



# UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

---

Bruxelles, 6 novembre 2013  
(OR. en)

2012/0261 (COD)

PE-CONS 61/13

UD 175  
ENT 213  
MI 613  
CORDROGUE 67  
CODEC 1686

## ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

---

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

---

**REGOLAMENTO (UE) N. .../2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del**

**che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

**(Text rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>1</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> GU C 76 del 14.3.2013, pag. 54.

<sup>2</sup> Posizione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del ...

considerando quanto segue:

- (1) Il 7 gennaio 2010 la Commissione ha adottato una relazione a norma dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e 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) In tale relazione la Commissione ha raccomandato di analizzare nuove modalità per rafforzare il controllo del commercio di anidride acetica, una sostanza classificata nella categoria 2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 a norma dell'articolo 2, lettera a), di tale regolamento, al fine di prevenire in maniera più efficace la diversione dell'anidride acetica verso la produzione illecita di eroina.
- (3) 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. 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).

- (4) 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, 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 "miscela", già usato in tale definizione.
- (5) È opportuno introdurre una definizione del termine "utilizzatore" per le persone che possiedono le sostanze per scopi diversi rispetto alla loro immissione sul mercato e dovrebbe essere precisato che le persone che utilizzano le sostanze classificate nella categoria 1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 per scopi diversi dall'immissione delle stesse sul mercato sono tenute a ottenere una licenza.
- (6) Per garantire condizioni di registrazione uniformi in tutti gli Stati membri per quanto concerne le sostanze classificate nella categoria 2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004, è opportuno introdurre norme più dettagliate in materia di registrazione. Per le sostanze classificate in una nuova sottocategoria 2A dell'allegato I di tale regolamento, è opportuno sottoporre a obblighi di registrazione anche gli utilizzatori, oltre agli operatori.
- (7) In caso di applicazione di una tassa per l'ottenimento di una licenza o di una registrazione, gli Stati membri dovrebbero valutare l'opportunità di modulare tale tassa al fine di salvaguardare la competitività delle microimprese.

- (8) Dovrebbe essere chiarito che gli Stati membri hanno la facoltà di intervenire in caso di transazioni sospette che riguardano sostanze non classificate, per consentire loro di reagire più rapidamente a fronte di eventuali nuove tendenze nella produzione illecita di stupefacenti.
- (9) È opportuno creare una banca dati europea sui precursori di droghe ("banca dati europea") al fine di semplificare la segnalazione da parte degli Stati membri di sequestri e spedizioni intercettate, ove possibile in maniera aggregata e anonima e nel modo meno invasivo possibile per quanto concerne il trattamento dei dati personali, tenendo conto dello stato dell'arte delle tecnologie di rafforzamento della tutela della vita privata e del principio della limitazione dei dati. La banca dati europea dovrebbe altresì servire da registro europeo degli operatori e degli utilizzatori in possesso di una licenza o di una registrazione che faciliterà la verifica della legittimità delle transazioni commerciali che riguardano sostanze classificate e dovrebbe permettere agli operatori di fornire alle autorità competenti informazioni sulle loro transazioni che riguardano sostanze classificate.

- (10) Il regolamento (CE) n. 273/2004, come modificato dal presente regolamento, prevede il trattamento di informazioni, ivi compreso il trattamento di dati personali, al fine di consentire alle autorità competenti di controllare l'immissione sul mercato di precursori di droghe e di impedire la diversione delle sostanze classificate. Il trattamento dei dati personali dovrebbe essere effettuato secondo modalità compatibili con le finalità di tale regolamento e conformemente 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> e, in particolare, ai requisiti dell'Unione in materia di qualità dei dati, proporzionalità, limitazione delle finalità e del diritto di informazione, accesso, rettifica, cancellazione e blocco dei dati, nonché delle misure organizzative e tecniche e del trasferimento internazionale dei dati personali.

---

<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).

