



# UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

---

Strasburgo, 20 novembre 2013  
(OR. en)

2012/0250 (COD)  
LEX 1391

PE-CONS 71/1/13  
REV 1

UD 196  
ENT 231  
CORDROGUE 75  
CODEC 1822

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE MODIFICA IL  
REGOLAMENTO (CE) N. 111/2005 DEL CONSIGLIO RECANTE NORME PER IL CONTROLLO  
DEL COMMERCIO DEI PRECURSORI DI DROGHETRA LA COMUNITÀ E I PAESI TERZI**

**REGOLAMENTO (UE) N. .../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**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>1</sup>,

---

<sup>1</sup> Posizione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 15 novembre 2013.

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 gennaio 2010 la Commissione ha adottato una relazione a norma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio<sup>1</sup>, relativa all'applicazione e al funzionamento della normativa comunitaria in materia di controllo del commercio dei precursori di droghe.
- (2) Nell'attuale sistema di controllo unionale dei precursori di droghe il commercio di medicinali non è soggetto a controllo, poiché tali prodotti sono attualmente esclusi dalla definizione di sostanze classificate.
- (3) La relazione della Commissione ha rilevato che i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina sono oggetto di diversione e destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione, in sostituzione dell'efedrina e della pseudoefedrina che sono soggette a controlli a livello internazionale. La Commissione ha raccomandato pertanto di rafforzare il controllo del commercio internazionale dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina esportati da o in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione, per impedirne la diversione verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.
- (4) Nelle conclusioni del 25 maggio 2010 intitolate "Legislazione dell'UE in materia di precursori di droghe: funzionamento e applicazione", il Consiglio ha invitato la Commissione a proporre modifiche legislative, dopo averne attentamente valutato l'impatto potenziale sulle autorità e sugli operatori economici degli Stati membri.

---

<sup>1</sup> 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 (GU L 22 del 26.1.2005, pag. 1).

- (5) Il presente regolamento chiarisce la definizione di sostanza classificata: a tal riguardo, la locuzione "preparato farmaceutico", che è tratta dalla convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 19 dicembre 1988 ("convenzione delle Nazioni Unite"), è soppressa perché è già coperta dalla pertinente terminologia degli atti giuridici dell'Unione, segnatamente da "medicinali". Inoltre, la locuzione "altri preparati" è soppressa perché rappresenta una ripetizione del termine "miscele", già usato in tale definizione.
- (6) È opportuno stabilire delle norme sulla sospensione o la revoca della registrazione di un operatore che siano conformi alle norme vigenti sulla sospensione e la revoca della licenza.
- (7) I medicinali e i prodotti veterinari ("medicinali") contenenti efedrina o pseudoefedrina dovrebbero essere controllati senza ostacolarne il commercio legittimo. A tal fine, è opportuno aggiungere una nuova categoria (categoria 4) nell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 che elenca i medicinali contenenti determinate sostanze classificate.
- (8) L'esportazione di medicinali elencati nella categoria 4 dell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005, come modificato dal presente regolamento, dovrebbe essere preceduta da un'autorizzazione di esportazione e da una notificazione preventiva trasmessa dalle autorità competenti dell'Unione alle autorità competenti del paese di destinazione.

- (9) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero avere il potere di 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.
- (10) Per permettere agli Stati membri di reagire più rapidamente alle nuove tendenze in materia di diversione dei precursori di droghe, è opportuno chiarire quali possibilità essi abbiano di intervenire in caso di transazioni sospette che riguardano sostanze non classificate. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero poter autorizzare le rispettive autorità competenti ad ottenere informazioni riguardanti gli eventuali ordini o operazioni che riguardano sostanze non classificate, oppure ad avere accesso ai locali professionali per raccogliere le prove delle transazioni sospette che riguardano tali sostanze. Inoltre, le autorità competenti dovrebbero impedire l'introduzione di sostanze non classificate nel territorio doganale dell'Unione, o l'uscita dal medesimo, se si può dimostrare che tali sostanze saranno utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope. È opportuno che tali sostanze non classificate si considerino proposte per l'inserimento nell'elenco per la sorveglianza volontaria delle sostanze non classificate.

