

Reg. (CE) 22 dicembre 2004, n. 111/2005 (1)

## **Regolamento del Consiglio**

### **recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi (2) (3).**

---

(1) Pubblicato nella G.U.U.E. 26 gennaio 2005, n. L 22. Entrato in vigore il 15 febbraio 2005.

(2) Per alcune modalità di applicazione del presente regolamento, vedi il regolamento (CE) n. 1277/2005; per integrazione al presente regolamento, vedi il regolamento (UE) n. 2015/1011; e per le norme riguardanti il presente regolamento, vedi il regolamento (UE) n. 2015/1013.

(3) Titolo così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

Il Consiglio dell'Unione europea,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133,  
vista la proposta della Commissione,  
considerando quanto segue:

(1) La convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, in seguito denominata «convenzione delle Nazioni Unite», adottata a Vienna il 19 dicembre 1988, rientra nel quadro delle iniziative intraprese a livello mondiale per lottare contro la droga. Nei limiti delle sue competenze, la Comunità ha partecipato ai negoziati e ha concluso la convenzione a nome della Comunità con la decisione 90/611/CEE del Consiglio.

(2) L'articolo 12 della convenzione delle Nazioni Unite riguarda il commercio delle sostanze frequentemente utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope. Poiché le disposizioni relative al commercio dei precursori di droghe interessano il regime doganale della Comunità, è opportuno stabilire norme comunitarie sul commercio tra la Comunità e i paesi terzi.

(3) Ai sensi dell'articolo 12 della convenzione delle Nazioni Unite è necessario introdurre un sistema di controllo degli scambi internazionali di precursori di droghe, tenendo conto del fatto che, in linea di principio, il commercio di queste sostanze è lecito. Di conseguenza, sono state adottate misure per trovare un giusto equilibrio tra il desiderio di utilizzare tutti i modi possibili per impedire che i precursori di droghe giungano ai fabbricanti illegali, da un lato, e le esigenze commerciali dell'industria chimica e di altri operatori, dall'altro.

(4) Per mettere in atto le disposizioni dell'articolo 12 della convenzione delle Nazioni Unite e tenendo conto della relazione della Task Force Azione chimica istituita dal vertice economico di Houston (G-7) il 10 luglio 1990, il regolamento (CEE) n. 3677/90 del Consiglio, del 13 dicembre 1990, recante misure intese a scoraggiare la diversione di talune sostanze verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, ha istituito un sistema di registrazione delle operazioni sospette. Il sistema, basato su una stretta cooperazione con gli operatori, è rafforzato da misure quali la documentazione e l'etichettatura, il rilascio di licenze e la registrazione degli operatori nonché le procedure e le disposizioni che disciplinano l'esportazione.

(5) Conformemente al piano d'azione dell'Unione europea in materia di lotta contro la droga (2000-2004), approvato dal Consiglio europeo di Feira del giugno 2000, la Commissione ha proceduto ad una valutazione del sistema di controllo del commercio di precursori, per fare un bilancio dell'attuazione della legislazione comunitaria in questo campo.

(6) Secondo i risultati della valutazione e per migliorare i meccanismi di controllo intesi ad evitare diversioni dei precursori di droghe è necessario estendere le disposizioni di controllo agli operatori insediati nella Comunità che agevolano gli scambi tra paesi terzi, introdurre un approccio comunitario per quanto riguarda le procedure di concessione delle licenze e rafforzare le disposizioni di controllo nell'ambito delle procedure doganali sospensive.

(7) Le procedure e i requisiti relativi alle esportazioni dovrebbero essere ulteriormente intensificati per rendere i controlli mirati e per concentrarli sui precursori di droghe più sensibili, riducendo nel contempo l'eccessivo onere amministrativo attraverso procedure semplificate di esportazione di quantitativi elevati di sostanze. Pur riconoscendo pienamente l'efficacia e la praticabilità delle notifiche preventive delle esportazioni, è necessario sviluppare una strategia intesa ad utilizzare quanto più il sistema.

