

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► B **REGULAMENTO (CE) N.º 111/2005 DO CONSELHO**
de 22 de Dezembro de 2004
que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a ► M1 União ◄ e
países terceiros
(JO L 22 de 26.1.2005, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (UE) n.º 1259/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de novembro de 2013	L 330	30	10.12.2013
► <u>M2</u>	Regulamento Delegado (UE) 2016/1443 da Comissão de 29 de junho de 2016	L 235	6	1.9.2016
► <u>M3</u>	Regulamento Delegado (UE) 2018/729 da Comissão de 26 de fevereiro de 2018	L 123	4	18.5.2018
► <u>M4</u>	Regulamento Delegado (UE) 2020/1737 da Comissão de 14 de julho de 2020	L 392	1	23.11.2020

Retificado por:

- C1 Retificação, JO L 282 de 5.8.2021, p. 38 (2020/1737)

▼B**REGULAMENTO (CE) N.º 111/2005 DO CONSELHO****de 22 de Dezembro de 2004****que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a ►M1 União ◄ e países terceiros**

CAPÍTULO I

ÂMBITO E DEFINIÇÕES*Artigo 1.º*

O presente regulamento estabelece regras de controlo do comércio de certas substâncias frequentemente utilizadas no fabrico ilegal de estupefacientes e substâncias psicotrópicas (a seguir denominadas «precursores de drogas») entre a ►M1 União ◄ e países terceiros, a fim de evitar o desvio destas substâncias, e aplica-se a importações, exportações e actividades intermédias.

O presente regulamento não prejudica as regras especiais aplicáveis noutros domínios ligados ao comércio de bens entre a ►M1 União ◄ e países terceiros.

Artigo 2.º

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

▼M1

- a) «Substância inventariada», qualquer substância enumerada no Anexo que possa ser utilizada no fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, incluindo misturas e produtos naturais que contenham tais substâncias, mas não incluindo misturas e produtos naturais que contenham substâncias inventariadas cuja composição seja tal que não possam ser facilmente utilizadas ou extraídas através de meios acessíveis ou economicamente viáveis, bem como medicamentos definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e medicamentos veterinários definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, com exceção dos medicamentos e dos medicamentos veterinários enumerados no Anexo;

▼B

- b) «Substância não-inventariada», qualquer substância que, embora não conste do anexo, tenha sido identificada como tendo sido utilizada no fabrico ilegal de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;

▼M1

- c) «Importação», a entrada no território aduaneiro da União de substâncias inventariadas que tenham o estatuto de bens não pertencentes à União, incluindo o seu armazenamento temporário, colocação

⁽¹⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.).

▼ M1

numa zona franca ou num entreposto franco, sujeição a um regime suspensivo ou introdução em livre prática, na aceção do Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho ⁽¹⁾;

▼ B

- d) «Exportação», qualquer saída de substâncias inventariadas do território aduaneiro da ► **M1** União ◄, incluindo saídas que requeiram uma declaração aduaneira e saídas de substâncias inventariadas após o seu armazenamento numa zona franca de controlo do tipo I ou num entreposto franco, na aceção do Regulamento (CEE) n.º 2913/92;
- e) «Actividade intermédia», qualquer actividade destinada à aquisição, venda ou fornecimento de substâncias inventariadas efectuada por uma pessoa singular ou colectiva que pretende obter um acordo entre duas partes, ou que age em nome de pelo menos uma destas partes sem assumir a posse de tais substâncias nem o controlo da execução de tal transacção; a presente definição abrange ainda qualquer actividade efectuada por uma pessoa singular ou colectiva estabelecida ► **M1** pela União ◄ que envolva a aquisição, venda ou fornecimento de substâncias inventariadas sem que estas substâncias sejam introduzidas no ► **M1** território aduaneiro da União ◄;
- f) «Operador», qualquer pessoa singular ou colectiva envolvida na importação ou exportação de substâncias inventariadas ou em actividades intermédias a elas referentes, incluindo pessoas não assalariadas cuja actividade é a elaboração de declarações aduaneiras de clientes, quer a título principal quer a título acessório de uma outra actividade;
- g) «Exportador», a pessoa singular ou colectiva mais responsável pelas actividades de exportação em virtude da relação económica e jurídica com as substâncias inventariadas e com o destinatário, e, sempre que apropriado, que apresenta a declaração aduaneira ou em nome de quem a declaração aduaneira é apresentada;
- h) «Importador», a pessoa singular ou colectiva mais responsável pelas actividades de importação em virtude da relação económica e jurídica com as substâncias inventariadas e com o expedidor, que apresenta a declaração aduaneira ou em nome de quem a declaração aduaneira é apresentada;
- i) «Destinatário final», qualquer pessoa singular ou colectiva a quem as substâncias inventariadas são entregues no país de destino, e que pode não ser o utilizador final;

▼ M1

- j) «Produto natural», um organismo ou uma parte de um organismo sob qualquer forma, ou quaisquer substâncias que ocorram na natureza, tal como definidas pelo artigo 3.º, ponto 39, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Regulamento (CEE) n.º 2913/92 do Conselho, de 12 de outubro de 1992, que estabelece o Código Aduaneiro Comunitário (JO L 302 de 19.10.1992, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

▼B

- k) «Conselho Internacional para o controlo de estupefacientes», o órgão instituído pela Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961, modificada pelo protocolo de 1972.

