.

In considerazione del nuovo quadro normativo comunitario, si ritiene opportuno elencare brevemente qui di seguito i nuovi adempimenti normativi previsti per ogni singola categoria di precursori.

Definizioni utili

Precursori (o sostanze classificate) : tutte le sostanze elencate nelle categorie di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004, inclusi miscele e prodotti naturali contenenti tali sostanze, con esclusione di medicinali, preparati farmaceutici, miscele, prodotti naturali e altri preparati contenenti precursori composti in modo tale da non potere essere facilmente utilizzati o estratti con mezzi di facile applicazione o economici;

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

operatore : una persona fisica o giuridica che operi nell'immissione sul mercato di precursori o nell'ambito dell'esportazione o dell'importazione o svolga attività di intermediazione;

esportazione : uscita di precursori dal territorio doganale della Comunità europea;

importazione : introduzione di precursori aventi lo status di merci non comunitarie nel territorio doganale della Comunità europea

Autorizzazione biennale per l'immissione sul mercato o per il possesso di sostanze classificate in categoria 1.

L'autorizzazione, definita licenza dal regolamento, è rilasciata dall'Ufficio Centrale Stupefacenti sulla base della documentazione già prevista, disponibile sul sito web di questo Ministero nella sezione "sostanze stupefacenti e psicotrope", con le seguenti integrazioni:

- nome e coordinate (indirizzo, telefono, fax, e-mail) del funzionario competente per l'immissione sul mercato delle sostanze classificate in categoria 1 con indicazione delle cariche ricoperte, delle mansioni affidate, dell'atto di nomina da parte del legale rappresentante e della dichiarazione di accettazione dell'interessato. Il funzionario competente ha la responsabilità di provvedere affinché il commercio di sostanze classificate effettuato sia conforme alle disposizioni vigenti e, pertanto, deve avere i poteri di rappresentare l'operatore e di assumere le decisioni necessarie per l'espletamento di detti compiti. L'incarico di funzionario competente può essere assegnato anche al direttore tecnico, ove la normativa preveda tale figura;
- certificato dei carichi pendenti della Procura presso il Tribunale del funzionario competente;
- certificato generale del casellario giudiziale del funzionario competente;
- certificato di residenza e stato di famiglia del funzionario competente o autocertificazione;
- informazioni da cui risulti che sono state prese misure adeguate contro la rimozione non autorizzata delle sostanze classificate;
- denominazione e codice NC delle sostanze classificate in categoria 1 (o, nel caso di miscela o prodotto naturale, nome della miscela o del prodotto naturale, denominazione e codice NC delle sostanze classificate presenti nella miscela o nel prodotto naturale, percentuale massima delle sostanze classificate nella miscela o nel prodotto naturale);
- descrizione del tipo di operazioni previste per singola sostanza : immagazzinamento, fabbricazione, produzione, trasformazione, commercio, distribuzione, esportazione, importazione o intermediazione. In caso di importazione si deve specificare se si tratta di immagazzinamento, lavorazione, trasformazione, uso, manipolazioni abituali e/o immissione in libera pratica. Si fa presente che anche l'attività di intermediazione svolta da operatori stabiliti nella Comunità senza che le sostanze classificate siano introdotte nel territorio doganale della Comunità è soggetta all'obbligo di autorizzazione biennale.

L'autorizzazione (licenza) biennale deve essere nuovamente richiesta in caso di aggiunta di una nuova sostanza classificata o di avvio di una nuova operazione o di un cambiamento dei locali commerciali in cui vengono effettuate le operazioni. In caso di variazione del legale rappresentante, l'azienda deve notificare, entro 10 giorni,

all'Ufficio Centrale Stupefacenti il nominativo del nuovo legale rappresentante e trasmettere i certificati del casellario giudiziario e dei carichi pendenti. L'azienda deve notificare, altresì, entro 10 giorni, all'Ufficio Centrale Stupefacenti la variazione di ragione sociale e trasmettere il relativo certificato rilasciato dalla camera di commercio.