(8) Per affrontare il problema, che si è ultimamente aggravato, della produzione di stimolanti del tipo amfetamine, dovrebbero essere ulteriormente rafforzati i meccanismi di controllo delle importazioni dei

principali precursori sintetici di droghe, attraverso l'introduzione di disposizioni e procedure comuni che consentano di controllare le singole spedizioni (4).

(9) Per consentire agli operatori di soddisfare queste condizioni, le disposizioni che disciplinano il commercio estero di precursori dovrebbero, per quanto possibile, essere allineate alle disposizioni che disciplinano il commercio intracomunitario di precursori di droghe totalmente ottenuti, prodotti o immessi in libera pratica nella Comunità.

(10) Tenendo conto degli obblighi imposti dal mercato interno e ai fini dell'efficacia del presente regolamento, si dovrebbe assicurare un'applicazione uniforme delle sue disposizioni mediante l'adozione di misure d'azione comparabili e convergenti da parte degli Stati membri.

(11) L'assistenza reciproca tra Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione dovrebbe essere rafforzata, ricorrendo in particolare al regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, del 13 marzo 1997, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola.

(12) In osservanza al principio di proporzionalità, è necessario e opportuno, per conseguire lo scopo fondamentale di impedire la diversione di precursori di droghe verso la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope, stabilire norme per un rigoroso monitoraggio del commercio di tali sostanze tra la Comunità e i paesi terzi. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo ai sensi dell'articolo 5, terzo comma, del trattato.

(13) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione.

(14) Il regolamento (CEE) n. 3677/90 dovrebbe pertanto essere abrogato.

(15) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ha adottato il presente regolamento:

---

(4) Considerando così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

## Capo I Oggetto e definizioni

### **Articolo 1 (5)**

Il presente regolamento stabilisce le norme per il controllo degli scambi di talune sostanze frequentemente utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti e di sostanze psicotrope (in seguito denominate «precursori di droghe») tra l'Unione e i paesi terzi, al fine di prevenire la diversione di tali sostanze. Esso si applica alle importazioni, alle esportazioni e alle attività di intermediazione (6).

Il presente regolamento non pregiudica i regimi speciali di altri settori attinenti agli scambi di merci tra l'Unione e i paesi terzi.

---

(5) Articolo così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(6) Comma così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

## Articolo 2

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

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 (7) e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (8), ad eccezione dei medicinali e dei medicinali veterinari elencati nell'allegato (9);

b) «sostanze non classificate»: tutte le sostanze non elencate nell'allegato ma di cui è noto l'uso nella fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope;

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 (10) (11);

d) «esportazione»: l'uscita di sostanze classificate dal territorio doganale dell'Unione, compresa l'uscita di sostanze classificate oggetto di una dichiarazione in dogana e l'uscita di sostanze classificate dopo il loro deposito in una zona franca sottoposta a controlli di tipo I o in un deposito franco, ai sensi del regolamento (CEE) n. 2913/92 (12);

e) «attività intermedie»: tutte le attività intese a concludere la compravendita o la fornitura di sostanze classificate, svolte da persone fisiche o giuridiche che cercano di ottenere un accordo tra due parti o agiscono a nome di almeno una di dette parti senza prendere possesso di tali sostanze e senza assumere il controllo dell'esecuzione di una siffatta operazione; la definizione comprende anche le attività svolte da persone fisiche o giuridiche stabilite nell'Unione che comportano la compravendita o la fornitura di sostanze classificate senza che tali sostanze siano introdotte nel territorio doganale dell'Unione (13);

f) «operatore»: una persona fisica o giuridica che operi nell'ambito dell'importazione o dell'esportazione di sostanze classificate 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 (14);

g) «esportatore»: la persona fisica o giuridica principalmente responsabile delle attività di esportazione in virtù dei suoi vincoli economici e giuridici con le sostanze classificate e con il destinatario che, se del caso, presenta, o per conto della quale viene presentata, la dichiarazione in dogana (15);

h) «importatore»: la persona fisica o giuridica principalmente responsabile delle attività di importazione in virtù dei suoi vincoli economici e giuridici con le sostanze classificate e con lo speditore che presenta, o per conto della quale viene presentata, la dichiarazione in dogana (16);

i) «destinatario finale»: qualsiasi persona fisica o giuridica alla quale vengono fornite le sostanze classificate; tale persona può essere diversa dal consumatore finale;

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 (17) (18).

k) «organo internazionale di controllo degli stupefacenti»: l'organo istituito dalla convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, modificata dal protocollo del 1972.