CAPÍTULO II

CONTROLO DO COMÉRCIO

SECÇÃO 1

*Documentação e rotulagem**Artigo 3.º***▼M1**

Todas as importações, exportações e atividades intermédias que envolvam substâncias inventariadas, com exceção das substâncias enumeradas na categoria 4 do Anexo, devem ser documentadas pelos operadores por meio de documentos aduaneiros e comerciais, como declarações sumárias, declarações aduaneiras, faturas, manifestos de carga, documentos de transporte ou outros documentos de expedição.

▼B

Tais documentos devem conter as seguintes informações:

- a) Denominação da substância inventariada constante do anexo ou, no caso de misturas ou produtos naturais, o seu nome e a designação de quaisquer substâncias inventariadas constantes do anexo, contidas nas misturas ou nos produtos naturais, seguidos da menção «DRUG PRECURSORS»;
- b) Quantidade e peso da substância inventariada e, no caso de misturas ou produtos naturais, quantidade, peso e, caso seja conhecida, percentagem de quaisquer substâncias inventariadas neles contidas; e
- c) Nome e endereço do exportador, do importador, do destinatário final e, sempre que aplicável, da pessoa envolvida nas actividades intermédias.

Artigo 4.º

A documentação mencionada no artigo 3.º deve ser conservada pelos operadores durante três anos a contar do final do ano civil em que se realizou a operação. A documentação deve ser organizada, electronicamente ou em papel, de modo a estar prontamente disponível para efeitos de inspeção sempre que as autoridades competentes o solicitem. A documentação pode ser fornecida num suporte de imagem ou noutro suporte de dados desde que estes, caso sejam legíveis, correspondam à documentação em termos de forma e de conteúdo, se encontrem sempre disponíveis e possam ser prontamente consultados e analisados por meios automáticos.

▼M1*Artigo 5.º*

Os operadores devem assegurar que sejam afixados rótulos em todas as embalagens que contenham substâncias inventariadas, com exceção das enumeradas na categoria 4 do Anexo, indicando a sua denominação como consta do Anexo, ou, no caso de misturas ou de produtos naturais, o seu nome e o nome de qualquer substância inventariada, com

▼ M1

exceção das enumeradas na categoria 4 do Anexo, como consta do Anexo, contida nas misturas ou nos produtos naturais. Os operadores podem ainda afixar os seus rótulos habituais.

▼ B*SECÇÃO 2**Licenciamento e registo dos operadores**Artigo 6.º***▼ M1**

1. Salvo disposição em contrário, os operadores estabelecidos na União que participem na importação, na exportação ou em atividades intermédias que envolvam substâncias inventariadas constantes da categoria 1 do Anexo, com exceção dos despachantes oficiais e dos transportadores agindo exclusivamente nessa qualidade, devem possuir uma licença. A licença é emitida pela autoridade competente do Estado-Membro no qual o operador se encontre estabelecido.

Ao decidir sobre a concessão da licença, a autoridade competente deve atender à competência e à integridade do requerente, em especial à inexistência de qualquer infração grave ou repetida à legislação relativa aos precursores de drogas e à inexistência de qualquer registo de infração penal grave.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-B a fim de estabelecer as condições de concessão de licenças e determinar os casos em que a licença não é exigível.

▼ B

2. A licença pode ser suspensa ou revogada pelas autoridades competentes sempre que as condições ao abrigo das quais a licença foi emitida deixem de estar preenchidas, ou sempre que existam motivos fundamentados para suspeitar de um risco de desvio das substâncias inventariadas.

▼ M1

3. A Comissão deve estabelecer um modelo de licença através de atos de execução. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

Artigo 7.º

1. Salvo disposição em contrário, os operadores estabelecidos na Comunidade que participem na importação, na exportação ou em atividades intermédias que envolvam substâncias inventariadas constantes da categoria 2 do Anexo ou nas exportações de substâncias enumeradas na categoria 3 do Anexo, com exceção dos despachantes oficiais e dos transportadores agindo exclusivamente nessa qualidade, devem estar registados. O registo é efetuado pela autoridade competente do Estado-Membro no qual o operador se encontre estabelecido.

Ao decidir sobre a concessão do registo, a autoridade competente deve atender à competência e à integridade do requerente, em especial à inexistência de qualquer infração grave ou repetida à legislação relativa aos precursores de drogas e à inexistência de qualquer registo de infração penal grave.

▼M1

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-B a fim de estabelecer as condições de concessão de registos e determinar os casos em que o registo não é exigível.

2. A autoridade competente pode suspender ou anular o registo caso as condições ao abrigo das quais o registo foi efetuado deixem de estar preenchidas, ou caso existam motivos fundamentados para suspeitar de um risco de desvio das substâncias inventariadas.