- (11) Il trattamento dei dati personali ai fini del regolamento (CE) n. 273/2004, 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. Gli atti delegati e di esecuzione dovrebbero altresì garantire che qualsiasi trattamento dei dati personali sia effettuato conformemente alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001.
- (12) L'anidride acetica, attualmente classificata nella categoria 2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004, dovrebbe essere inserita in una nuova sottocategoria 2A di detto allegato, per consentire un maggiore controllo del suo commercio. Le altre sostanze della categoria 2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004 dovrebbero essere classificate nella sottocategoria 2B di detto allegato.
- (13) Il regolamento (CE) n. 273/2004 conferisce alla Commissione la competenza di attuare alcune delle relative disposizioni, che deve essere esercitata secondo le procedure previste dalla decisione 1999/468/CE del Consiglio<sup>1</sup>.
- (14) 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).

(15) Al fine di conseguire gli obiettivi del regolamento (CE) n. 273/2004, come modificato dal presente regolamento, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo ai requisiti e alle condizioni per la concessione della licenza e della registrazione, per la creazione di un elenco di operatori e utilizzatori che hanno ottenuto una licenza o una registrazione nella banca dati europea, per l'ottenimento e l'impiego delle dichiarazioni degli acquirenti, per la documentazione e l'etichettatura delle miscele contenenti sostanze classificate, per la trasmissione da parte degli operatori di informazioni sulle transazioni che riguardano sostanze classificate e per le informazioni che gli Stati membri devono fornire con riguardo all'attuazione delle misure di controllo previste dal regolamento (CE) n. 273/2004, e per la modifica dei relativi allegati. Tali atti delegati dovrebbero altresì definire le categorie di dati personali che possono essere trattate dagli Stati membri e dagli operatori a norma del regolamento (CE) n. 273/2004, le categorie di dati personali che possono essere conservate nella banca dati europea e le garanzie relative al trattamento di dati personali. 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.



- (16) È altresì importante che la Commissione solleciti il parere del Garante europeo della protezione dei dati in sede di preparazione degli atti delegati relativi al trattamento dei dati personali.
- (17) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 273/2004, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>1</sup>. Per l'adozione degli atti di esecuzione che specificano le modalità della trasmissione in forma elettronica delle dichiarazioni degli acquirenti e della trasmissione a una banca dati europea delle informazioni sulle transazioni degli operatori relative a sostanze classificate si dovrebbe fare ricorso alla procedura d'esame.

---

<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).

- (18) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente il rafforzamento delle norme per la registrazione degli operatori che immettono sul mercato sostanze classificate nella categoria 2 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 273/2004, in particolare l'anidride acetica, o che ne sono in possesso, per impedirne la diversione verso la produzione illecita di stupefacenti, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri dal momento che i trafficanti approfittano delle differenze nazionali in materia di registrazione e trasferiscono le loro attività illecite nei paesi in cui è più facile la diversione dei precursori di droghe, ma, a motivo della portata o degli effetti dell'azione in questione, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (19) 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>1</sup>.
- (20) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 273/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>1</sup> Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 273/2004 è così modificato:

- 1) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 1*

*Ambito di applicazione e obiettivi*

Il presente regolamento fissa provvedimenti armonizzati per il controllo e il monitoraggio intraunionale di talune sostanze frequentemente impiegate nella fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, per impedirne la diversione.";

2) all'articolo 2:

a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) "sostanza classificata": qualsiasi sostanza elencata nell'allegato I che può essere usata per la fabbricazione illecita di stupefacenti e 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 tali sostanze 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\*\*;

---

\* 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) "immissione sul mercato": la fornitura, a titolo oneroso o gratuito, di sostanze classificate nell'Unione; o l'immagazzinamento, la fabbricazione, la produzione, la trasformazione, il commercio, la distribuzione o l'intermediazione di tali sostanze, a fini di fornitura nell'Unione;"

c) sono aggiunte le lettere seguenti:

"h) "utilizzatore": una persona fisica o giuridica diversa da un operatore che detiene una sostanza classificata ed effettua un'operazione di lavorazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, trasformazione di sostanze classificate o le utilizza in qualsiasi altro modo;

- i) "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:

- 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 degli operatori e degli utilizzatori di una licenza dalle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stabiliti. 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.