---

(7) (\*) 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).

(8) (\*\*) 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).

(9) Lettera rettificata dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61; e così sostituita dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(10) (\*) 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).

(11) Lettera così sostituita dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(12) Lettera così modificata dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(13) Lettera così modificata dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(14) Lettera così rettificata dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

(15) Lettera così rettificata dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

(16) Lettera così rettificata dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

(17) (\*) 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).

(18) Lettera così sostituita dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

**Capo II**  
**Controllo del commercio**  
**Sezione 1**  
**Documentazione e etichettatura**

**Articolo 3**

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 (19).

Detti documenti devono contenere le seguenti informazioni:

a) nome della sostanza classificata, come indicato nell'allegato, o, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, il suo nome e il nome della o delle sostanze classificate, come indicato nell'allegato, contenute nella miscela o nel prodotto naturale, seguiti dall'espressione «DRUG PRECURSORS»;

b) quantitativo e peso della sostanza classificata e, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, quantitativo, peso e, se nota, percentuale della o delle sostanze classificate in essa contenute;

c) nome e indirizzo dell'esportatore, dell'importatore, del destinatario finale e, se del caso, della persona coinvolta nelle attività di intermediazione (20).

---

(19) Comma rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61; e successivamente così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(20) Lettera così rettificata dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

**Articolo 4**

La documentazione di cui all'articolo 3 viene conservata dagli operatori per un periodo di tre anni a decorrere dalla fine dell'anno civile nel quale si sono svolte le operazioni. La documentazione deve essere organizzata in modo tale, in forma elettronica o su carta, da essere messa immediatamente a disposizione delle autorità competenti su loro richiesta, per un eventuale controllo. La documentazione può essere fornita su supporto di immagine o altro supporto di dati, purché, alla lettura, i dati corrispondano alla documentazione sia nella presentazione che nel contenuto, siano disponibili ininterrottamente, siano leggibili immediatamente e possano essere analizzati con dispositivi automatizzati.

## **Articolo 5 (21)**

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.

---

(21) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### Capo II

#### Controllo del commercio

##### Sezione 2

#### Rilascio di licenze e registrazione degli operatori

## **Articolo 6**

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. (22).

2. La licenza può essere sospesa o ritirata dalle autorità competenti se le condizioni che ne hanno consentito il rilascio non sono più soddisfatte o se esistono fondati motivi per ritenere che vi sia rischio di diversione delle sostanze classificate.

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. (23)

---

(22) Paragrafo rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61; e successivamente così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(23) Paragrafo aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 7 (24)**

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.

---

(24) Articolo rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61; e successivamente così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 8 (25)**

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.

---

(25) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

Sezione 3  
Obbligo d'informazione

**Articolo 9 (26)**

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.

---

(26) Articolo rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61; e successivamente così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

**Articolo 10**

1. Per agevolare la cooperazione tra le autorità competenti degli Stati membri, gli operatori stabiliti nell'Unione e l'industria chimica, in particolare per quanto riguarda le sostanze non classificate, la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, elabora e tiene aggiornate linee guida (27).

2. Tali linee guida forniscono, in particolare:

- a) informazioni relative ai mezzi utilizzabili per individuare e segnalare le operazioni sospette;
- b) un elenco regolarmente aggiornato delle sostanze non classificate, in modo da consentire all'industria di sorvegliare spontaneamente il commercio di tali sostanze (28).

3. Le autorità competenti provvedono a che le linee guida siano regolarmente diffuse in conformità degli obiettivi delle stesse linee guida (29).

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 (30).

