

**REGULAMENTO (UE) N.º 1258/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 20 de novembro de 2013**

que altera o Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 7 de janeiro de 2010, por força do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, a Comissão adotou um relatório sobre a aplicação e o funcionamento da legislação comunitária na fiscalização e no controlo do comércio de precursores de drogas.
- (2) Nesse relatório, a Comissão recomendou que fossem analisadas novas formas de reforçar o controlo do comércio de anidrido acético, uma substância inventariada da categoria 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 por força do artigo 2.º, alínea a), do mesmo regulamento, a fim de melhorar a prevenção do desvio de anidrido acético para a produção ilícita de heroína.
- (3) Nas Conclusões de 25 de maio de 2010 sobre o funcionamento e a aplicação da legislação da UE em matéria de precursores de drogas, o Conselho convidou a Comissão a propor alterações legislativas, após avaliar cuidadosamente o seu impacto eventual sobre as autoridades dos Estados-Membros e os operadores económicos.
- (4) O presente regulamento clarifica a definição de substância inventariada: o termo «preparado farmacêutico», que tem origem na Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Estupefacientes e de Substâncias Psicotrópicas, adotada em Viena a 19 de dezembro de 1988, deverá ser suprimido, dado estar já abrangido pela terminologia relevante da legislação da União a saber,

«medicamentos». Além disso, a expressão «outros preparados» deverá ser suprimida, uma vez que duplica o termo «misturas» já incluído na referida definição.

- (5) Deverá ser inserida a definição do termo «utilizador» para referir as pessoas que possuem substâncias para fins distintos da sua colocação no mercado, e esclarecer que as pessoas que utilizam substâncias inventariadas da categoria 1 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 para fins distintos da sua colocação no mercado são obrigadas a obter uma licença.
- (6) Deverão ser introduzidas regras mais pormenorizadas em matéria de registo, a fim de assegurar condições uniformes de registo em todos os Estados-Membros para as substâncias inventariadas da categoria 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004. No que se refere às substâncias inventariadas na nova subcategoria 2-A do anexo I do mesmo regulamento, a obrigação de registo deverá, além dos operadores, ser imposta também aos utilizadores.
- (7) Nos casos em que sejam cobradas taxas para a inscrição no registo ou a obtenção de licença, os Estados-Membros deverão ponderar a possibilidade de ajustar essas taxas a fim de salvaguardar a competitividade das microempresas.
- (8) Deverá clarificar-se que os Estados-Membros têm a possibilidade de agir em caso de transações suspeitas que envolvam substâncias não inventariadas, a fim de lhes permitir reagir mais rapidamente às novas tendências na produção ilícita de drogas.
- (9) Deverá ser criada uma base de dados europeia de precursores de drogas («base de dados europeia») a fim de simplificar a notificação de informações pelos Estados-Membros no que diz respeito às apreensões e às remessas intercetadas, se possível de forma agregada e anónima e do modo menos intrusivo no que toca ao tratamento de dados pessoais, tendo em conta o avanço das tecnologias de reforço da privacidade e o princípio da limitação dos dados. A base de dados europeia deverá igualmente ser utilizada como um registo europeu de operadores e utilizadores titulares de uma licença ou registados, o que facilitará a verificação da legitimidade das transações comerciais que envolvam substâncias inventariadas, e permitir que os operadores informem as autoridades competentes das transações que envolvam substâncias inventariadas.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 273/2004, na versão alterada pelo presente regulamento, prevê o tratamento de informações, nomeadamente o tratamento de dados pessoais, para que as autoridades competentes possam controlar a colocação no mercado de precursores de drogas e evitar o desvio de substâncias inventariadas. O tratamento de

⁽¹⁾ JO C 76 de 14.3.2013, p. 54.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 23 de outubro de 2013 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 15 de novembro de 2013.

⁽³⁾ 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).

dados pessoais deverá ser conduzido de forma compatível com a finalidade daquele regulamento e nos termos da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ e do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, nomeadamente dos requisitos da União respeitantes à qualidade, proporcionalidade, limitação da finalidade dos dados e aos direitos de informação, acesso, retificação de dados, apagamento ou bloqueio, medidas organizacionais e técnicas e transferências internacionais de dados pessoais.