3. L'operatore titolare di una licenza fornisce sostanze classificate della categoria 1 dell'allegato I solo a operatori o utilizzatori che sono anche titolari di una licenza e che hanno firmato una dichiarazione dell'acquirente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1.";
- b) i paragrafi 5, 6 e 7 sono sostituiti dai seguenti:
- "5. Fatto salvo il paragrafo 8, le autorità competenti possono limitare la validità di una licenza ad un massimo di tre anni o prescrivere agli operatori e agli utilizzatori l'obbligo di provare ad intervalli regolari, non superiori a tre anni, che le condizioni in virtù delle quali la licenza è stata rilasciata continuano a sussistere. Nella licenza sono menzionate l'operazione o le operazioni per le quali è valida e le sostanze classificate interessate. Le autorità competenti rilasciano, in via di principio, licenze speciali per un periodo di tempo indeterminato, ma possono sospenderle o revocarle ove vi siano ragionevoli motivi per ritenere che il titolare non sia più atto a possedere una licenza o che non sussistano più le condizioni in virtù delle quali la licenza era stata rilasciata.

6. Gli operatori ottengono una registrazione dalle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stabiliti prima di immettere sul mercato le sostanze classificate della categoria 2 dell'allegato I. A decorrere dal ...<sup>+</sup>, gli utilizzatori ottengono una registrazione dalle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stabiliti prima di entrare in possesso di sostanze classificate della sottocategoria 2A dell'allegato I. Le autorità competenti possono rilasciare licenze speciali a farmacie, ambulatori veterinari, taluni tipi di autorità pubbliche o forze armate. Tali registrazioni speciali sono considerate valide soltanto per l'uso di sostanze classificate della categoria 2 dell'allegato I nell'ambito dei compiti ufficiali degli operatori o degli utilizzatori interessati.
- 6 bis. L'operatore titolare di una registrazione fornisce sostanze classificate della sottocategoria 2A dell'allegato I solo ad altri operatori o utilizzatori che sono titolari anche della registrazione e che hanno firmato una dichiarazione dell'acquirente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1.

---

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



6 ter. Nel valutare se concedere la registrazione, le autorità competenti tengono conto, in particolare, della competenza e dell'integrità del richiedente. Esse rifiutano la registrazione se vi sono ragionevoli motivi di dubitare dell'adeguatezza e dell'affidabilità del richiedente o del responsabile del commercio delle sostanze classificate. Esse possono sospendere o revocare la registrazione se vi sono ragionevoli motivi per ritenere che il titolare non sia più atto a possedere una registrazione o che non sussistano più le condizioni in virtù delle quali la registrazione era stata concessa.

6 quater. Le autorità competenti possono esigere dagli operatori e dagli utilizzatori il pagamento di una tassa per la domanda di licenza o di registrazione.

In caso di applicazione di una tassa, le autorità competenti valutano l'opportunità di modulare il livello della tassa in funzione delle dimensioni dell'impresa. Tale tassa si applica in forma non discriminatoria e non è superiore ai costi inerenti all'espletamento della domanda.

7. Le autorità competenti inseriscono gli operatori e gli utilizzatori che hanno ottenuto una licenza o una registrazione nella banca dati europea di cui all'articolo 13 bis.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 bis riguardo ai requisiti e alle condizioni per:
- a) la concessione della licenza, comprese, se del caso, le categorie di dati personali da fornire;
  - b) la concessione della registrazione, comprese, se del caso, le categorie di dati personali da fornire;
  - c) l'inserimento degli operatori e degli utilizzatori nella banca dati europea di cui all'articolo 13 bis conformemente al paragrafo 7 del presente articolo.

Le categorie di dati personali di cui al primo comma, lettere a) e b), del presente paragrafo non comprendono le categorie particolari di dati di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio\*.