Artigo 8.º

1. Se as substâncias inventariadas derem entrada no território aduaneiro da União para descarga ou transbordo, armazenamento temporário, armazenamento numa zona franca de controlo do tipo I ou num entreposto franco, ou sujeição ao regime de trânsito externo da União, deve ser comprovado pelo operador, a pedido das autoridades competentes, o fim lícito da transação.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 30.º-B, a fim de estabelecer os critérios para determinar a forma como pode ser comprovado o fim lícito da transação, a fim de assegurar que todos os movimentos de substâncias inventariadas no interior do território aduaneiro da União possam ser controlados pelas autoridades competentes e que o risco de desvio seja minimizado.

▼B*SECÇÃO 3**Fornecimento de informação***▼M1***Artigo 9.º*

1. Os operadores estabelecidos na União devem notificar imediatamente as autoridades competentes de quaisquer circunstâncias, como encomendas ou transações invulgares de substâncias inventariadas, que sugiram que essas substâncias, destinadas a importação, exportação ou atividades intermédias, possam ser desviadas para o fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

Para o efeito, os operadores devem facultar todas as informações disponíveis, designadamente:

- a) O nome da substância inventariada;
- b) A quantidade e o peso da substância inventariada;
- c) Os nomes e endereços do exportador, do importador, do destinatário final e, se for o caso, da pessoa envolvida nas atividades intermédias.

Estas informações devem ser recolhidas apenas para impedir o desvio de substâncias inventariadas.

2. Os operadores devem comunicar às autoridades competentes informações sintéticas sobre as suas exportações, importações ou atividades intermédias.

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 30.º-B, para determinar a informação de que as autoridades competentes necessitam para poder controlar as referidas atividades.

▼M1

A Comissão estabelece por meio de atos de execução as regras processuais para a prestação daquelas informações, nomeadamente, se for caso disso, por via eletrónica, à Base de Dados Europeia de Precursores de Dados criada pelo Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ (base de dados europeia). Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

▼B*Artigo 10.º*

1. Para facilitar a cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros, os operadores estabelecidos ►M1 pela União ◄ e a indústria química, designadamente no que respeita às substâncias não inventariadas, a Comissão, em consulta com os Estados-Membros, elaborará e actualizará directrizes.

2. Essas directrizes fornecerão, nomeadamente:

- a) Informações sobre como identificar e notificar transacções suspeitas;
- b) Uma lista, periodicamente actualizada, de substâncias não inventariadas que permita que a indústria controle voluntariamente o comércio de tais substâncias.

3. As autoridades competentes devem assegurar que as directrizes sejam periodicamente divulgadas, de acordo com os objectivos nelas estabelecidos.

▼M1

4. A fim de responder rapidamente a novas tendências de desvio, as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão podem propor o aditamento de substâncias não inventariadas à lista referida no n.º 2, alínea b), a fim de monitorizar temporariamente o comércio dessas substâncias. Os trâmites e critérios de inclusão ou supressão da lista são especificados nas orientações a que se refere o n.º 1.

5. Se a monitorização facultativa pela indústria for considerada insuficiente para impedir a utilização de uma substância não inventariada no fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, a Comissão pode acrescentar essa substância não inventariada ao Anexo por meio de atos delegados nos termos do artigo 30.º-B.

▼B*SECÇÃO 4**Notificação prévia de exportação**Artigo 11.º***▼M1**

1. Todas as exportações de substâncias inventariadas constantes das categorias 1 e 4 do Anexo e de substâncias inventariadas constantes das categorias 2 e 3 do Anexo para certos países de destino devem ser precedidas de uma notificação prévia de exportação, a enviar pelas

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo aos precursores de drogas (JO L 47 de 18.2.2004, p. 1).

▼M1

autoridades competentes da União às autoridades competentes do país de destino, nos termos do artigo 12.º, n.º 10, da Convenção das Nações Unidas. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 30.º-B do presente regulamento, para organizar as listas dos países de destino das exportações de substâncias inventariadas constantes das categorias 2 e 3 do Anexo, a fim de minimizar o risco de desvio de substâncias inventariadas.

▼B

O país de destino disporá de um prazo de resposta de 15 dias úteis, findo o qual a operação de exportação poderá ser autorizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro de exportação se não for recebido nenhum parecer das autoridades competentes do país de destino que indique que essa operação de exportação poderia destinar-se ao fabrico ilegal de estupefacientes e substâncias psicotrópicas.

2. No caso das substâncias inventariadas a notificar nos termos do n.º 1, as autoridades competentes do Estado-Membro em causa fornecerão às autoridades competentes do país de destino, antes da exportação de tais substâncias, as informações especificadas no n.º 1 do artigo 13.º

A autoridade que fornece essas informações exigirá que a autoridade do país terceiro que as recebe preserve a confidencialidade de qualquer segredo económico, industrial, comercial ou profissional, bem como das informações relativas a qualquer processo comercial nelas referido.