Si precisa che, a seguito della notifica di variazione del legale rappresentante o di ragione sociale, questo Ufficio provvederà alla modifica dell'autorizzazione in uso, da consegnare all'operatore autorizzato che, alla ricezione, dovrà restituire la vecchia autorizzazione.

La richiesta di modifica di una licenza in uso comporta il pagamento degli stessi oneri previsti per il rilascio di una nuova autorizzazione o per il rinnovo di un'autorizzazione in scadenza.

Le autorizzazioni rilasciate prima dell'entrata in vigore dei regolamenti in oggetto sono valide fino alla scadenza prevista.

Dall'obbligo di autorizzazione sono escluse le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 1 e l'acquisto, la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicinali.

Registrazione.

Tutti gli operatori che immettono sul mercato o esercitano attività di importazione, esportazione o intermediazione di sostanze classificate in categoria 2 sono tenuti, prima dell'immissione sul mercato, a dichiarare all'Ufficio Centrale Stupefacenti gli indirizzi dei siti in cui detengono tali sostanze, con esclusione degli operatori che movimentano nel corso dell'intero anno di calendario (1 gennaio – 31 dicembre) quantità di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui al regolamento (CE) n. 273/2004 allegato II, qui di seguito elencate :

<i>Sostanza</i>	<i>Valore soglia</i>
Anidride acetica	100 litri (circa 108 kg)
Permanganato di potassio	100 kg
Acido antranilico e suoi sali	1 kg
Acido fenilacetico e suoi sali	1 kg
Piperidina e suoi sali	0,5 kg

Sono altresì escluse dall'obbligo di registrazione le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze classificate in categoria 2 e l'acquisto, la vendita o la cessione di tali sostanze in dose e forma di medicinali.

Gli operatori, con esclusione di coloro che movimentano precursori di categoria 2 in quantità non superiori ai valori soglia annuali sopra indicati e delle farmacie, sono tenuti a nominare formalmente un responsabile della commercializzazione delle sostanze classificate, denominato anche funzionario competente, e a notificarne all'Ufficio Centrale Stupefacenti nome e coordinate (indirizzo, telefono, fax, e-mail) con indicazione delle carica ricoperta e delle mansioni affidate e con dichiarazione di accettazione dell'interessato. Questa figura ha la responsabilità di provvedere affinché il commercio di sostanze classificate effettuato sia conforme alle disposizioni vigenti. Al funzionario competente devono essere conferiti i poteri di rappresentare l'operatore e di prendere le decisioni necessarie per l'espletamento di detti compiti. L'incarico di funzionario competente può essere assegnato anche al direttore tecnico, ove la normativa preveda tale figura. L'obbligo di registrazione, ad eccezione dell'obbligo di nomina di un funzionario competente, si applica anche agli operatori coinvolti nell'esportazione di sostanze classificate in categoria 3, con esclusione degli operatori che esportano nel corso dell'intero anno di calendario (1 gennaio – 31 dicembre) quantità di sostanze classificate in categoria 3 non superiori ai valori soglia di cui al regolamento (CE) n. 1277/2005 allegato II, qui di seguito elencate :

<i>Sostanza</i>	<i>Valore soglia</i>
Acetone ⁽¹⁾	50 kg
Etere etilico ⁽¹⁾	20 kg
Metiletilchetone ⁽¹⁾	50 kg
Toluene ⁽¹⁾	50 kg
Acido solforico	100 kg
Acido cloridrico	100 kg

⁽¹⁾ I sali di queste sostanze in tutti i casi in cui è possibile la presenza di tali sali.

Dichiarazione dell'acquirente.