---

\* 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).";

4) all'articolo 4:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Fatti salvi il paragrafo 4 del presente articolo e gli articoli 6 e 14, ogni operatore stabilito nell'Unione che fornisca a un acquirente una sostanza classificata nelle categorie 1 o 2 dell'allegato I ottiene dallo stesso una dichiarazione indicante l'uso o gli usi specifici della sostanza in questione. L'operatore ottiene una dichiarazione separata per ogni sostanza classificata. Tale dichiarazione è conforme al modello di cui al punto 1 dell'allegato III. Se si tratta di persone giuridiche la dichiarazione è redatta su carta intestata.";

b) il paragrafo 3 è sostituito dai seguenti:

- "3. L'operatore che fornisce sostanze classificate di cui alla categoria 1 dell'allegato I appone il timbro e la data su una copia della dichiarazione autenticandola come conforme all'originale. Tale documento accompagna sempre le sostanze della categoria 1 che circolano all'interno dell'Unione ed è presentato, su richiesta, alle autorità responsabili del controllo del carico dei veicoli per tutta la durata delle operazioni di trasporto.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 bis riguardo ai requisiti e alle condizioni per l'ottenimento e l'uso delle dichiarazioni degli acquirenti.";

5) all'articolo 5 è aggiunto il paragrafo seguente:

"7. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 bis riguardo ai requisiti e alle condizioni per la documentazione relativa alle miscele contenenti sostanze classificate.";

6) all'articolo 7 è aggiunto il comma seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 bis riguardo ai requisiti e alle condizioni per l'etichettatura delle miscele contenenti sostanze classificate.";

7) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

*"Articolo 8*

*Notifica alle autorità competenti*

1. Gli operatori notificano immediatamente alle autorità competenti tutti gli elementi, quali ordini o transazioni insoliti che riguardano sostanze classificate destinate all'immissione sul mercato che suggeriscono la possibile diversione di tali sostanze verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope. A tal fine, gli operatori forniscono ogni informazione disponibile che consenta alle autorità competenti di verificare la legittimità dell'ordine o della transazione in questione.

2. Gli operatori forniscono alle autorità competenti le informazioni pertinenti in forma sintetica relative alle loro transazioni che riguardano sostanze classificate.
  3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 bis riguardo ai requisiti e alle condizioni per la trasmissione, da parte degli operatori, delle informazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, comprese, se del caso, le categorie di dati personali da trattare per tali finalità e le garanzie relative al trattamento di tali dati personali.
  4. Gli operatori non divulgano i dati personali raccolti a norma del presente regolamento a destinatari diversi dalle autorità competenti.";
- 8) all'articolo 9, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- "1. La Commissione elabora e aggiorna orientamenti al fine di agevolare la cooperazione tra autorità competenti, operatori e industria chimica, in particolare per quanto concerne le sostanze non classificate.";
- 9) all'articolo 10:
- a) al paragrafo 1, le lettere b) e c) sono sostituite dalle seguenti:
    - "b) avere accesso ai locali commerciali degli operatori e degli utilizzatori al fine di raccogliere le prove di irregolarità;

- c) trattenere e sequestrare, all'occorrenza, le spedizioni non conformi al presente regolamento.";
- b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
  - "2. Ogni Stato membro può adottare le misure necessarie per consentire alle autorità competenti di controllare e monitorare le transazioni sospette che riguardano sostanze non classificate, e in particolare:
    - a) ottenere informazioni su tutti gli ordini di sostanze non classificate o su operazioni che riguardano sostanze non classificate;
    - b) avere accesso ai locali commerciali al fine di raccogliere le prove delle transazioni sospette che riguardano sostanze non classificate;
    - c) trattenere e sequestrare, all'occorrenza, le spedizioni per impedire l'utilizzo di specifiche sostanze non classificate nella fabbricazione illecita di stupefacenti o sostanze psicotrope.
  - 3. Le autorità competenti rispettano le informazioni commerciali riservate.";