▼M1

3. As autoridades competentes podem aplicar procedimentos simplificados de notificação prévia de exportação nos casos em que, comprovadamente, tal não implique qualquer risco de desvio de substâncias inventariadas. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-B para estabelecer esses procedimentos e definir os critérios comuns a aplicar pelas autoridades competentes.

▼B*SECÇÃO 5**Licença de exportação**Artigo 12.º*

1. As exportações de substâncias inventariadas que requerem declarações aduaneiras, incluindo as exportações de substâncias inventariadas que abandonam o ►**M1** território aduaneiro da União ◄ após o seu armazenamento numa zona franca de controlo do tipo I ou num entreposto franco durante um período mínimo de dez dias, devem estar sujeitas a uma licença de exportação.

Se forem reexportadas substâncias inventariadas menos de dez dias após a data da sua sujeição a um regime suspensivo ou a uma zona franca de controlo do tipo II, a licença de exportação não é necessária.

▼M1

No entanto, as exportações de substâncias inventariadas constantes da categoria 3 do Anexo só ficam sujeitas a licença de exportação nos casos em que sejam requeridas notificações prévias de exportação.

▼B

2. As licenças de exportação serão emitidas pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que o exportador se encontra estabelecido.

Artigo 13.º

1. Do pedido de licença de exportação referido no artigo 12.º devem constar, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Nome e endereço do exportador, do importador no país terceiro, de qualquer outro operador implicado na operação de exportação ou expedição e do destinatário final;
- b) Denominação da substância inventariada constante do anexo ou, no caso de misturas ou de produtos naturais, a sua denominação e o código de oito algarismos da Nomenclatura Combinada, bem como a denominação de qualquer eventual substância inventariada contida nas misturas ou nos produtos naturais, tal como figura no anexo;
- c) Quantidade e peso da substância inventariada e, no caso de misturas ou produtos naturais, quantidade, peso e, caso seja conhecida, percentagem de quaisquer substâncias inventariadas neles contidas;
- d) Informações relativas às modalidades de transporte, nomeadamente data de expedição prevista, método de transporte, designação da estância aduaneira na qual a declaração aduaneira deve ser efectuada e, na medida em que essas informações estejam disponíveis nessa fase, identificação do meio de transporte, itinerário, local previsto de saída do ►**M1** território aduaneiro da União ◄ e local de entrada no país de importação;
- e) Nos casos referidos no artigo 17.º, cópia da licença de importação emitida pelo país de destino; e
- f) Número da licença ou registo mencionados nos artigos 6.º e 7.º

▼M1

Dos pedidos de licença de exportação de substâncias inventariadas da categoria 4 do Anexo devem constar as informações enumeradas no primeiro parágrafo, alíneas a) a e).

▼B

2. A decisão relativa ao pedido de licença de exportação deve ser tomada no prazo de 15 dias úteis a contar da data em que a autoridade competente considerar que a documentação está completa.

Esse período pode ser prorrogado se, nos casos referidos no artigo 17.º, as autoridades competentes forem obrigadas a proceder a novos inquéritos, ao abrigo do disposto no segundo parágrafo do referido artigo.

Artigo 14.º

1. Se as informações relativas ao itinerário e ao meio de transporte não forem mencionadas no pedido, a licença de exportação deve indicar que o operador terá de apresentar esses elementos à estância aduaneira de saída ou a outras autoridades competentes no ponto de saída do ►**M1** território aduaneiro da União ◄, antes da partida física da remessa. Nesse caso, a licença de exportação deve ser anotada nesse sentido no momento da sua emissão.

▼B

Se a licença de exportação for apresentada numa estância aduaneira de um Estado-Membro que não o da autoridade emissora, o exportador deverá, a pedido, facultar uma tradução autenticada de qualquer das suas partes ou de toda a informação nela contida.

2. A licença de exportação deve ser apresentada à estância aduaneira quando for feita a declaração aduaneira, ou, na falta desta, à estância aduaneira de saída ou a outras autoridades competentes no ponto de saída do ►**M1** território aduaneiro da União ◄. A licença deve acompanhar a remessa até ao país terceiro de destino.

A estância aduaneira de saída ou outras autoridades competentes no ponto de saída do ►**M1** território aduaneiro da União ◄ devem inscrever na licença os dados necessários referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 13.º e nela apor o seu carimbo.

Artigo 15.º

Sem prejuízo das medidas adoptadas nos termos do n.º 3 do artigo 26.º, a concessão da licença de exportação deve ser recusada se:

- a) Os dados apresentados nos termos do n.º 1 do artigo 13.º estiverem incompletos;
- b) Existirem motivos fundamentados para suspeitar que os dados apresentados nos termos do n.º 1 do artigo 13.º são falsos ou incorrectos;
- c) Nos casos referidos no artigo 17.º, se verificar que a importação das substâncias inventariadas não foi autorizada pelas autoridades competentes do país de destino; ou
- d) Existirem motivos fundamentados para suspeitar que as substâncias em questão se destinam ao fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

Artigo 16.º

As autoridades competentes podem suspender ou revogar a licença de exportação sempre que haja motivos fundamentados para suspeitar que as substâncias se destinam ao fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

Artigo 17.º

Sempre que, por força de um acordo entre a ►**M1** União ◄ e um país terceiro, as exportações não sejam autorizadas a menos que as autoridades competentes desse país emitam uma licença de importação para as substâncias em causa, a Comissão deve comunicar às autoridades competentes dos Estados-Membros o nome e endereço da autoridade competente do país terceiro, bem como todas as informações práticas fornecidas pelo dito país.

