

D.Lgs. 24 marzo 2011, n. 50 (1).

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.

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 26 aprile 2011, n. 95.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli *articoli 76 e 87 della Costituzione*;

Vista la *legge 4 giugno 2010, n. 96*, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009, ed in particolare l'*articolo 45*;

Visto il *regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004*, relativo ai precursori di droghe;

Visto il *regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004*, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i Paesi terzi;

Visto il *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, dell'11 febbraio 2004*, relativo ai precursori di droghe e del *regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004*, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i Paesi terzi;

Visto il *regolamento (CE) n. 297/2009 della Commissione dell'8 aprile 2009*, che modifica il *regolamento (CE) n. 1277/2005* che stabilisce le modalità di applicazione del *regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004*, relativo ai precursori di droghe e del *regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004*, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i Paesi terzi;

Vista la *Convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope*, adottata a Vienna il 19 dicembre 1988;

Visto il *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*;

Vista la *legge 16 marzo 2006, n. 146*, recante ratifica ed esecuzione della *Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale*, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001, come di recente modificata dalla *legge 13 agosto 2010, n. 136*, recante piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia;

Vista la *preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 novembre 2010*;

Sentita la *Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche antidroga*;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la *deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 marzo 2011*;

Sulla proposta dei Ministri della giustizia, dell'interno, della salute e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'economia e delle finanze;

Emana

il seguente decreto legislativo:

**Art. 1 Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309
In vigore dal 27 aprile 2011**

1. Al 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*, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) l'*articolo 70* è sostituito dal seguente:

«Art. 70 (Precursori di droghe). - 1. 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.

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 *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 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.

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 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 *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 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.

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 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 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 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 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.

6. Chiunque, in violazione dell'obbligo di registrazione di cui al comma 5, effettua taluna delle operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione indicate nell'allegato II, 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 sostanze classificate nella categoria 2, e con 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. 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, e della reclusione fino a cinque anni e della multa fino a 3.000 euro qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3. In tali casi, qualora si tratti di operazioni relative a sostanze classificate nella categoria 2, 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 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. Qualora si tratti di esportazione di sostanze classificate nella categoria 3, 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 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 ad un mese e non superiore ad un anno.

7. In caso di operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione di sostanze classificate compiute in violazione degli obblighi di cui *regolamenti (CE) n. 273/2004, n. 111/2005, n. 1277/2005 e 297/2009*, il Ministero della salute può sospendere la licenza o la registrazione 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.

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.

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 dai *regolamenti (CE) n. 111/2005 e n. 1277/2005*. 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. 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 dai *regolamenti (CE) n. 111/2005 e n. 1277/2005*. 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. Le esportazioni di sostanze appartenenti alla categoria 1 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 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 n. 1277/2005*. 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.

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.

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.

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 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 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.

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 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 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 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*.

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 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 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.

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 n. 111/2005, 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 *regolamenti (CE) n. 273/2004, n. 111/2005, n. 1277/2005 e 297/2009*.

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 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.

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.

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.

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 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.

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.

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.»;

b) all'*articolo 73*, il comma 2-bis è abrogato;

c) all'*articolo 74*, comma 1, le parole: "dall'articolo 73" sono sostituite dalle seguenti: "dall'articolo 70, commi 4, 6 e 10, escluse le operazioni relative alle sostanze di cui alla categoria III dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, ovvero dall'articolo 73";

d) all'*articolo 87*, commi 4 e 5, dopo le parole: "sostanze stupefacenti e psicotrope" sono inserite le seguenti: ", ed ove possibile delle sostanze classificate di cui all'articolo 70,";

e) gli *allegati I e II* sono abrogati. L'*allegato III* è sostituito dall'*Allegato III*, allegato al presente decreto.

Art. 2 Modifiche alla legge 16 marzo 2006, n. 146 **In vigore dal 27 aprile 2011**

1. All'*articolo 9, comma 6, della legge 16 marzo 2006, n. 146*, e successive modificazioni, dopo le parole: «agli articoli» e dopo le parole: «citati articoli» sono inserite le seguenti: «70, commi 4, 6 e 10,».