- (11) Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero scambiare, reciprocamente e con la Commissione, attraverso la banca dati europea sui precursori di droghe ("banca dati europea"), istituita dal regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>, informazioni sulle confische o le spedizioni intercettate al fine di migliorare il livello generale delle informazioni in materia di commercio di precursori di droghe, compresi i medicinali. La banca dati europea dovrebbe essere utilizzata per semplificare la segnalazione da parte degli Stati membri delle confische e delle spedizioni intercettate. Essa dovrebbe altresì servire da registro europeo degli operatori titolari di una licenza o di una registrazione, che faciliterà la verifica della legittimità delle transazioni che riguardano le sostanze classificate, e dovrebbe consentire agli operatori di fornire informazioni alle autorità competenti sulle proprie esportazioni, importazioni o attività di intermediazione che riguardano le sostanze classificate. Tale registro europeo dovrebbe essere aggiornato periodicamente e le informazioni ivi contenute dovrebbero essere utilizzate dalla Commissione e dalle autorità competenti degli Stati membri al solo scopo di impedire la diversione dei precursori di droghe verso il mercato illegale.

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).

- (12) Il regolamento (CE) n. 111/2005 prevede il trattamento dei dati. Tale trattamento può riguardare anche dati personali e dovrebbe essere eseguito nel rispetto del diritto dell'Unione.
- (13) Il trattamento dei dati personali ai fini del regolamento (CE) n. 111/2005, come modificato dal presente regolamento, ed eventuali atti delegati e di esecuzione adottati a norma di tale regolamento dovrebbero rispettare il diritto fondamentale al rispetto della vita privata e familiare riconosciuto dall'articolo 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e i diritti al rispetto della vita privata e della vita familiare e alla protezione dei dati di carattere personale riconosciuti, rispettivamente, dagli articoli 7 e 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (14) È opportuno che gli Stati membri e la Commissione trattino i dati personali solo secondo modalità compatibili con le finalità del regolamento (CE) n. 111/2005, come modificato dal presente regolamento, e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso. Tali dati dovrebbero essere trattati conformemente alla normativa dell'Unione relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, in particolare alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup> e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

- (15) Il regolamento (CE) n. 111/2005 conferisce alla Commissione competenze di esecuzione per alcune sue disposizioni che devono essere esercitate conformemente alle procedure stabilite nella decisione 1999/468/CE del Consiglio<sup>1</sup>.
- (16) In conseguenza dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, tali competenze dovrebbero essere allineate agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

---

<sup>1</sup> Decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23).

- (17) Al fine di conseguire gli obiettivi del regolamento (CE) n. 111/2005, come modificato dal presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per determinare le condizioni di rilascio delle licenze e della registrazione e per determinare i casi in cui una licenza o una registrazione non sono necessarie, per stabilire i criteri onde determinare in che modo possano essere dimostrati i fini leciti delle transazioni, per determinare le informazioni necessarie alle autorità competenti e alla Commissione per consentire loro di monitorare le esportazioni, le importazioni e le attività di intermediazione degli operatori, per determinare gli elenchi dei paesi di destinazione per i quali l'esportazione di sostanze classificate delle categorie 2 e 3 dell'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 deve essere preceduta da una notificazione preventiva, per determinare le procedure semplificate di notificazione preventiva all'esportazione e per stabilire i criteri comuni che devono essere applicati dalle autorità competenti, per determinare procedure semplificate di autorizzazione di esportazione e per stabilire i criteri comuni che devono essere applicati dalle autorità competenti e per adeguare l'allegato del regolamento (CE) n. 111/2005 alle nuove tendenze in materia di diversione dei precursori di droghe e per conformarsi ad eventuali modifiche delle tabelle dell'allegato della convenzione delle Nazioni Unite. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

- (18) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 111/2005, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione, segnatamente per stabilire un modello di licenza, le norme procedurali relative alle informazioni necessarie alle autorità competenti per monitorare le esportazioni, le importazioni e le attività di intermediazione degli operatori, e le misure atte a garantire il controllo effettivo del commercio di precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi, in particolare per quanto riguarda la progettazione e l'uso dei formulari per le autorizzazioni di esportazione e importazione, al fine di prevenire la diversione dei precursori di droghe. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>.
- (19) Gli atti delegati e di esecuzione adottati a norma del regolamento (CE) n. 111/2005, come modificato dal presente regolamento, dovrebbero garantire un controllo e una vigilanza sistematici e coerenti degli operatori.
- (20) Il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato conformemente all'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001 ed ha espresso un parere il 18 gennaio 2013<sup>2</sup>.
- (21) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 111/2005,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