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 (31).

---

(27) Paragrafo così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61; modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(28) Paragrafo così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

(29) Paragrafo così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

(30) Paragrafo aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(31) Paragrafo aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

Capo II  
Controllo del commercio  
Sezione 4  
Notificazione preventiva all'esportazione

**Articolo 11**

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 (32).

Il paese di destinazione dispone per rispondere di un periodo di 15 giorni lavorativi, alla cui scadenza l'esportazione può essere autorizzata dalle competenti autorità dello Stato membro di esportazione, sempreché esse non abbiano ricevuto un avviso dalle competenti autorità del paese di destinazione indicante che l'esportazione in questione può essere intesa alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

2. Per le sostanze classificate che devono essere notificate a norma del paragrafo 1, prima dell'esportazione di dette sostanze, le autorità competenti dello Stato membro interessato forniscono le informazioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, alle autorità competenti del paese di destinazione.

L'autorità che fornisce tali informazioni esige dall'autorità del paese terzo che le riceve di preservare la natura riservata di qualsiasi segreto industriale, economico, commerciale o professionale o di qualsiasi elemento riguardante un procedimento commerciale ivi contenuti.

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 (33).

---

(32) Comma così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(33) Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

Capo II  
Controllo del commercio  
Sezione 5  
Autorizzazione di esportazione

**Articolo 12**

1. Le esportazioni di sostanze classificate che richiedono una dichiarazione in dogana, comprese le esportazioni di sostanze classificate che lasciano il territorio doganale dell'Unione dopo essere state custodite in una zona franca sottoposta a controlli di tipo I o in un deposito franco per un periodo di almeno 10 giorni, sono subordinate ad un'autorizzazione di esportazione (34).

Nel caso le sostanze classificate siano riesportate entro 10 giorni dalla data del loro vincolo ad un regime sospensivo o del deposito in una zona franca sottoposta a controlli di tipo II, non è necessaria un'autorizzazione di esportazione.

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 (35).

2. L'autorizzazione di esportazione è rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro nel quale è stabilito l'esportatore.

---

(34) Comma così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(35) Comma così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

**Articolo 13**

1. Le richieste di autorizzazione di esportazione di cui all'articolo 12 contengono almeno le seguenti informazioni:

a) nome e indirizzo dell'esportatore, dell'importatore nel paese terzo e di altri eventuali operatori che prendono parte all'operazione di esportazione o alla spedizione, nonché del destinatario finale;

b) nome della sostanza classificata come indicato nell'allegato o, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, il suo nome e codice NC a 8 cifre e il nome della o delle sostanze classificate, come indicato nell'allegato, contenute nella miscela o nel prodotto naturale;

c) quantitativo e peso della sostanza classificata e, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, quantitativo, peso e, se disponibile, percentuale della o delle sostanze classificate contenute nella miscela o nel prodotto naturale;

d) dati relativi al trasporto, in particolare la data di spedizione prevista, il modo di trasporto, la designazione dell'ufficio doganale presso il quale deve essere presentata la dichiarazione in dogana e, se disponibili in questa fase, l'identificazione del mezzo di trasporto, l'itinerario, il previsto punto di uscita dal territorio doganale dell'Unione e quello di entrata nel paese importatore (36);

e) nei casi di cui all'articolo 17, una copia dell'autorizzazione di importazione rilasciata dal paese di destinazione;

f) numero della licenza o registrazione di cui agli articoli 6 e 7.

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) (37).

2. La decisione in merito ad una richiesta di autorizzazione di esportazione viene adottata entro 15 giorni lavorativi a contare dal momento in cui le autorità competenti considerano completo il fascicolo.

Tale termine è prorogato qualora, nei casi di cui all'articolo 17, le autorità competenti debbano compiere ulteriori indagini ai sensi dell'articolo 17, secondo comma.