Ogni operatore che intende fornire ad un acquirente, nell'ambito della Comunità, una sostanza classificata in categoria 1 e 2 ottiene dallo stesso una dichiarazione con indicazione dell'uso o degli usi specifici della sostanza in questione, da compilare secondo il modello dell'allegato III del regolamento (CE) n. 273/2004. Detta dichiarazione è valida per una sola sostanza classificata, e deve essere redatta su carta intestata in caso di persone giuridiche. In aggiunta l'operatore che fornisce all'interno del territorio della Comunità europea sostanze classificate in categoria 1 appone il timbro e la data su una copia della dichiarazione autenticandola come conforme all'originale, e tale documento deve sempre accompagnare le sostanze della categoria 1 che circolano

all'interno della Comunità ed essere presentato, su richiesta, alle autorità responsabili del controllo del carico dei veicoli per tutta la durata delle operazioni di trasporto.

L'obbligo di dichiarazione non si applica agli operatori che movimentano nel corso dell'intero anno di calendario (1 gennaio – 31 dicembre) quantità di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui al regolamento (CE) n. 273/2004 allegato II sopra riportate e alle farmacie. Gli acquirenti, ai fini dell'esenzione dall'obbligo di dichiarazione, devono comunque comunicare per iscritto ai rispettivi fornitori il mancato superamento dei valori soglia sopra citati.

Autorizzazione all' esportazione.

L'autorizzazione deve essere richiesta all'Ufficio Centrale Stupefacenti per tutte le esportazioni di sostanze classificate in categoria 1 e 2. Per esportazione si intende l'uscita di sostanze classificate dal territorio doganale della Comunità. Per quanto riguarda le esportazioni di sostanze classificate in categoria 3, esse sono subordinate al rilascio della autorizzazione di esportazione solo se il paese di destinazione è incluso nell'elenco di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1277/2005.

La nuova normativa comunitaria prevede, inoltre, la possibilità per gli operatori di richiedere un'autorizzazione di esportazione con procedura semplificata, in caso di esportazioni frequenti di una sostanza classificata in categoria 3 che coinvolgano lo stesso esportatore stabilito nella Comunità e lo stesso importatore nel medesimo paese terzo di destinazione, per un periodo specifico di sei o dodici mesi, a condizione che vi siano sufficienti garanzie dell'affidabilità dell'operatore e della liceità dell' operazione. Il nuovo modulo di autorizzazione di esportazione, previsto dal regolamento (CE) n. 1277/2005 allegato VI, sostituirà il modulo 345/F attualmente in uso non appena disponibile. Fino al momento della distribuzione dei nuovi moduli, della quale verrà data puntuale informativa, sono utilizzabili quelli in uso. Restano invariati gli oneri dovuti per il rilascio di detta autorizzazione, disponibili sul sito web sopra citato.

Autorizzazione all'importazione.

L'autorizzazione deve essere richiesta all'Ufficio Centrale Stupefacenti per tutte le importazioni di sostanze classificate in categoria 1. Per importazione si intende l'introduzione di sostanze classificate nel territorio doganale della Comunità. Il nuovo modulo di autorizzazione di importazione, previsto dal regolamento (CE) n. 1277/2005 allegato VII, sostituirà il modulo attualmente in uso non appena disponibile. Fino al momento della distribuzione dei nuovi moduli, della quale verrà data puntuale informativa, sono utilizzabili quelli in uso. Restano invariati gli oneri dovuti per il rilascio di detta autorizzazione, disponibili sul sito web sopra citato.

L'autorizzazione non deve essere richiesta per l'importazione di sostanze in categoria 2 e 3.

Comunicazione di informazioni.

Tutti gli operatori autorizzati a detenere sostanze classificate in categoria 1 e tutti gli operatori registrati come utilizzatori a qualsiasi titolo di sostanze classificate in categoria 2, con esclusione delle farmacie e degli operatori che movimentano nel corso dell'intero anno di calendario (1 gennaio – 31 dicembre) quantità di sostanze classificate in categoria 2 non superiori ai valori soglia di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 273/2004, devono informare annualmente entro il 15 febbraio, in forma sintetica e su supporto cartaceo in doppia copia o in alternativa su supporto informatico, l'Ufficio Centrale Stupefacenti dei quantitativi di sostanze classificate in categoria 1 e 2 utilizzati o forniti e, in caso di fornitura, del quantitativo fornito a ciascun acquirente nel corso dell'anno precedente.