<sup>2</sup> Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

## *Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 111/2005 è così modificato:

- 1) nel titolo del regolamento, all'articolo 1, all'articolo 2, lettere d) ed e), all'articolo 10, paragrafo 1, all'articolo 17, primo comma, all'articolo 20, primo comma, e all'articolo 25, il termine "Comunità" è sostituito dal termine "Unione". All'articolo 2, lettera e), all'articolo 13, paragrafo 1, lettera d), all'articolo 14, paragrafo 1, primo comma, all'articolo 14, paragrafo 2, all'articolo 18 e all'articolo 22, primo comma, l'espressione "territorio doganale della Comunità" è sostituita dall'espressione "territorio doganale dell'Unione". All'articolo 12, paragrafo 1, primo comma, l'espressione "territorio doganale della Comunità" è sostituita dall'espressione "territorio doganale dell'Unione";

2) all'articolo 2:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) "sostanza classificata": qualsiasi sostanza elencata nell'allegato che può essere usata per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, compresi le miscele e i prodotti naturali contenenti tali sostanze, ma esclusi 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, i medicinali quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio\* e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio\*\*, ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato;"

---

\* Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

\*\* Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).";

b) la lettera c) è sostituita dalla seguente:

"c) "importazione": l'introduzione di sostanze classificate aventi lo status di merci non unionali nel territorio doganale dell'Unione, compresi la custodia temporanea, la collocazione in zona franca o deposito franco, il vincolo ad un regime sospensivo e l'immissione in libera pratica, ai sensi del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio\* ;

---

\* Regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario (GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1).";

c) la lettera j) è sostituita dalla seguente:

"j) "prodotto naturale": un organismo o una sua parte, in qualsiasi forma, o qualsiasi sostanza presente in natura quale definita all'articolo 3, punto 39, del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio\*\* .

---

\*\* Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).";

3) all'articolo 3, il primo comma è sostituito dal seguente:

"Tutte le importazioni, esportazioni o attività di intermediazione che riguardano sostanze classificate, fatta eccezione per le sostanze elencate alla categoria 4 dell'allegato, sono documentate dagli operatori con documenti doganali e commerciali quali dichiarazioni sommarie, dichiarazioni doganali, fatture, manifesti di carico, documenti di trasporto e altri documenti di spedizione.";

4) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 5*

Gli operatori assicurano che su tutte le spedizioni contenenti sostanze classificate, fatta eccezione per le sostanze elencate alla categoria 4 dell'allegato, siano apposte etichette indicanti il nome di tali sostanze, quale figura in allegato, o, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, il suo nome e il nome della sostanza o delle sostanze classificate, fatta eccezione per le sostanze elencate alla categoria 4 dell'allegato, come indicato nell'allegato, contenute nella miscela o nel prodotto naturale. Gli operatori possono inoltre apporre le loro abituali etichette.";

5) all'articolo 6:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Salvo diversa disposizione, gli operatori stabiliti nell'Unione, eccetto gli spedizionieri doganali e i vettori che agiscono unicamente in tale qualità, che esercitano attività di importazione, esportazione o di intermediazione che riguardano sostanze classificate elencate alla categoria 1 dell'allegato, sono titolari di una licenza. L'autorità competente dello Stato membro in cui l'operatore è stabilito rilascia la licenza.

Nel valutare se rilasciare la licenza, l'autorità competente prende in considerazione la competenza e l'integrità del richiedente, in particolare il fatto che non esistano violazioni gravi o ripetute della normativa in materia di precursori di droghe né precedenti di reati penali gravi.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter per fissare le condizioni per il rilascio delle licenze e per stabilire i casi in cui la licenza non è necessaria.";

b) è aggiunto il paragrafo seguente:

"3. La Commissione stabilisce un modello di licenza mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.";

6) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 7*

1. Salva diversa disposizione, gli operatori stabiliti nell'Unione, eccetto gli spedizionieri doganali e i vettori che agiscono unicamente in tale qualità, che esercitano attività di importazione, esportazione o di intermediazione che riguardano sostanze classificate elencate alla categoria 2 dell'allegato, o attività di esportazione che riguardano sostanze classificate elencate alla categoria 3 dell'allegato, sono titolari di una registrazione. L'autorità competente dello Stato membro in cui l'operatore è stabilito rilascia la registrazione.