As autoridades competentes dos Estados-Membros devem certificar-se da autenticidade dessa licença de importação, solicitando, se necessário, a confirmação da autoridade competente do país terceiro.

▼B*Artigo 18.º*

O prazo de validade da licença de exportação, dentro do qual os bens devem sair do ►**M1** território aduaneiro da União ◄, não deve exceder seis meses a contar da data de emissão da licença. Em circunstâncias excepcionais, esse prazo pode ser alargado, a pedido.

▼M1*Artigo 19.º*

As autoridades competentes podem aplicar procedimentos simplificados para a concessão de licenças de exportação nos casos em que, comprovadamente, tal não implique qualquer risco de desvio de substâncias inventariadas. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-B para estabelecer esses procedimentos e definir os critérios comuns a aplicar pelas autoridades competentes.

▼B*SECÇÃO 6**Licença de importação**Artigo 20.º*

As importações de substâncias inventariadas constantes da categoria 1 do anexo devem estar sujeitas a uma licença de importação. Só poderão ser concedidas licenças de importação a operadores estabelecidos ►**M1** pela União ◄. A licença de importação será emitida pelas autoridades competentes do Estado-Membro em que o importador se encontra estabelecido.

▼M1

No entanto, caso as substâncias mencionadas no primeiro parágrafo sejam objeto de descarga, transbordo, armazenamento temporário, armazenamento numa zona franca de controlo do tipo I ou num entreposto franco ou sujeição ao regime de trânsito externo da União, não é necessária licença de importação.

▼B*Artigo 21.º*

1. Do pedido de licença de importação referido no artigo 20.º devem constar, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Nome e endereço do importador, do exportador do país terceiro e de qualquer outro operador envolvido, bem como do destinatário final;
- b) Denominação da substância inventariada constante do anexo ou, no caso de misturas ou de produtos naturais, a sua denominação e o código de 8 algarismos da Nomenclatura Combinada, bem como a denominação de qualquer eventual substância inventariada contida nas misturas ou nos produtos naturais, tal como figura no anexo;
- c) Quantidade e peso da substância inventariada e, no caso de misturas ou produtos naturais, quantidade, peso e, caso seja conhecida, percentagem de quaisquer substâncias inventariadas neles contidas;

▼B

d) No caso de estarem disponíveis, informações relativas às modalidades de transporte, como os métodos utilizados e os meios de transporte e a data e local das actividades de importação previstas; e

e) Número da licença ou registo mencionados nos artigos 6.º e 7.º

2. A decisão relativa ao pedido de licença de importação deve ser tomada no prazo de 15 dias úteis a contar da data em que a autoridade competente considerar que a documentação está completa.

Artigo 22.º

A licença de importação deve acompanhar a remessa desde o ponto de entrada no ►**M1** território aduaneiro da União ◀ até às instalações do importador ou destinatário final.

A licença de importação deve ser apresentada à estância aduaneira na altura em que as substâncias inventariadas sejam declaradas para um regime aduaneiro.

Se a licença de importação for apresentada numa estância aduaneira de um Estado-Membro que não o da autoridade emissora, o importador deverá, a pedido, facultar uma tradução autenticada de qualquer das suas partes ou de toda a informação nela contida.

Artigo 23.º

Sem prejuízo das medidas adoptadas nos termos do n.º 3 do artigo 26.º, a concessão da licença de importação deve ser recusada se:

- a) Os dados apresentados nos termos do n.º 1 do artigo 21.º estiverem incompletos;
- b) Existirem motivos fundamentados para suspeitar que os dados apresentados no pedido nos termos do n.º 1 do artigo 21.º são falsos ou incorrectos;
- c) Existirem motivos fundamentados para suspeitar que as substâncias em questão se destinam ao fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

Artigo 24.º

As autoridades competentes podem suspender ou revogar a licença de importação sempre que haja motivos fundamentados para suspeitar que as substâncias se destinam ao fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

Artigo 25.º

O prazo de validade da licença de importação, dentro do qual as substâncias inventariadas devem entrar no território aduaneiro da ►**M1** União ◀, não deve exceder seis meses a contar da data de emissão da licença de importação. Em circunstâncias excepcionais, esse prazo de validade pode ser alargado, a pedido.