---

(36) Lettera così modificata dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(37) Comma aggiunto dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### **Articolo 14 (38)**

1. Qualora nella richiesta non siano state fornite le informazioni dettagliate sull'itinerario e sul mezzo di trasporto, l'autorizzazione di esportazione precisa che l'operatore deve fornire tali elementi all'ufficio doganale di uscita o ad altre autorità competenti presso il punto di uscita dal territorio doganale dell'Unione, prima della partenza fisica della spedizione. In tal caso, al momento del suo rilascio, l'autorizzazione di esportazione deve essere provvista di una nota corrispondente.

Qualora l'autorizzazione di esportazione sia presentata a un ufficio doganale di uno Stato membro diverso da quello dell'autorità che l'ha rilasciata, l'esportatore deve correderla, su richiesta, di una traduzione giurata completa o parziale delle informazioni in essa contenute.

2. L'autorizzazione di esportazione deve essere presentata all'ufficio doganale all'atto della dichiarazione in dogana oppure, in mancanza di una dichiarazione in dogana, all'ufficio doganale di uscita o ad altre autorità competenti presso il punto d'uscita dal territorio doganale dell'Unione. L'autorizzazione deve accompagnare la spedizione fino al paese terzo di destinazione.

L'ufficio doganale o altre autorità competenti presso il punto di uscita dal territorio doganale della Comunità completano l'autorizzazione aggiungendo le informazioni necessarie di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettera d), e vi appongono la propria stampigliatura.

---

(38) Articolo così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### **Articolo 15**

Fatte salve le misure adottate a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, il rilascio dell'autorizzazione di esportazione è rifiutato qualora:

- a) le informazioni fornite a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, siano incomplete;
- b) esistano ragionevoli motivi per ritenere che le informazioni fornite a norma dell'articolo 13, paragrafo 1, siano false o inesatte;
- c) sia dimostrato, nei casi di cui all'articolo 17, che l'importazione delle sostanze classificate non è stata autorizzata dalle autorità competenti del paese di destinazione; oppure
- d) esistano fondati motivi per ritenere che tali sostanze siano destinate alla fabbricazione illecita di stupefacenti o sostanze psicotrope.

## **Articolo 16**

Le autorità competenti possono sospendere o revocare l'autorizzazione di esportazione qualora vi siano fondati motivi per ritenere che le sostanze classificate siano destinate alla fabbricazione illecita di stupefacenti o sostanze psicotrope.

## **Articolo 17**

Quando, in forza di un accordo tra l'Unione e un paese terzo, le esportazioni sono autorizzate solo se le autorità competenti di tale paese hanno rilasciato un'autorizzazione di importazione per le sostanze in questione, la Commissione comunica alle autorità competenti degli Stati membri il nome e l'indirizzo dell'autorità competente del paese terzo nonché tutte le informazioni operative ottenute dal paese in questione (39).

Le autorità competenti degli Stati membri si accertano dell'autenticità di tale autorizzazione di importazione, se del caso chiedendone conferma all'autorità competente del paese terzo.

---

(39) Comma così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 18 (40)**

Il periodo di validità dell'autorizzazione di esportazione, entro il quale le merci devono lasciare il territorio doganale dell'Unione, non supera sei mesi a decorrere dalla sua data di emissione. In circostanze eccezionali, il periodo di validità può, su richiesta, essere prorogato.

---

(40) Articolo così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 19 (41)**

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.

---

(41) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### Capo II Controllo del commercio Sezione 6 Autorizzazione di importazione

## **Articolo 20 (42)**

Le importazioni di sostanze classificate figuranti nella categoria 1 dell'allegato sono soggette ad un'autorizzazione di importazione. Tale autorizzazione è rilasciata solo agli operatori stabiliti nell'Unione. L'autorizzazione di importazione viene rilasciata dalle autorità competenti dello Stato membro nel quale l'importatore è stabilito (43).

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 (44).

---

(42) Articolo così rettificato dalla rettifica pubblicata nella G.U.U.E. 2 marzo 2006, n. L 61.