Nel valutare se concedere la registrazione, l'autorità competente prende in considerazione la competenza e l'integrità del richiedente, in particolare il fatto che non esistano violazioni gravi o ripetute della normativa in materia di precursori di droghe né precedenti di reati penali gravi.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter per fissare le condizioni per il rilascio delle registrazioni e per stabilire i casi in cui la registrazione non è necessaria.

2. L'autorità competente può sospendere o revocare la registrazione se le condizioni che ne hanno consentito la concessione non sono più soddisfatte o se esistono fondati motivi per ritenere che vi sia rischio di diversione delle sostanze classificate.";

7) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 8*

1. Al momento dell'introduzione delle sostanze classificate nel territorio doganale dell'Unione per le operazioni di scarico o trasbordo, la custodia temporanea, la custodia in una zona franca sottoposta a controlli del tipo I o in un deposito franco e il vincolo alla procedura unionale di transito esterno, il fine lecito deve essere dimostrato dall'operatore se le autorità competenti lo richiedono.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter per stabilire i criteri onde determinare in che modo possano essere dimostrati i fini leciti delle transazioni, affinché tutti i movimenti di sostanze classificate nell'ambito del territorio doganale dell'Unione possano essere controllati dalle autorità competenti e il rischio di diversione ridotto al minimo.";

8) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 9*

1. Gli operatori stabiliti nell'Unione notificano immediatamente alle autorità competenti tutte le circostanze, quali ordinativi e transazioni insoliti di sostanze classificate, che lascino presumere che le sostanze in questione, oggetto di importazione, esportazione o attività di intermediazione potrebbero essere oggetto di diversione verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

A tal fine gli operatori forniscono tutte le informazioni disponibili, quali:

- a) il nome della sostanza classificata;
- b) il quantitativo e il peso della sostanza classificata;
- c) il nome e l'indirizzo dell'esportatore, dell'importatore, del destinatario finale e, se del caso, della persona coinvolta nelle attività di intermediazione.

Tali informazioni sono raccolte unicamente per impedire la diversione delle sostanze classificate.

2. Gli operatori forniscono alle autorità competenti, in forma sintetica, informazioni sulle loro esportazioni, importazioni o attività di intermediazione.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter per determinare le informazioni necessarie alle autorità competenti per monitorare tali attività.

La Commissione specifica mediante atti di esecuzione le norme procedurali sulla comunicazione di dette informazioni, eventualmente anche in forma elettronica, alla banca dati europea sui precursori di droghe istituita con il regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio\* ("banca dati europea"). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

---

\* Regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe (GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1).";

9) all'articolo 10 sono aggiunti i paragrafi seguenti:

- "4. Al fine di rispondere rapidamente alle nuove tendenze in materia di diversione, le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione possono proporre di aggiungere una sostanza non classificata all'elenco di cui al paragrafo 2, lettera b), allo scopo di controllarne temporaneamente il commercio. Le modalità e i criteri per l'inserimento o la rimozione dall'elenco sono specificati nelle linee guida di cui al paragrafo 1.
5. Se il controllo volontario da parte dell'industria non è ritenuto sufficiente ad impedire l'uso di una sostanza non classificata per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, la Commissione può aggiungere la sostanza non classificata all'allegato mediante atti delegati conformemente all'articolo 30 ter.";

10) all'articolo 11:

a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"1. Tutte le esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 1 e 4 dell'allegato e le esportazioni di sostanze classificate elencate alle categorie 2 e 3 dell'allegato, a destinazione di determinati paesi, sono precedute da una notificazione preventiva all'esportazione, trasmessa dalle autorità competenti dell'Unione alle autorità competenti del paese di destinazione, conformemente all'articolo 12, paragrafo 10, della convenzione delle Nazioni Unite. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter del presente regolamento per stabilire gli elenchi dei paesi di destinazione per l'esportazione di sostanze classificate elencate alle categorie 2 e 3 dell'allegato, al fine di ridurre al minimo il rischio di diversione delle sostanze classificate.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Le autorità competenti possono applicare procedure semplificate di notificazione preventiva all'esportazione se ritengono che ciò non comporti un rischio di diversione delle sostanze classificate. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter per determinare tali procedure e per stabilire i criteri comuni che devono essere applicati dalle autorità competenti.";