▼B

CAPÍTULO III

PODERES DAS AUTORIDADES COMPETENTES

*Artigo 26.º***▼M1**

1. Sem prejuízo dos artigos 11.º a 25.º e dos n.ºs 2 e 3 do presente artigo, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem proibir a entrada de substâncias inventariadas no território aduaneiro da União, ou a sua saída do mesmo, se tiverem motivos fundamentados para suspeitar que essas substâncias se destinam ao fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

▼B

2. As autoridades competentes devem reter as substâncias inventariadas, ou suspender a sua introdução em livre prática, durante o tempo necessário para verificar a sua identificação ou a observância das regras do presente regulamento.

3. Todos os Estados-Membros devem adoptar as medidas necessárias para que as autoridades competentes possam, designadamente:

- a) Obter informações sobre quaisquer encomendas ou operações que envolvam substâncias inventariadas;
- b) Ter acesso às instalações dos operadores, a fim de obter provas de irregularidades;
- c) Verificar se ocorreu um desvio ou uma tentativa de desvio de substâncias inventariadas.

▼M1

3-A. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem proibir a entrada ou saída do território aduaneiro da União de remessas de substâncias não inventariadas se houver provas suficientes de que essas substâncias se destinam ao fabrico ilegal de estupefacientes ou substâncias psicotrópicas.

As autoridades competentes informam imediatamente desse facto as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e a Comissão, seguindo para o efeito o procedimento referido no artigo 27.º.

As referidas substâncias são consideradas como sendo propostas para inclusão na lista de substâncias não inventariadas a que se refere o artigo 10.º, n.º 2, alínea b).

3-B. Os Estados-Membros podem adotar as medidas necessárias para que as autoridades competentes possam controlar e monitorizar quaisquer transações suspeitas que envolvam substâncias não inventariadas, designadamente para:

- a) Obter informações sobre quaisquer encomendas ou operações que envolvam substâncias não inventariadas;
- b) Terem acesso às instalações profissionais dos operadores, a fim de obter provas de transações suspeitas que envolvam substâncias não inventariadas.

▼B

4. Para evitar riscos específicos de desvio em zonas francas, bem como noutras áreas sensíveis, como entrepostos aduaneiros, os Estados-Membros zelarão por que os controlos aplicados a operações efectuadas nestas

▼B

áreas sejam efectivos em todas as fases dessas operações e não menos rigorosos do que os aplicados noutras partes do território aduaneiro.

5. As autoridades competentes podem exigir que os operadores paguem uma taxa pela emissão de licenças, registos ou autorizações. Tais taxas devem ser cobradas de forma não-discriminatória e não devem exceder o custo aproximado do processamento do pedido.

CAPÍTULO IV

COOPERAÇÃO ADMINISTRATIVA

Artigo 27.º

Para efeitos de aplicação do presente regulamento e sem prejuízo do disposto no artigo 30.º, são aplicáveis *mutatis mutandis* as disposições do Regulamento (CEE) n.º 515/97. Cada Estado-Membro comunicará aos demais Estados-Membros e à Comissão o nome das autoridades competentes designadas como correspondentes, nos termos do n.º 2 do artigo 2.º desse mesmo regulamento.

CAPÍTULO V

▼M1

ATOS DELEGADOS E ATOS DE EXECUÇÃO

Artigo 28.º

Para além das medidas referidas no artigo 26.º, a Comissão fica habilitada a tomar, se necessário, por meio de atos de execução, medidas destinadas a assegurar uma monitorização eficaz do comércio de precursores de drogas entre a União e países terceiros, em especial no que diz respeito à conceção e utilização dos formulários de exportação e de importação, a fim de evitar o desvio de precursores de drogas. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 30.º, n.º 2.

Artigo 30.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Precursores de Drogas. Este comité deve ser tido por comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾.

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 30.º-A

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 30.º-B a fim de adaptar o Anexo às novas tendências em matéria de desvio de precursores de drogas, em particular de substâncias que

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

▼M1

possam ser facilmente convertidas em substâncias inventariadas, e de dar seguimento às alterações dos quadros do Anexo da Convenção das Nações Unidas.

Artigo 30.º-B

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. A delegação de poderes referida no artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo, no artigo 7.º, n.º 1, terceiro parágrafo, no artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo, no artigo 9.º, n.º 2, segundo parágrafo, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.ºs 1.º e 3, nos artigos 19.º e 30.º-A e no artigo 32.º, n.º 2, é conferida à Comissão por um período de cinco anos a contar de 30 de dezembro de 2013. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo, no artigo 7.º, n.º 1, terceiro parágrafo, no artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo, no artigo 9.º, n.º 2, segundo parágrafo, no artigo 10.º, n.º 5, no artigo 11.º, n.ºs 1 e 3, nos artigos 19.º e 30.º-A e no artigo 32.º, n.º 2, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 6.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 7.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do artigo 8.º, n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 9.º, n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 10.º, n.º 5, do artigo 11.º, n.ºs 1 ou 3, dos artigos 19.º ou 30.º-A ou do artigo 32.º, n.º 2, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

▼B

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 31.º

Os Estados-Membros devem estabelecer as normas relativas às sanções aplicáveis em casos de infração ao disposto no presente regulamento e

▼B

tomar todas as medidas necessárias para assegurar a sua aplicação. Tais sanções devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasoras.