- (11) O tratamento de dados pessoais para efeitos do Regulamento (CE) n.º 273/2004, na versão alterada pelo presente regulamento, bem como dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo, deverá respeitar os direitos fundamentais ao respeito pela vida privada e familiar garantidos pelo artigo 8.º da Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais (CEDH) e os direitos ao respeito pela vida privada e familiar e à proteção de dados pessoais garantidos, respetivamente, pelos artigos 7.º e 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»). Os referidos atos delegados e de execução deverão também assegurar que o tratamento de dados pessoais se processe nos termos da Diretiva 95/46/CE e do Regulamento (CE) n.º 45/2001.
- (12) O anidrido acético, atualmente inventariado na categoria 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004, deverá ser incluído numa nova subcategoria 2-A do anexo I do mesmo regulamento, para permitir um maior controlo do comércio desta substância. As restantes substâncias da categoria 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004 deverão ser inventariadas numa subcategoria 2-B do anexo I do mesmo regulamento.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 273/2004 atribui competências à Comissão para executar algumas das suas disposições, as quais devem ser exercidas de acordo com os procedimentos previstos na Decisão 1999/468/CE do Conselho ⁽³⁾.
- (14) Em consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, as referidas competências devem ser compatibilizadas com os artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).
- (15) A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 273/2004, na versão alterada pelo presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo

290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão com vista a especificar os requisitos e as condições aplicáveis à concessão de licença e ao registo, à inclusão na base de dados europeia dos operadores e utilizadores titulares de uma licença ou registados, à obtenção e utilização das declarações de cliente, à documentação e rotulagem de misturas contendo substâncias inventariadas, à transmissão de informações pelos operadores sobre as transações que envolvam substâncias inventariadas e à informação a prestar pelos Estados-Membros sobre a aplicação das medidas de fiscalização previstas no Regulamento (CE) n.º 273/2004, bem como para alterar os Anexos. Os referidos atos delegados deverão igualmente determinar as categorias de dados pessoais que podem ser tratados pelos Estados-Membros e pelos operadores ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 273/2004, as categorias de dados pessoais que podem ser armazenados na base de dados europeia e as garantias para o tratamento de dados pessoais. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. A Comissão, quando preparar e redigir atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

- (16) É igualmente importante que a Comissão solicite o parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados quando preparar atos delegados relativos ao tratamento de dados pessoais.
- (17) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 273/2004, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾. Deverá ser utilizado o procedimento de exame para adotar os atos de execução destinados a estabelecer as modalidades de transmissão das declarações de cliente por via eletrónica e de introdução de informações sobre as transações de operadores que envolvam substâncias inventariadas na base de dados europeia.
- (18) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, reforçar as regras aplicáveis ao registo dos operadores que colocam no mercado ou que possuem substâncias inventariadas da categoria 2 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 273/2004, em especial anidrido acético, a fim de evitar o seu desvio para a produção ilícita de drogas, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, uma vez que os traficantes tiram partido das diferentes medidas nacionais em matéria de registo e mudam as suas atividades ilícitas para os Estados onde é mais fácil desviar os precursores de drogas, e pode, dada a escala e os efeitos da ação proposta, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode adotar medidas em conformidade com o princípio da

⁽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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão (JO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

⁽⁴⁾ 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).

subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar aquele objetivo.

- (19) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada, nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001, e deu parecer em 18 de janeiro de 2013 ⁽¹⁾.
- (20) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 273/2004 deverá ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 273/2004 é alterado do seguinte modo:

- 1) O artigo 1.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

Âmbito de aplicação e objeto

O presente regulamento estabelece medidas harmonizadas para o controlo e acompanhamento no território da União de certas substâncias frequentemente utilizadas no fabrico ilícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, com o objetivo de prevenir o desvio dessas substâncias.»

- 2) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

- a) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) “Substância inventariada”: qualquer substância enumerada no Anexo I que possa ser utilizada no fabrico ilícito de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, incluindo misturas e produtos naturais que contenham tais substâncias. Exclui produtos naturais e misturas que contenham substâncias inventariadas cuja composição seja tal que essas substâncias não possam ser facilmente utilizadas ou extraídas através de meios acessíveis ou economicamente viáveis, medicamentos na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e medicamentos veterinários na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**);

(*) 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).

(**) 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).»;

- b) A alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) “Colocação no mercado”: o fornecimento, a título oneroso ou gratuito, de substâncias inventariadas na União, ou o armazenamento, fabrico, produção, processamento, comércio, distribuição ou intermediação de tais substâncias para fins de fornecimento na União;»;

- c) São aditadas as seguintes alíneas:

«h) “Utilizador”: uma pessoa singular ou coletiva que não seja um operador e que possua uma substância inventariada e esteja envolvida na transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, transformação ou qualquer outra utilização das substâncias inventariadas;

i) “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 (*).

(*) 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).».