11) all'articolo 12, paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Tuttavia, le esportazioni di sostanze classificate elencate alla categoria 3 dell'allegato sono subordinate ad un'autorizzazione di esportazione solo nel caso in cui sia necessaria una notificazione preventiva dell'esportazione.";

12) all'articolo 13, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

"Le richieste di autorizzazione di esportazione relative alle sostanze classificate elencate alla categoria 4 dell'allegato contengono le informazioni di cui al primo comma, lettere da a) a e).";

13) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 19*

Le autorità competenti possono applicare procedure semplificate per la concessione di un'autorizzazione di esportazione se ritengono che ciò non comporti un rischio di diversione delle sostanze classificate. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter per determinare tali procedure e per stabilire i criteri comuni che devono essere applicati dalle autorità competenti.";

14) all'articolo 20, il secondo comma è sostituito dal seguente:

"Tuttavia, nel caso in cui le sostanze di cui al primo comma siano oggetto di scarico o trasbordo, si trovino in custodia temporanea, in una zona franca sottoposta ai controlli del tipo I o in un deposito franco o siano vincolate alla procedura unionale di transito esterno, tale autorizzazione di importazione non è necessaria.";

15) all'articolo 26:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Fatti salvi gli articoli da 11 a 25 e i paragrafi 2 e 3 del presente articolo, le autorità competenti di ciascuno Stato membro vietano l'introduzione di sostanze classificate nel territorio doganale dell'Unione, o la loro uscita da tale territorio, se esistono fondati motivi per ritenere che tali sostanze siano destinate alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.";

b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

"3 bis. Le autorità competenti di ciascuno Stato membro vietano l'ingresso di spedizioni di sostanze non classificate nel territorio doganale dell'Unione, o la loro uscita da tale territorio, se esistono prove sufficienti che tali sostanze sono destinate alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

L'autorità competente ne informa immediatamente le autorità competenti degli altri Stati membri e la Commissione, utilizzando la procedura di cui all'articolo 27.

Tali sostanze si considerano proposte per l'inserimento nell'elenco delle sostanze non classificate di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b).

3 ter. Ogni Stato membro può adottare le misure necessarie per consentire alle proprie autorità competenti di controllare e monitorare le transazioni sospette che riguardano sostanze non classificate, in particolare:

- a) di ottenere informazioni su tutti gli ordinativi o le operazioni che riguardano sostanze non classificate;
- b) di avere accesso ai locali professionali al fine di raccogliere prove di transazioni sospette che riguardano sostanze non classificate.";

16) il titolo del capo V è sostituito dal seguente:

"ATTI DELEGATI E DI ESECUZIONE";

17) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 28*

In aggiunta alle misure di cui all'articolo 26, è conferito alla Commissione il potere di stabilire, se necessario, mediante atti di esecuzione misure volte a garantire un efficace controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi, in particolare per quanto riguarda la progettazione e l'uso di formulari per le autorizzazioni di esportazione e importazione, al fine di evitare la diversione dei precursori di droghe. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.";

18) l'articolo 29 è soppresso;

19) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 30*

1. La Commissione è assistita dal comitato dei precursori di droghe. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio\*.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

---

\* Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).";

- 20) sono inseriti gli articoli seguenti:

*"Articolo 30 bis*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter del presente regolamento per adeguare il relativo allegato alle nuove tendenze in materia di diversione dei precursori di droghe, in particolare le sostanze che possono essere trasformate facilmente in sostanze classificate, e per conformarsi a eventuali modifiche delle tabelle dell'allegato della convenzione delle Nazioni Unite.