▼M1*Artigo 32.º*

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros devem comunicar à Comissão em tempo útil, por via eletrónica, através da base de dados europeia, todas as informações relevantes sobre a aplicação das medidas de monitorização previstas no presente regulamento, nomeadamente no que se refere a substâncias utilizadas no fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, a métodos de desvio e de fabrico ilegal e ao comércio legal de tais substâncias.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 30.º-B, a fim de especificar as condições e requisitos aplicáveis às informações a prestar por força do disposto no n.º 1 do presente artigo.

3. Com base nas informações referidas no n.º 1 do presente artigo, a Comissão, em consulta com os Estados-Membros, avalia a eficácia do presente regulamento e, nos termos do artigo 12.º, n.º 12, da Convenção das Nações Unidas, elabora um relatório anual a apresentar ao Conselho Internacional para o Controlo de Estupefacientes.

4. Até 31 de dezembro de 2019, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a aplicação e o funcionamento do presente regulamento, em particular sobre a possível necessidade de medidas adicionais para monitorizar e controlar transações suspeitas de substâncias não inventariadas.

Artigo 32.º-A

As autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão devem utilizar a base de dados europeia, nas condições que regem a sua utilização, para as seguintes funções:

- a) Facilitar a comunicação de informações prevista no artigo 32.º, n.º 1, bem como a elaboração de relatórios destinados ao Conselho Internacional para o Controlo de Estupefacientes prevista no artigo 32.º, n.º 3;
- b) Gerir um registo europeu dos operadores aos quais tenha sido concedida uma licença ou um registo;
- c) Permitir que os operadores prestem às autoridades competentes informações sobre as suas exportações, importações e atividades intermédias, nos termos do artigo 9.º, n.º 2, por via eletrónica.

Artigo 33.º

1. O tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes nos Estados-Membros deve ser realizado nos termos das disposições legais, regulamentares e administrativas que transpõem a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e sob a supervisão da autoridade de controlo do Estado-Membro referida no artigo 28.º da mesma diretiva.

⁽¹⁾ Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 281 de 23.11.1995, p. 31).

▼M1

2. O tratamento de dados pessoais pela Comissão, incluindo para efeitos da base de dados europeia, é efetuado nos termos do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados.

3. Nenhuma categoria especial de dados na aceção do artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 95/46/CE pode ser tratada para fins do presente regulamento.

4. Os dados pessoais recolhidos para efeitos do presente regulamento não podem ser tratados de forma incompatível com a Diretiva 95/46/CE ou com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e apenas podem ser conservados durante o período necessário para os fins para que foram recolhidos.

5. Os Estados-Membros e a Comissão não podem proceder ao tratamento de dados pessoais de forma incompatível com os objetivos estabelecidos no artigo 32.º-A.

Sem prejuízo do disposto no artigo 13.º da Diretiva 95/46/CE, os dados pessoais obtidos ou tratados nos termos do presente regulamento devem ser utilizados para efeitos de prevenção do desvio de substâncias inventariadas.

▼B*Artigo 34.º*

O Regulamento (CEE) n.º 3677/90 é revogado com efeitos a 18 de Agosto de 2005.

As referências ao regulamento revogado entendem-se como sendo feitas ao presente regulamento.

Artigo 35.º

O presente regulamento entra em vigor vinte dias após a sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 18 de Agosto de 2005. No entanto, o n.º 1 do artigo 6.º, o n.º 2 do artigo 7.º, o n.º 2 do artigo 8.º, o n.º 2 do artigo 9.º, os n.ºs 1 e 3 do artigo 11.º, o n.º 1 do artigo 12.º e os artigos 19.º, 28.º e 30.º são aplicáveis a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento, a fim de permitir a adopção das medidas neles previstas. Essas medidas não entrarão em vigor antes de 18 de Agosto de 2005.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados (JO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

