Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B REGOLAMENTO (CE) N. 273/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'11 febbraio 2004

relativo ai precursori di droghe

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento (CE) n. 219/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Regolamento (UE) n. 1258/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013	L 330	21	10.12.2013
►M3	Regolamento delegato (UE) 2016/1443 della Commissione del 29 giugno 2016	L 235	6	1.9.2016
►M4	Regolamento delegato (UE) 2018/729 della Commissione del 26 febbraio 2018	L 123	4	18.5.2018

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 273/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'11 febbraio 2004

relativo ai precursori di droghe

(Testo rilevante ai fini del SEE)

▼M2

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.

▼B

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

▼M2

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 ([1]) e i medicinali veterinari quali definiti all'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]);

▼B

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

▼M2

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;

▼B

d) «operatore»: una persona fisica o giuridica che operi nell'immissione sul mercato di sostanze classificate;

([1]) 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).

([2]) 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

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

f) «licenze speciali»: la licenza rilasciata ad un particolare tipo di operatore;

g) «registrazione speciale»: la registrazione effettuata per un particolare tipo di operatore;

▼M2

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 ([1]).

▼B

Articolo 3

Requisiti per l'immissione sul mercato di sostanze classificate

1. Gli operatori che intendono immettere sul mercato sostanze classificate di cui alle categorie 1 o 2 dell'allegato I sono tenuti a nominare un responsabile della commercializzazione delle sostanze classificate, a notificare alle autorità competenti il nome e le coordinate di detto responsabile e a notificare loro immediatamente qualsiasi eventuale modifica al riguardo. Il responsabile provvede affinché il commercio di sostanze classificate effettuato dall'operatore sia conforme alle disposizioni del presente regolamento. Al responsabile sono conferiti i poteri di rappresentare l'operatore e di prendere le decisioni necessarie per l'espletamento dei compiti sopra citati.

▼M2

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 I 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.

([1]) 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).

▼B

4. Ai fini della decisione sul rilascio della licenza le autorità competenti tengono conto in particolare della competenza e dell'integrità del richiedente. La licenza deve essere rifiutata ove vi sia ragionevole motivo per dubitare dell'idoneità e dell'affidabilità del richiedente o del responsabile della commercializzazione delle sostanze classificate. La licenza può essere sospesa o revocata dalle autorità competenti ove vi sia ragionevole motivo 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.

▼M2

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 1º luglio 2015, 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 2 A 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 2 A 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.

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.

▼M2

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 ([1]).

▼B

Articolo 4

Dichiarazione dell'acquirente

▼M2

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

2. In alternativa a tale dichiarazione per ogni singola transazione, un operatore che fornisca regolarmente a un acquirente una sostanza classificata di cui alla categoria 2 dell'allegato I può accettare un'unica dichiarazione relativa a più transazioni relative a tale sostanza classificata effettuate nell'arco di un anno al massimo, purché si accerti che siano soddisfatti i seguenti criteri:

a) l'operatore ha fornito la sostanza all'acquirente almeno tre volte nei dodici mesi precedenti;

([1]) 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).

▼B

b) l'operatore non ha alcuna ragione di supporre che la sostanza sarà usata per scopi illeciti;

c) le quantità ordinate sono compatibili con il consumo abituale dell'acquirente.

La dichiarazione è conforme al modello di cui al punto 2 dell'allegato III. Se si tratta di persone giuridiche la dichiarazione è redatta su carta intestata.

▼M2

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.

▼B

Articolo 5

Documentazione

1. Salvo restando l'articolo 6, l'operatore si accerta che tutte le transazioni che portano alla immissione sul mercato di sostanze classificate di cui alle categorie 1 e 2 dell'allegato I siano correttamente documentate ai sensi dei seguenti paragrafi da 2 a 5. Tale obbligo non si applica agli operatori titolari di una licenza speciale o soggetti ad una registrazione speciale ai sensi dell'articolo 3, rispettivamente paragrafi 2 e 6.

2. I documenti commerciali quali fatture, bolle di carico, documenti amministrativi, di trasporto ed altri documenti di spedizione, contengono dati sufficienti a individuare con certezza:

a) il nome della sostanza classificata di cui alle categorie 1 e 2 dell'allegato I;

b) la quantità e il peso della sostanza classificata e, se si tratta di una miscela o di un prodotto naturale, la quantità e il peso, se disponibili, della miscela o del prodotto naturale nonché la quantità e il peso, o percentuale in peso, della o delle sostanze di cui alle categorie 1 e 2 dell'allegato I contenute nella miscela;

c) il nome e l'indirizzo del fornitore, del distributore e del destinatario e, se possibile, degli altri operatori direttamente coinvolti nella transazione, quali definiti all'articolo 2, lettere c) e d).