(43) Comma così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(44) Comma così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 21**

1. Le richieste di autorizzazione all'importazione di cui all'articolo 20 contengono almeno le seguenti informazioni:

a) nome e indirizzo dell'importatore, dell'esportatore del paese terzo e di altri eventuali operatori che prendono parte all'operazione, nonché del destinatario finale;

b) nome della sostanza classificata come indicato nell'allegato o, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, il suo nome e codice NC a 8 cifre e il nome della o delle sostanze classificate, come indicato nell'allegato, contenute nella miscela o nel prodotto naturale;

c) quantitativo e peso della sostanza classificata e, se si tratta di una miscela o di un prodotto

naturale, quantitativo, peso e, se disponibile, percentuale della o delle sostanze classificate contenute nella miscela o nel prodotto naturale;

d) se disponibili, dati relativi al trasporto, quali modi e mezzi di trasporto, e data e luogo delle previste attività di importazione;

e) numero della licenza o registrazione di cui agli articoli 6 e 7.

2. La decisione in merito ad una richiesta di autorizzazione di importazione viene adottata entro 15 giorni lavorativi dalla data in cui le autorità competenti considerano completo il fascicolo.

## **Articolo 22**

L'autorizzazione di importazione accompagna la spedizione dal punto di ingresso nel territorio doganale dell'Unione fino ai locali dell'importatore o del destinatario ultimo (45).

Essa viene presentata all'ufficio doganale all'atto della dichiarazione delle sostanze classificate per un regime doganale.

Qualora l'autorizzazione di importazione sia presentata all'ufficio doganale di uno Stato membro diverso da quello dell'autorità che l'ha rilasciata, l'importatore deve corredarla, su richiesta, di una traduzione giurata completa o parziale delle informazioni in essa contenute.

---

(45) Comma così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 23**

Fatte salve le misure adottate a norma dell'articolo 26, paragrafo 3, il rilascio dell'autorizzazione di importazione è rifiutato qualora:

a) le informazioni fornite a norma dell'articolo 21, paragrafo 1, siano incomplete;

b) esistano fondati motivi per ritenere che le informazioni fornite a norma dell'articolo 21, paragrafo 1, siano false o inesatte; oppure

c) esistano fondati motivi per ritenere che tali sostanze siano destinate alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.

## **Articolo 24**

Le autorità competenti possono sospendere o revocare l'autorizzazione di importazione qualora vi siano fondati motivi per ritenere che le sostanze classificate siano destinate alla fabbricazione illecita di stupefacenti o sostanze psicotrope.

### **Articolo 25 (46)**

Il periodo di validità dell'autorizzazione di importazione, entro il quale le merci devono essere introdotte nel territorio doganale dell'Unione, non supera sei mesi a decorrere dalla sua data di emissione. In circostanze eccezionali, il periodo di validità può, su richiesta, essere prorogato.

---

(46) Articolo così modificato dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## Capo III Poteri delle autorità competenti

### **Articolo 26**

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 (47).

2. Le autorità competenti trattengono o sospendono l'immissione in libera pratica delle sostanze classificate per il tempo necessario a verificare l'identità delle sostanze classificate o il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

3. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari a consentire alle autorità competenti:

- a) di ottenere informazioni su qualsiasi ordinativo o operazione riguardante sostanze classificate;
- b) di avere accesso ai locali professionali degli operatori al fine di raccogliere prove di irregolarità;
- c) di stabilire che ha avuto luogo una diversione o tentata diversione di sostanze classificate.

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). (48)

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. (49)

4. Per prevenire i rischi specifici di diversione in zone franche, nonché in altre aree sensibili, come i depositi doganali, gli Stati membri accertano che i controlli effettuati sulle attività svolte in queste aree siano efficaci in ciascuna fase delle operazioni e altrettanto rigorosi quanto quelli svolti in altre parti del territorio doganale.

5. Le autorità competenti possono esigere dagli operatori il pagamento di una tassa per l'effettuazione di registrazioni e per il rilascio di licenze e autorizzazioni. Tali tasse sono prelevate in modo non discriminatorio e non superano i costi approssimativi di trattamento della domanda.