10) gli articoli da 13 a 16 sono sostituiti dai seguenti:

*"Articolo 13*

*Comunicazioni degli Stati membri*

1. Per introdurre i necessari adeguamenti alle norme sul controllo del commercio delle sostanze, classificate e non classificate, le autorità competenti degli Stati membri comunicano tempestivamente alla Commissione, in forma elettronica, tramite la banca dati europea di cui all'articolo 13 bis, tutte le informazioni pertinenti relative all'attuazione delle misure di controllo previste dal presente regolamento, in particolare riguardo alle sostanze utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, ai metodi di diversione e di fabbricazione illecita e al commercio lecito di tali sostanze.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 bis per precisare le condizioni e i requisiti relativi alle informazioni richieste a norma del paragrafo 1 del presente articolo.
3. La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, trasmette all'Organo internazionale di controllo degli stupefacenti, conformemente all'articolo 12, paragrafo 12, della convenzione delle Nazioni Unite, una sintesi delle comunicazioni presentate a norma del paragrafo 1 del presente articolo.

*Articolo 13 bis*

*Banca dati europea sui precursori di droghe*

1. La Commissione istituisce una banca dati europea sui precursori di droghe con le seguenti funzioni:
  - a) facilitare la comunicazione delle informazioni, se possibile in maniera aggregata e anonima, a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, la sintesi e l'analisi di tali informazioni a livello di Unione e la presentazione di rapporti all'Organo internazionale di controllo degli stupefacenti a norma dell'articolo 13, paragrafo 3;
  - b) creare un registro europeo degli operatori e utilizzatori che hanno ottenuto una licenza o una registrazione;
  - c) consentire agli operatori di fornire alle autorità competenti informazioni sulle loro transazioni conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, in forma elettronica, come specificato nelle misure di esecuzione adottate a norma dell'articolo 14.

I dati personali sono inseriti nella banca dati europea solo dopo l'adozione degli atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 8, e all'articolo 8, paragrafo 3.



2. La Commissione e le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per garantire la sicurezza, la riservatezza e l'esattezza dei dati personali contenuti nella banca dati europea, nonché per garantire la tutela dei diritti degli interessati conformemente alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio\*.
3. Le informazioni ottenute a norma del presente regolamento, compresi i dati personali, sono utilizzate conformemente alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali e non sono conservate oltre il tempo necessario per le finalità del presente regolamento. È vietato il trattamento delle categorie particolari di dati di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 95/46/CE e all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 45/2001.
4. La Commissione rende disponibile al pubblico, in modo chiaro, completo e comprensibile, le informazioni relative alla banca dati europea, conformemente agli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 45/2001.

*Articolo 13 ter*

*Protezione dei dati*

1. Le autorità competenti degli Stati membri trattano i dati personali conformemente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali di recepimento della direttiva 95/46/CE e sotto la sorveglianza dell'autorità di controllo dello Stato membro di cui all'articolo 28 di tale direttiva.
2. Fatto salvo l'articolo 13 della direttiva 95/46/CE, i dati personali ottenuti o trattati a norma del presente regolamento sono utilizzati unicamente al fine di impedire la diversione di sostanze classificate.
3. Il trattamento dei dati personali da parte della Commissione, anche ai fini della banca dati europea, avviene nel rispetto del regolamento (CE) n. 45/2001 e sotto la sorveglianza del Garante europeo della protezione dei dati.
4. Gli Stati membri e la Commissione non trattano i dati personali secondo modalità incompatibili con le finalità di cui all'articolo 13 bis.

## *Articolo 14*

### *Atti di esecuzione*

1. La Commissione può adottare i seguenti atti di esecuzione:
  - a) norme sulle modalità di presentazione delle dichiarazioni dell'acquirente di cui all'articolo 4 in forma elettronica, se del caso;
  - b) norme sulle modalità di trasmissione a una banca dati europea delle informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 2, anche, se del caso, in forma elettronica;
  - c) norme procedurali per la concessione di licenze e registrazioni e per l'inserimento di operatori ed utilizzatori nella banca dati europea di cui all'articolo 3, paragrafi 2, 6 e 7.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14 bis, paragrafo 2.