▼ B

ANEXO

▼ M1

Lista de substâncias inventariadas

Categoria 1

▼ B▼ M4▼ B▼ M4▼ B▼ M4▼ M3▼ B

Substância	Denominação NC (caso seja diferente)	Código NC ⁽¹⁾	Número CAS ⁽²⁾
1-Fenil-2-propanona	Fenilacetona	2914 31 00	103-79-7
<i>Alfa</i> -fenilacetoacetato de metilo (MAPA)		2918 30 00	16648-44-5
2-Metil-3-feniloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de BMK)		2918 99 90	80532-66-7
Ácido 2-metil-3-feniloxirano-2-carboxílico (ácido BMK-glicídico)		2918 99 90	25547-51-7
Ácido N-acetilantranílico	Ácido 2-acetamidobenzóico	2924 23 00	89-52-1
<i>Alfa</i> -fenilacetoacetamida (APAA)		2924 29 70	4433-77-6
<i>Alfa</i> -fenilacetato de acetonitrila (APAAN)		2926 40 00	4468-48-8
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-Metilenodioxifenilpropano-2-ona	1-(1,3-benzodioxol-5-ilo)propan-2-ona	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
3-(1,3-Benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxilato de metilo (metilglicidato de PMK)		2932 99 00	13605-48-6
Ácido 3-(1,3-benzodioxol-5-il)-2-metiloxirano-2-carboxílico (ácido PMK-glicídico)		2932 99 00	2167189-50-4
4-anilino- <i>N</i> -fenetilpiperidina (ANPP)		2933 39 99	21409-26-7
<i>N</i> -fenetil-4-piperidona (NPP)		2933 39 99	39742-60-4
Efedrina		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrina		2939 42 00	90-82-4
Norefedrina	► <u>M1</u>	2939 44 00 ◀	14838-15-4
Ergometrina		2939 61 00	60-79-7
Ergotamina		2939 62 00	113-15-5

▼ B

Substância	Denominação NC (caso seja diferente)	Código NC ⁽¹⁾	Número CAS ⁽²⁾
Ácido lisérgico		2939 63 00	82-58-6
▼ M2			
(1R,2S)-(-)-Clorofedrina		► M4 2939 79 90 ◀	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-Clorofedrina		► M4 2939 79 90 ◀	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-Cloropseudoefedrina		► M4 2939 79 90 ◀	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-Cloropseudoefedrina		► M4 2939 79 90 ◀	771434-80-1

▼ B

Formas estereoisoméricas das substâncias enumeradas na presente categoria, sempre que tais formas sejam possíveis, excepto as da catina ⁽³⁾.

Sais das substâncias enumeradas na presente categoria, sempre que a existência desses sais seja possível, excepto os sais da catina.

⁽¹⁾ JO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ O número de registo CAS é o «*Chemical Abstracts Service Registry Number*» (número de registo do *Chemical Abstracts Service*), um identificador numérico único específico de cada substância e da sua estrutura. O número CAS é específico de cada isómero e de cada sal de isómero. Importa sublinhar que o número CAS dos sais das substâncias acima enumeradas é diferente do número CAS das próprias substâncias.

⁽³⁾ Também denominada (+)-norpseudoefedrina (código NC 2939 43 00 e número CAS 492-39-7).

Categoria 2

Substância	Denominação NC (caso seja diferente)	Código NC ⁽¹⁾	Número CAS ⁽²⁾
▼ M4			
Fósforo vermelho		2804 70 00	7723-14-0
▼ B			
Anidrido acético		2915 24 00	108-24-7
Ácido fenilacético		2916 34 00	103-82-2
Ácido antranílico		► M4 ► C1 2922 43 00 ◀ ◀	118-92-3
Piperidina		2933 32 00	110-89-4
Permanganato de potássio		2841 61 00	7722-64-7

Sais das substâncias enumeradas na presente categoria, sempre que a existência desses sais seja possível.

⁽¹⁾ JO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ O número CAS é o «*Chemical Abstracts Service Registry Number*» (número de registo do *Chemical Abstracts Service*), um identificador numérico único específico de cada substância e da sua estrutura. O número CAS é específico de cada isómero e de cada sal de isómero. Importa sublinhar que o número CAS dos sais das substâncias acima enumeradas é diferente do número CAS das próprias substâncias.

Categoria 3

Substância	Denominação NC (caso seja diferente)	Código NC ⁽¹⁾	Número CAS ⁽²⁾
Ácido clorídrico	Cloreto de hidrogénio	2806 10 00	7647-01-0
Ácido sulfúrico		► M4 2807 00 00 ◀	7664-93-9
Tolueno		2902 30 00	108-88-3
Éter etílico	Éter dietílico	2909 11 00	60-29-7
Acetona		2914 11 00	67-64-1

▼ B

Substância	Denominação NC (caso seja diferente)	Código NC ⁽¹⁾	Número CAS ⁽²⁾
Metiletilcetona	Butanona	2914 12 00	78-93-3

Sais das substâncias enumeradas na presente categoria, sempre que a existência desses sais seja possível, excepto os sais do ácido clorídrico e do ácido sulfúrico.

⁽¹⁾ JO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ O número CAS é o «*Chemical Abstracts Service Registry Number*» (número de registo do *Chemical Abstracts Service*), um identificador numérico único específico de cada substância e da sua estrutura. O número CAS é específico de cada isómero e de cada sal de isómero. Importa sublinhar que o número CAS dos sais das substâncias acima enumeradas é diferente do número CAS das próprias substâncias.

▼ M1**Categoria 4**

Substância	Designação NC (se for diferente)	Código NC
Medicamentos e medicamento veterinários que contêm efedrina ou os seus sais	Que contenham efedrina ou os seus sais	► M4 3003 41 00 ◀ ► M4 3004 41 00 ◀
Medicamentos e medicamentos veterinários que contêm pseudoefedrina ou os seus sais	Que contenham pseudoefedrina (DCI) ou os seus sais	► M4 3003 42 00 ◀ ► M4 3004 42 00 ◀