

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe (n.COM (2012) 548 definitivo).

**AUDIZIONE SENATO DELLA REPUBBLICA-XVI legislatura
12^a COMMISSIONE (Igiene e sanità)
Martedì 13 Novembre**

Dott. Rocco Signorile
Ministero della salute
Ufficio centrale stupefacenti

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

(c) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. A partire da [18 mesi dalla data della pubblicazione] gli operatori sono tenuti a ottenere una registrazione dalle autorità competenti prima di collocare sul mercato le sostanze classificate della categoria 2 dell'allegato I. Inoltre, prima di entrare in possesso di sostanze classificate della sottocategoria 2A dell'allegato I, gli utilizzatori sono tenuti a ottenere una registrazione dalle autorità competenti.

Le farmacie, gli ambulatori veterinari, taluni tipi di autorità pubbliche o le forze armate possono richiedere una registrazione speciale.

Tali registrazioni sono considerate valide soltanto per l'uso di sostanze classificate della categoria 2 dell'allegato 1 nell'ambito dei compiti ufficiali degli operatori interessati."

DECRETO LEGISLATIVO 24 marzo 2011, n. 50

Attuazione dei Regolamenti (CE) numeri 273/2004, 111/2005 e 1277/2005, come modificato dal Regolamento (CE) n. 297/2009, in tema di precursori di droghe, a norma dell'articolo 45 della legge 4 giugno 2010, n. 96.

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. (art. 1 comma 5)

Commento

- La modifica proposta introduce, nei riguardi delle **strutture sanitarie** e delle **autorità pubbliche** attualmente esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi del d.lgs. 24 marzo 2011, n. 50, art. 1 comma 5 sopra riportato, l'obbligo di registrazione relativamente ai soli utilizzatori di Anidride acetica, unica sostanza inclusa nella sottocategoria 2A.
- La modifica prevede anche la possibilità per le strutture e le autorità citate di richiedere una **registrazione speciale**, al fine di semplificare l'acquisizione e la disponibilità dell'Anidride acetica e di rendere più pronti ed efficaci i controlli.

Compiti delle autorità pubbliche

Le **autorità pubbliche** citate sono infatti impegnate in attività di laboratorio sia per la ricerca diretta di precursori in caso di spedizioni sospette (ad es. le dogane in caso contrabbando di precursori sotto altro nome, aventi come destinazione l'Italia o in caso di transito per altri paesi) sia per l'utilizzo di queste sostanze come reagenti e solventi di laboratorio (ad es. accertamento di presenza di sostanze stupefacenti e psicotrope in campioni sospetti o sequestrati, ricerca di nuove sostanze presenti sul mercato illecito ma non sotto controllo come stupefacenti).

Le **farmacie** e gli **ambulatori veterinari** sono istituzionalmente preposte all'assistenza sanitaria diretta a cittadini ed animali.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

(a) i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

"2. Il possesso o l'immissione sul mercato di sostanze classificate della categoria 1 dell'allegato I è subordinato all'ottenimento da parte dell'operatore e dell'utilizzatore di una licenza rilasciata dalle autorità competenti. **Le autorità competenti possono rilasciare licenze speciali a farmacie, ambulatori veterinari, taluni tipi di autorità pubbliche o forze armate.** Tali licenze speciali sono valide soltanto per l'uso di sostanze classificate della categoria 1 dell'allegato 1 nell'ambito dei compiti ufficiali degli operatori interessati.

DECRETO LEGISLATIVO 24 marzo 2011, n. 50

Attuazione dei Regolamenti (CE) numeri 273/2004, 111/2005 e 1277/2005, come modificato dal Regolamento (CE) n. 297/2009, in tema di precursori di droghe, a norma dell'articolo 45 della legge 4 giugno 2010, n. 96.

- 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 validita' triennale (*omissis*) Il Ministero della salute puo' rilasciare licenze speciali ai **laboratori ufficiali delle autorita' competenti**.

Commento

La modifica proposta conferma quindi quanto previsto dalla normativa nazionale vigente per quanto riguarda i **laboratori ufficiali**, che possono quindi richiedere licenze speciali di validità triennale, includendo però anche **farmacie e ambulatori veterinari**, al momento esclusi.

Correlazioni normative precursori di droghe-stupefacenti e sostanze psicotrope.

E' opportuno evidenziare i punti normativi comuni tra i precursori di droghe e stupefacenti e sostanze psicotrope, relativamente alla possibilità di semplificazione delle modalità di rilascio di determinate autorizzazioni e alle esclusioni già previste per determinate strutture sanitarie.

Nel decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, è previsto il rilascio da parte del Ministero della salute di **autorizzazioni semplificate per uso scientifico o sperimentale** (art. 49) e **per accertamenti medico-legali e tossicologico forensi** (art. 75), aventi come destinatari istituti e laboratori di ricerca scientifica, istituti di medicina legale, laboratori universitari di tossicologia forense, strutture delle Forze di polizia.

Correlazioni normative precursori di droghe-stupefacenti e sostanze psicotrope.

- Nel Testo unico sopra citato vengono espressamente escluse dall'obbligo di autorizzazione del Ministero della salute le **farmacie**, per l'acquisto di sostanze stupefacenti o psicotrope e per l'acquisto, la vendita o la cessione di dette sostanze in dose e forma di medicinali (art.17 comma 2).
- Il Testo unico prevede inoltre che le strutture sanitarie prive di farmacia, compresi i **gabinetti per l'esercizio delle professioni sanitarie, anche veterinari**, non devono munirsi di autorizzazione del Ministero della salute.