---

(47) Paragrafo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(48) Paragrafo inserito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(49) Paragrafo inserito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## Capo IV Cooperazione amministrativa

### **Articolo 27**

Ai fini dell'applicazione del presente regolamento e fatto salvo l'articolo 30, si applicano, *mutatis mutandis*, le disposizioni del regolamento (CE) n. 515/97. Ciascuno Stato membro comunica agli altri Stati membri e alla Commissione il nome delle autorità competenti incaricate di svolgere le funzioni di corrispondenti, ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, di detto regolamento.

## Capo V Atti delegati e di esecuzione (50)

### **Articolo 28 (51)**

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.

---

(50) Titolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(51) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 29**

[Si applica la procedura di comitato per adattare l'allegato del presente regolamento al fine di tener conto di eventuali modifiche dell'allegato della convenzione delle Nazioni Unite.] (52)

---

(52) Articolo soppresso dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

## **Articolo 30 (53)**

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 (54).
  2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
- 

(53) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(54) (\*) 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).

## **Articolo 30 bis (55)**

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.

---

(55) Articolo inserito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### **Articolo 30 ter (56)**

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 dal 30 dicembre 2013. 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.
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.

---

(56) Articolo inserito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### Capo VI Disposizioni finali

#### **Articolo 31**

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

### **Articolo 32 (57)**

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 il 31 dicembre 2019, 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.

---

(57) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### **Articolo 32 bis (58)**

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;

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.

---

(58) Articolo inserito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

### **Articolo 33 (59)**

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 (60), 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 (61) 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.

---

(59) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(60) (\*) 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).

(61) (\*\*\*) 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).»;

## **Articolo 34**

Il regolamento (CEE) n. 3677/90 è abrogato con effetto dal 18 agosto 2005.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

## **Articolo 35**

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

Esso è applicabile a decorrere dal 18 agosto 2005. Tuttavia, l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 7, paragrafo 2, l'articolo 8, paragrafo 2, l'articolo 9, paragrafo 2, l'articolo 11, paragrafi 1 e 3, l'articolo 12, paragrafo 1 e gli articoli 19, 28 e 30 sono applicabili a decorrere dal giorno di entrata in vigore del presente regolamento al fine di consentire l'adozione dei provvedimenti previsti da tali articoli. Detti provvedimenti non entreranno in vigore prima del 18 agosto 2005.

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

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 2004.

Per il Consiglio

**Allegato**

**Elenco delle sostanze classificate (62)  
Categoria 1 (63)**

<b>Sostanza</b>	<b>Denominazione NC (se diversa)</b>	<b>Codice NC [1]</b>	<b>N. CAS [2]</b>
1-fenil-2-propanone	Fenilacetone	2914 31 00	103-79-7
Acido N-acetilantrenilico	Acido 2-acetammidobenzoico	2924 23 00	89-52-1
Isosafrolo (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-Metilenodiossifenil-2-propanone	1-(1,3-Benzodioxol-5-il) 2 propanone	2932 92 00	4676-39-5
Piperonale		2932 93 00	120-57-0
Safrolo		2932 94 00	94-59-7
4-anilino-N-fenetilpiperidina (ANPP) (64)		2933 39 99	21409-26-7
N-fenetil-4-piperidinone (NPP) (65)		2933 39 99	39742-60-4
Efedrina		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrina		2939 42 00	90-82-4
Norefedrina		2939 44 00 (66)	14838-15-4
Ergometrina		2939 61 00	60-79-7
Ergotamina		2939 62 00	113-15-5
Acido lisergico		2939 63 00	82-58-6
Alpha-fenilacetoacetonitrile (67)		2926 90 95	4468-48-8

(1R,2S)-(-)-cloroefedrina (68)	2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-cloroefedrina (69)	2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-cloropseudoefedrina (70)	2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-cloropseudoefedrina (71)	2939 99 00	771434-80-1

Le forme stereoisomeriche delle sostanze figuranti nella presente categoria diverse dalla catina [3] in tutti i casi in cui è possibile la presenza di tali forme.

I sali delle sostanze che figurano nella presente categoria diversi dai sali di catina in tutti i casi in cui è possibile la presenza di tali sali.