3. La documentazione deve inoltre comprendere la dichiarazione dell'acquirente di cui all'articolo 4.

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

5. I documenti e le registrazioni di cui ai paragrafi da 1 a 4, sono conservati per almeno tre anni dalla fine dell'anno civile nel corso del quale è avvenuta la transazione di cui al paragrafo 1 e devono essere prontamente disponibili per un eventuale controllo su richiesta delle autorità competenti.

▼B

6. La documentazione può essere conservata anche mediante riproduzione su supporto d'immagine o altri supporti dati. Deve essere garantito che i dati registrati:

a) corrispondano nella forma e nel contenuto ai documenti, quando resi leggibili; e

b) siano prontamente disponibili in ogni momento, possano essere resi immediatamente leggibili e possano essere analizzati con mezzi automatizzati per tutta la durata del periodo di cui al paragrafo 5.

▼M2

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.

▼B

Articolo 6

Esenzioni

Gli obblighi di cui agli articoli 3, 4 e 5 non si applicano alle transazioni relative alle sostanze classificate di cui alla categoria 2 dell'allegato I se le quantità in questione non superano quelle indicate nell'allegato II nell'arco di un anno.

Articolo 7

Etichettatura

Gli operatori si accertano che siano apposte etichette alle sostanze classificate di cui alle categorie 1 e 2 dell'allegato I prima della loro fornitura. Le etichette devono indicare i nomi che hanno le sostanze nell'allegato I. Gli operatori possono inoltre apporre le loro abituali etichette.

▼M2

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.

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.

▼M2

4. Gli operatori non divulgano i dati personali raccolti a norma del presente regolamento a destinatari diversi dalle autorità competenti.

▼B

Articolo 9

Orientamenti

▼M2

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.

▼B

2. Tali orientamenti forniscono tra l'altro:

a) informazioni su come riconoscere e notificare transazioni sospette;

b) un elenco, aggiornato regolarmente, di sostanze non classificate, per consentire all'industria il controllo volontario del commercio di tali sostanze;

c) altre informazioni che si possano considerare utili.

3. Le autorità competenti si accertano che gli orientamenti e l'elenco delle sostanze non classificate siano diffusi regolarmente secondo modalità giudicate adeguate dalle autorità competenti, conformemente agli obiettivi degli orientamenti stessi.

Articolo 10

Poteri e obblighi delle autorità competenti

1. Ai fini della corretta applicazione degli articoli da 3 a 8, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché le autorità competenti possano espletare i propri compiti di controllo e monitoraggio e, segnatamente:

a) ottenere informazioni su tutti gli ordini di sostanze classificate o su operazioni relative a sostanze classificate;

▼M2

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.

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.

▼B

Articolo 11

Cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti che hanno il compito di vigilare sull'applicazione del presente regolamento e ne informano la Commissione.

2. Per applicare il presente regolamento e fatto salvo l'articolo 15, si applicano mutatis mutandis le disposizioni del 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 ([1]), in particolare quelle sulla riservatezza. Le autorità competenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo fungeranno da autorità competenti ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 515/97.

Articolo 12

Sanzioni

Gli Stati membri fissano norme in materia di sanzioni applicabili in caso di infrazioni alle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

▼M2

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.

([1]) GU L 82 del 22.3.1997, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

▼M2

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 ([1]).

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.

([1]) 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).

▼M2

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 ([1]). Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

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.

([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).

([2]) 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).

▼M2

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 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 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.

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 il 31 dicembre 2019 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.

▼B

Articolo 17

Abrogazione

1. La direttiva 92/109/CEE del Consiglio, le direttive 93/46/CEE, 2001/8/CE e 2003/101/CE della Commissione e i regolamenti (CE) n. 1485/96 e (CE) n. 1533/2000 della Commissione sono abrogati.

2. I riferimenti alle direttive o ai regolamenti abrogati sono intesi come riferimenti al presente regolamento.

3. La validità dei registri istituiti, delle licenze rilasciate e delle dichiarazioni dell'acquirente rese ai sensi delle direttive o dei regolamenti abrogati non è alterata dalla loro sostituzione.

Articolo 18

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 18 agosto 2005 ad eccezione degli articoli 9, 14 e 15 che entrano in vigore il giorno della pubblicazione del presente regolamento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, 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.