Per le sole sostanze classificate in categoria 1 deve essere indicata anche la giacenza all'1 gennaio e al 31 dicembre.

Le informazioni per le transazioni comunitarie di sostanze in categoria 1 e 2 devono comprendere nome e quantità della sostanza, nome e indirizzo dell'acquirente con indicazione del numero di riferimento della licenza o della registrazione e della data di effettuazione dell'operazione. In caso di transazioni multiple con lo stesso acquirente è sufficiente trasmettere la quantità totale movimentata nel corso dell'anno; anche in caso di impiego o trasformazione è sufficiente indicare il procedimento in uso e il quantitativo annuo complessivo utilizzato. Limitatamente alle forniture di sostanze classificate in categoria 1 e 2 provenienti da altri paesi, comunitari e non, l'operatore deve indicare nome e quantità della sostanza, paese di provenienza e nome e indirizzo del fornitore estero.

Le informazioni per le transazioni con paesi non comunitari devono comprendere l'elenco di tutte le esportazioni e di tutte le importazioni di sostanze in categoria 1 e 2, con indicazione del paese di destinazione o di esportazione, dei quantitativi movimentati e dei numeri di riferimento delle autorizzazioni di esportazione o di importazione.

L'obbligo di comunicazione annuale delle informazioni si applica alle operazioni di intermediazione riguardanti sostanze classificate in categoria 1 e 2 anche senza che le sostanze classificate siano introdotte nel territorio della Comunità.

L'obbligo di comunicazione annuale non si applica alle transazioni di sostanze in categoria 3.

Documentazione ed etichettatura.

Gli operatori devono accertarsi che tutte le transazioni che portano all'immissione sul mercato di sostanze classificate in categoria 1 e 2 e le sole transazioni con paesi non comunitari di sostanze classificate in categoria 3 siano correttamente documentate, con esclusione delle transazioni con farmacie o relative alle sostanze classificate in categoria 2 se le quantità non superano nell'arco di un anno i valori soglia di cui al regolamento (CE) n. 273/2004 allegato II.

I documenti commerciali quali fatture, bolle di carico, documenti amministrativi, di trasporto ed altri documenti di spedizione devono indicare il nome della sostanza classificata, seguito dall'espressione "DRUG PRECURSORS" per transazioni con paesi non comunitari, quantità della stessa, nome e indirizzo del fornitore, del distributore, del destinatario e di altri operatori coinvolti nella transazione. Gli operatori devono conservare la sopradetta documentazione per almeno tre anni dalla fine dell'anno civile nel corso del quale è avvenuta la transazione, con esclusione delle farmacie e di coloro che non superano i valori soglia annuali sopra riferiti.

Altri adempimenti.

Sono fatti salvi gli ulteriori obblighi dettati dal Ministero dell'Interno e dall'Agenzia delle Dogane. In particolare, per quanto riguarda la permanenza in vigore degli obblighi di cui all'art. 70 comma 7 del DPR 309/90, la Direzione Centrale per i Servizi Antidroga, istituita nell'ambito del Dipartimento della Pubblica Sicurezza del Ministero dell'Interno, ha espressamente ribadito tale permanenza, osservando, fra l'altro, che *"l'art. 5 della Legge Comunitaria 2006 (approvata il 19 gennaio 2006), con riferimento alla delega al Governo per la disciplina sanzionatoria di violazione di disposizioni comunitarie vigenti alla data di entrata in vigore della legge, dispone che sono fatte salve le norme penali vigenti."*

In riferimento a quanto sopra esposto, si fa cortese richiesta a codeste associazioni di categoria di darne la più ampia diffusione e conoscenza, al fine di permettere un agevole e sollecito adempimento a tutti gli operatori del settore interessati, ricordando che i regolamenti comunitari sono già in vigore.

IL DIRETTORE
DELL'UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI
(Dr. Diego Petriccione)