*Articolo 30 ter*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 6, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 9, paragrafo 2, secondo comma, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafi 1 e 3, agli articoli 19 e 30 bis e all'articolo 32, paragrafo 2, è conferita alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da...<sup>+</sup>. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 6, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 9, paragrafo 2, secondo comma, all'articolo 10, paragrafo 5, all'articolo 11, paragrafi 1 e 3, agli articoli 19 e 30 bis e all'articolo 32, paragrafo 2, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, terzo comma, dell'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma, dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 9, paragrafo 2, secondo comma, dell'articolo 10, paragrafo 5, dell'articolo 11, paragrafi 1 e 3, degli articoli 19 e 30 bis e dell'articolo 32, paragrafo 2, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

21) l'articolo 32 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 32*

1. Le autorità competenti di ciascuno Stato membro comunicano tempestivamente alla Commissione in forma elettronica, attraverso la banca dati europea, tutte le informazioni pertinenti relative all'attuazione delle misure di controllo previste dal presente regolamento, in particolare relativamente alle sostanze utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope e ai metodi di diversione e di fabbricazione illecita, nonché al commercio lecito di tali sostanze.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 ter per precisare le condizioni e i requisiti relativi alle informazioni da comunicare a norma del paragrafo 1 del presente articolo.
3. In base alle informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, valuta l'efficacia del presente regolamento e, conformemente all'articolo 12, paragrafo 12, della convenzione delle Nazioni Unite, elabora una relazione annuale da presentare all'organo internazionale di controllo degli stupefacenti.
4. Entro ...<sup>+</sup>, la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione e il funzionamento del presente regolamento, e in particolare sull'eventuale necessità di misure supplementari finalizzate a monitorare e controllare le transazioni sospette che riguardano sostanze non classificate.";

22) è inserito l'articolo seguente:

*"Articolo 32 bis*

Le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione utilizzano la banca dati europea, alle condizioni previste per il suo uso, per le seguenti funzioni:

- a) facilitare la comunicazione di informazioni a norma dell'articolo 32, paragrafo 1, nonché la segnalazione all'organo internazionale di controllo degli stupefacenti a norma dell'articolo 32, paragrafo 3;

---

<sup>+</sup> GU: si prega di inserire la data corrispondente a settantadue mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

- b) gestire un registro europeo degli operatori ai quali è stata rilasciata una licenza o è stata concessa una registrazione;
- c) consentire agli operatori di fornire alle autorità competenti informazioni sulle loro attività di esportazione, di importazione o di intermediazione conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, in forma elettronica.";

23) l'articolo 33 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 33*

1. Il trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti degli Stati membri è effettuato conformemente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di recepimento della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio\*, e sotto la vigilanza dell'autorità di vigilanza dello Stato membro di cui all'articolo 28 di tale direttiva.
2. Il trattamento dei dati personali da parte della Commissione, anche ai fini della banca dati europea, è effettuato conformemente al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio\*\* e sotto la vigilanza del Garante europeo della protezione dei dati.
3. Ai fini del presente regolamento non è trattata alcuna categoria particolare di dati ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 95/46/CE.

4. I dati personali raccolti ai fini del presente regolamento non sono soggetti ad ulteriore trattamento contrario alla direttiva 95/46/CE o al regolamento (CE) n. 45/2001 e non sono conservati per un periodo di tempo superiore a quanto necessario per le finalità per le quali sono stati raccolti.
5. Gli Stati membri e la Commissione non trattano i dati personali secondo modalità incompatibili con le finalità di cui all'articolo 32 bis.

Fatto salvo l'articolo 13 della direttiva 95/46/CE, i dati personali ottenuti o trattati a norma del presente regolamento sono utilizzati per prevenire la diversione di sostanze classificate.";

- 
- \* Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).
  - \*\* Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

24) all'allegato:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"Elenco delle sostanze classificate";

b) prima della prima tabella, è inserito il sottotitolo seguente:

"Categoria 1";

c) alla categoria 1, il codice NC della Norefedrina è sostituito dal seguente:

"2939 44 00";

d) alla categoria 1, nell'elenco delle sostanze è aggiunta la sostanza seguente:

"Alfa-fenilacetoacetone nitrile, Codice NC 2926 90 95, N. CAS 4468-48-8";

e) è aggiunta la categoria seguente:

"Categoria 4

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC
Medicinali e prodotti veterinari contenenti efedrina o relativi sali	Contenenti efedrina o relativi sali	3003 40 20 3004 40 20
Medicinali e prodotti veterinari contenenti pseudoefedrina o relativi sali	Contenenti pseudoefedrina (DCI) o relativi sali	3003 40 30 3004 40 30

".

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo,

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*