▼B

ALLEGATO I

▼M2

Elenco delle sostanze classificate

▼B

CATEGORIA 1

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC (1)	N. CAS (2)
1-fenil-2 propanone	Fenilacetone	2914 31 00	103-79-7
Acido-N-acetilantranilico	Acido-2-acetammidobenzoico	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
ALFA-fenilacetoacetonitrile		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
Isosafrolo (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-metilenediossifenilpropano-2-one	1-(1,3-benzodiossolo-5-yl)propano-2-one	2932 92 00	4676-39-5
Piperonale		2932 93 00	120-57-0
Safrolo		2932 94 00	94-59-7
▼M4			
4-anilino-*N*-fenetilpiperidina (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
N-fenetil-4-piperidinone (NPP)		2933 39 99	39742-60-4
▼B			
Efedrina		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrina		2939 42 00	90-82-4
Norefedrina		►M2 2939 44 00 ◄	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

Le forme stereoisomeriche delle sostanze elencate nella presente categoria che non siano catina (3), ove l'esistenza di tali forme sia possibile.

I sali delle sostanze elencate nella presente categoria ove l'esistenza di tali sali sia possibile, e che non siano sali di catina.

▼M3			
(1R,2S)-(-)-cloroefedrina		2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-cloroefedrina		2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-cloropseudoefedrina		2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-cloropseudoefedrina		2939 99 00	771434-80-1

▼B

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

(2) I numeri CAS sono i «Chemical Abstracts Service Registry Number» che è un identificativo numerico unico specifico per ogni sostanza e per una 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.

(3) Detta anche (+)- norpseudoefedrina, codice NC 2939 43 00, numero CAS 492-39-7.

▼M2

CATEGORIA 2

SOTTOCATEGORIA 2 A

Sostanza	Denominazione NC (se diversa)	Codice NC (1)	N. CAS (2)
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 (1)	N. CAS (2)
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.

▼B

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	Etere dietilico	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 elencate nella presente categoria ove l'esistenza di tali sali sia possibile ed esclusi i sali dell'acido cloridrico e dell'acido solforico.			

(1) GU L 290 del 28.10.2002, pag. 1.
(2) I numeri CAS sono i «Chemical Abstracts Service Registry Number» che è un identificativo numerico unico specifico per ogni sostanza e per 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.

▼B

ALLEGATO II

Sostanza	Soglia
Anidride acetica	100 l
Permanganato di potassio	100 kg
Acido antranilico e suoi sali	1 kg
Acido fenilacetico e suoi sali	1 kg
Piperidina e suoi sali	0,5 kg

▼B

ALLEGATO III

1. **Modello di dichiarazione relativa a singole transazioni (categoria 1 o 2)**

DICHIARAZIONE DELL'ACQUIRENTE SULL'USO/I SPECIFICO/I DELLA SOSTANZA CLASSIFICATA DELLA CATEGORIA 1 O 2
(transazioni singole)

Io/Noi,

Nome: .....

Indirizzo: .....

.....

Numero di riferimento dell' ►(1)◄ licenza/registrazione: .....
(cancellare la menzione inutile)

rilasciata il ..... da .....
(nome e indirizzo dell'autorità)

.....

di validità illimitata/valida fino al .....
(cancellare la menzione inutile)

ho/abbiamo ordinato a:

Nome: .....

Indirizzo: .....

.....

la seguente sostanza:

Descrizione: .....

.....

Codice della Nomenclatura Combinata: ..... quantità: .....

La sostanza sarà usata esclusivamente per.....

.....

Io/noi confermiamo che la suddetta sostanza sarà rivenduta o altrimenti fornita a un altro cliente solo a condizione che quest'ultimo fornisca una dichiarazione d'uso conformemente al presente modello o, per le sostanze della categoria 2, una dichiarazione relativa a transazioni multiple.

Firma: . ..... Nome: .....
(in stampatello)

Funzione: ..... Data: .....

►(1) M2

▼B

2. **Modello di dichiarazione relativa alle transazioni multiple (categoria 2)**

DICHIARAZIONE DELL'ACQUIRENTE SULL'USO/I SPECIFICO/I DELLA SOSTANZA CLASSIFICATA DELLA CATEGORIA 2
(transazioni multiple)

Io/Noi,

Nome: .....

Indirizzo: .....

.....

Numero di riferimento della registrazione: .....

rilasciata il ..... da .....
(nome e indirizzo dell'autorità)

.....

di validità illimitata/valida fino al .....
(cancellare la menzione inutile)

ho/abbiamo l'intenzione di ordinare a:

Nome: .....

Indirizzo: .....

.....

la seguente sostanza:

Descrizione: .....

.....

Codice della Nomenclatura combinata: ..... quantità: .....

La sostanza sarà usata esclusivamente per.....

.....

e rappresenta una quantità ritenuta normalmente sufficiente per ..... mesi
(fino a un massimo di dodici mesi)

Io/noi certifichiamo che la suddetta sostanza sarà venduta o trasferita a un altro cliente solo a condizione che quest'ultimo fornisca un'analoga dichiarazione d'uso o una dichiarazione relativa a transazioni singole.

Firma: . ..... Nome: .....
(in stampatello)

Funzione: ..... Data: .....