[1] In G.U.C.E. L 290 del 28.10.2002.

[2] Il numero CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number) è un numero d'identificazione unico specifico a ciascuna sostanza e alla sua struttura. Il numero CAS è specifico a ciascun isomero e a ciascun sale di ciascun isomero. È inteso che i numeri CAS per i sali delle sostanze sopra elencate sono diversi da quelli sopra indicati.

[3] Denominata anche (+) -norpseudoefedrina, Codice NC 2939 43 00, numero CAS 492-39-7.

### Categoria 2

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC [1]	N. CAS [2]
Anidride acetica		2915 24 00	108-24-7
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 che figurano nella presente categoria in tutti i casi in cui è possibile la presenza di tali sali.

[1] In G.U.C.E. L 290 del 28.10.2002.

[2] Il numero CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number) è un numero d'identificazione unico specifico a ciascuna sostanza e alla sua struttura. Il numero CAS è specifico a ciascun isomero e a ciascun sale di ciascun isomero. È inteso che i numeri CAS per i sali delle sostanze sopra elencate sono diversi da quelli sopra indicati.

### Categoria 3

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC [1]	N. CAS [2]
Acido cloridrico	Cloruro di idrogeno	2806 10 00	7647-01-0
Acido solforico		2807 00 10	7664-93-9
Toluene		2902 30 00	108-88-3
Etere etilico	Ossido di dietile	2909 11 00	60-29-7
Acetone		2914 11 00	67-64-1
Metiletilchetone	Butanone	2914 12 00	78-93-3

I sali delle sostanze che figurano nella presente categoria diversi dai sali di acido cloridrico e di acido solforico in tutti i casi in cui è possibile la presenza di tali sali.

[1] In G.U.C.E. L 290 del 28.10.2002.

[2] Il numero CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number) è un numero d'identificazione unico specifico a ciascuna sostanza e alla sua struttura. Il numero CAS è specifico a ciascun isomero e a ciascun sale di ciascun isomero. È inteso che i numeri CAS per i sali delle sostanze sopra elencate sono diversi da quelli sopra indicati.

### Categoria 4 (72)

Sostanza	Denominazione NC (se	Codice NC
----------	----------------------	-----------

	diversa)	
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».

(62) Titolo così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(63) Sottotitolo inserito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(64) Sostanza aggiunta dall'art. 2 del Regolamento 26 febbraio 2018, n. 2018/729/UE, a decorrere dal 7 giugno 2018, ai sensi di quanto disposto dall'art. 3, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2018/729/UE.

(65) Sostanza aggiunta dall'art. 2 del Regolamento 26 febbraio 2018, n. 2018/729/UE, a decorrere dal 7 giugno 2018, ai sensi di quanto disposto dall'art. 3, par. 1 (e applicabilità indicata al par. 2) del medesimo Regolamento n. 2018/729/UE.

(66) Codice così sostituito dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(67) Sostanza aggiunta dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.

(68) Sostanza aggiunta dall'articolo 2, par. 1 del Regolamento 29 giugno 2016, n. 2016/1443, a decorrere dal 21 settembre 2016, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 3, paragrafo 1 del medesimo Regolamento n. 2016/1443.

(69) Sostanza aggiunta dall'articolo 2, par. 1 del Regolamento 29 giugno 2016, n. 2016/1443, a decorrere dal 21 settembre 2016, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 3, paragrafo 1 del medesimo Regolamento n. 2016/1443.

(70) Sostanza aggiunta dall'articolo 2, par. 1 del Regolamento 29 giugno 2016, n. 2016/1443, a decorrere dal 21 settembre 2016, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 3, paragrafo 1 del medesimo Regolamento n. 2016/1443.

(71) Sostanza aggiunta dall'articolo 2, par. 1 del Regolamento 29 giugno 2016, n. 2016/1443, a decorrere dal 21 settembre 2016, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 3, paragrafo 1 del medesimo Regolamento n. 2016/1443.

(72) Categoria aggiunta dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 1259/2013.