## *Articolo 14 bis*

### *Procedura di comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato dei precursori di droghe istituito dall'articolo 30 del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio<sup>\*\*</sup>. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>\*\*\*</sup>.

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

### *Articolo 15*

#### *Adeguamento degli allegati*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 15 bis al fine di adeguare gli allegati I, II e III alle nuove tendenze in materia di diversione dei precursori di droghe e al fine di conformarsi a eventuali modifiche apportate alle tabelle dell'allegato della convenzione delle Nazioni Unite.

### *Articolo 15 bis*

#### *Esercizio della delega*

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 3, paragrafo 8, all'articolo 4, paragrafo 4, all'articolo 5, paragrafo 7, all'articolo 7, secondo comma, all'articolo 8, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo 2, e all'articolo 15 è conferito 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 3, paragrafo 8, all'articolo 4, paragrafo 4, all'articolo 5, paragrafo 7, all'articolo 7, secondo comma, all'articolo 8, paragrafo 3, all'articolo 13, paragrafo 2, e all'articolo 15 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.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

---

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

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 8, dell'articolo 4, paragrafo 4, dell'articolo 5, paragrafo 7, dell'articolo 7, secondo comma, dell'articolo 8, paragrafo 3, dell'articolo 13, paragrafo 2, o dell'articolo 15 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.

#### *Articolo 16*

##### *Informazioni sui provvedimenti adottati dagli Stati membri*

1. Gli Stati membri informano la Commissione dei provvedimenti che adottano a norma del presente regolamento, in particolare dei provvedimenti adottati a norma degli articoli 10 e 12 e delle successive modifiche.
2. La Commissione comunica tali informazioni agli altri Stati membri.

3. Entro ...<sup>+</sup> la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione e sul funzionamento del presente regolamento, in particolare sull'eventuale necessità di misure supplementari finalizzate a sorvegliare e controllare le transazioni sospette con sostanze non classificate.

---

\* 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).

\*\* 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).

\*\*\* 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).";

11) all'allegato I:

a) il titolo è sostituito dal seguente:

"Elenco delle sostanze classificate";

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

"2939 44 00";

---

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

- c) alla categoria 1, nell'elenco delle sostanze è aggiunta la sostanza seguente:  
"Alfa-fenilacetoacetonitrile, Codice NC 2926 90 95, N. CAS 4468-48-8";
- d) il testo della categoria 2 è sostituito dell'allegato del presente regolamento;
- 12) all'allegato III, il testo "autorizzazione/" è soppresso.

## *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 ..., il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

---



## ALLEGATO

### CATEGORIA 2

#### SOTTOCATEGORIA 2A

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC <sup>(1)</sup>	N. CAS <sup>(2)</sup>
Anidride acetica		2915 24 00	108-24-7

I sali delle sostanze elencate in questa categoria, ove l'esistenza di tali sali sia possibile.

#### SOTTOCATEGORIA 2B

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC <sup>(1)</sup>	N. CAS <sup>(2)</sup>
Acido fenilacetico		2916 34 00	103-82-2
Acido antranilico		2922 43 00	118-92-3
Piperidina		2933 32 00	110-89-4
Permanganato di potassio		2841 61 00	7722-64-7

I sali delle sostanze elencate in questa categoria, ove l'esistenza di tali sali sia possibile.

---

(1) GU L 290 del 28.10.2002, pag. 1.

(2) Il numero CAS è il numero di registro del "Chemical Abstracts Service", che è un identificativo numerico unico specifico per ogni sostanza e per la sua struttura. Il numero CAS è specifico per ogni isomero e per ogni sale di ogni isomero. Si intende che il numero CAS per i sali delle sostanze sopra indicate sarà diverso da quelli riportati.