**Art. 3 Entrata in vigore
In vigore dal 27 aprile 2011**

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**Art. 4 Invarianza finanziaria
In vigore dal 27 aprile 2011**

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Allegato III
(previsto dall'*articolo 1*, comma 1, lettera e))

In vigore dal 27 aprile 2011

«Allegato III

DOCUMENTAZIONE ED ETICHETTATURA

1.1. I documenti commerciali quali fatture, manifesti di carico, documenti amministrativi, documenti di trasporto e altri documenti di spedizione devono contenere informazioni sufficienti che consentano di identificare con certezza quanto segue:

- il nome della sostanza classificata di cui alla categoria 1 e 2 dell'Allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, o se si tratta di una miscela o di un prodotto

naturale, il nome della miscela o del prodotto naturale e il nome della o delle sostanze classificate contenute nella miscela o nel prodotto naturale, seguite in caso di esportazioni o di importazioni dall'espressione «DRUG PRECURSORS»;

- la quantità e il peso della sostanza classificata e, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, la quantità e il peso, se disponibili, della miscela o del prodotto naturale nonché la quantità e il peso, o la percentuale in peso, della o delle sostanze di cui alle categorie 1 e 2 dell'Allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, contenute nella miscela;

- il nome e l'indirizzo del fornitore, del distributore e del destinatario e, se possibile, degli altri operatori direttamente coinvolti nella transazione, come definiti nell'articolo 70, comma 1.

L'obbligo di documentazione si applica anche alle sostanze classificate in categoria 3 al *regolamento (CE) n. 273/2004* e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, unicamente in caso di esportazione, importazione o attività di intermediazione connesse a tali operazioni.

1.2. La documentazione deve inoltre comprendere, in caso di fornitura ad un acquirente stabilito nella Comunità, la dichiarazione di cui all'*articolo 4 del regolamento (CE) n. 273/2004*.

2. Dagli obblighi di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2 sono escluse le operazioni relative alle sostanze di cui alla categoria 2 qualora i quantitativi non superino quelli indicati nell'Allegato II al regolamento (CE) n. 273/2004.

3. Gli operatori sono tenuti ad apporre etichette sulle sostanze di cui alle categorie 1 e 2 prima della loro immissione sul mercato, importazione o esportazione. Le etichette devono contenere il nome di tali sostanze quale figura nell'Allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005 o, in caso di miscela o di prodotto naturale, il nome della miscela o del prodotto naturale e il nome della o delle sostanze classificate contenute nella miscela o nel prodotto naturale. Gli operatori possono apporre, in aggiunta, le loro etichette abituali.

L'obbligo di etichettatura si applica anche alle sostanze classificate in categoria 3 unicamente in caso di esportazione, importazione o attività di intermediazione connesse a tali operazioni.

4. Gli operatori devono conservare la documentazione necessaria concernente la loro attività al fine di comprovare l'osservanza degli obblighi al punto 1.

5. La documentazione di cui ai punti 1 e 4 deve essere conservata per un periodo non inferiore a tre anni, a decorrere dalla fine dell'anno civile nel quale si sono svolte le operazioni specificate al punto 1, ed essere messa immediatamente a disposizione per un eventuale controllo, a richiesta delle autorità competenti.

6. Tutti gli operatori in possesso di licenza per l'utilizzo di sostanze classificate in categoria 1 o registrati come operatori di sostanze classificate in categoria 2 devono informare annualmente entro il 15 febbraio, in forma sintetica e su supporto cartaceo in doppia copia o in alternativa su supporto informatico, il Ministero della salute dei quantitativi di sostanze classificate in categoria 1 e 2 prodotti, acquistati, forniti o utilizzati, anche in qualità di intermediari, nel corso dell'anno precedente, nonché la giacenza al 1° gennaio e al 31 dicembre.

L'obbligo di rendicontazione annuale si applica anche agli operatori che immettono sul mercato, importano o esportano, sostanze classificate in categoria 2 in quantità inferiori ai valori soglia annuali, di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 273/2004, e che sono esentati dall'obbligo di registrazione.

Dall'obbligo di rendicontazione annuale per le sostanze classificate in categoria 1 sono escluse le farmacie.

Dall'obbligo di rendicontazione annuale per le sostanze classificate in categoria 2 sono esclusi:

- le farmacie;

- gli operatori che acquistano o utilizzano per soli usi connessi all'esercizio della propria attività, senza commercializzare o cedere, 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 Allegato II al regolamento (CE) n. 273/2004;

- 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.

Le informazioni per le operazioni di immissione sul mercato, importazione o esportazione di sostanze classificate in categoria 1 e 2 con operatori nazionali, comunitari o non comunitari devono comprendere:

- nome e quantità della sostanza classificata;

- nome e coordinate (indirizzo, tel., fax, e-mail) dell'operatore acquirente o fornitore, con indicazione dello Stato estero di provenienza o di destinazione in caso di operatore non italiano;

- data di effettuazione dell'operazione;

- giacenza al 1° gennaio e al 31 dicembre (per le sostanze classificate in categoria 1 e per la sola

produzione di sostanze classificate in categoria 2).».