- 3) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:

- a) Os n.ºs 2 e 3 passam a ter a seguinte redação:

«2. Os operadores e utilizadores devem obter uma licença, a ser concedida pelas autoridades competentes do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos, antes de poderem possuir ou colocar no mercado as substâncias inventariadas referidas na categoria 1 do anexo I. As autoridades competentes podem conceder licenças especiais a farmácias, a farmácias de medicamentos veterinários, a certos tipos de autoridades públicas ou às forças armadas. Tais licenças especiais apenas são válidas para a utilização de substâncias inventariadas da categoria 1 do anexo I no domínio das tarefas oficiais dos operadores em questão.

3. Os operadores titulares da licença apenas fornecem substâncias inventariadas da categoria 1 do anexo I a operadores e utilizadores que sejam igualmente titulares de licença e tenham assinado uma declaração de cliente, nos termos do artigo 4.º, n.º 1.»;

- b) Os n.ºs 5, 6 e 7 são substituídos pelo seguinte texto:

«5. Sem prejuízo do n.º 8, as autoridades competentes podem limitar a validade da licença por um período não superior a três anos, ou obrigar os operadores e

(¹) Ainda não publicado no Jornal Oficial.

utilizadores a comprovar, com periodicidade nunca superior a três anos, que as condições em que a licença foi concedida continuam preenchidas. A licença deve mencionar a operação ou operações para as quais é válida e as substâncias inventariadas por elas visadas. As autoridades competentes podem, em princípio, conceder licenças especiais por um período indeterminado, mas podem suspendê-las ou revogá-las caso existam motivos razoáveis para supor que o titular deixou de reunir condições para possuir uma licença, ou que as condições ao abrigo das quais a licença foi concedida deixaram de ser preenchidas.

6. Os operadores devem proceder ao registo junto das autoridades competentes do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos antes de poderem colocar no mercado substâncias inventariadas da categoria 2 do anexo I. A partir de 1 de julho de 2015, os utilizadores são obrigados a registar-se junto das autoridades competentes do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos antes de poderem possuir substâncias inventariadas da categoria 2-A do anexo I. As autoridades competentes podem conceder registos especiais a farmácias, a farmácias de medicamentos veterinários, a certos tipos de autoridades públicas ou às forças armadas. Tais registos especiais apenas são válidos para a utilização de substâncias inventariadas da categoria 2 do anexo I no domínio das tarefas oficiais dos operadores ou utilizadores em questão.

6-A. Os operadores detentores do registo apenas fornecem substâncias inventariadas da subcategoria 2-A do anexo I a outros operadores ou utilizadores que também detenham esse registo e tenham assinado uma declaração de cliente, nos termos do artigo 4.º, n.º 1.

6-B. Ao decidir sobre a concessão de registo, as autoridades competentes devem ter em consideração a competência e integridade do requerente. Devem recusar o registo caso existam motivos razoáveis para duvidar da competência e idoneidade do requerente ou do responsável pelo comércio de substâncias inventariadas. Podem suspender ou anular o registo pelas autoridades competentes caso existam motivos razoáveis para supor que o detentor do registo deixou de reunir condições para estar registado, ou que as condições ao abrigo das quais o registo foi concedido deixaram de ser preenchidas.

6-C. As autoridades competentes podem cobrar aos operadores e utilizadores uma taxa pelo pedido de licença ou de registo.

Caso seja cobrada taxa, as autoridades competentes devem ponderar a possibilidade de ajustar o nível da taxa em função da dimensão da empresa. Essa taxa deve ser cobrada de forma não discriminatória e o respetivo montante não pode exceder os custos de instrução do pedido.

7. As autoridades competentes incluem os operadores e utilizadores que tenham obtido a licença na base de dados europeia a que se refere o artigo 13.º-A.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 15.º-A, a fim de estabelecer os requisitos e as condições para:

- a) A concessão da licença, incluindo, se for o caso, as categorias de dados pessoais a fornecer;
- b) O registo, incluindo, se for o caso, as categorias de dados pessoais a fornecer;
- c) A inclusão dos operadores e utilizadores na base de dados europeia a que se refere o artigo 13.º-A, nos termos do n.º 7 do presente artigo.

As categorias de dados pessoais a que se refere o primeiro parágrafo, alíneas a) e b), do presente número não incluem as categorias especiais de dados a que se refere o artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

(*) 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).

4) O artigo 4.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Sem prejuízo do n.º 4 do presente artigo e dos artigos 6.º e 14.º, qualquer operador estabelecido na União que forneça a um cliente uma substância inventariada das categorias 1 ou 2 do anexo I deve obter uma declaração do cliente que demonstre a(s) utilização(ões) específica(s) dessa substância. O operador deve obter uma declaração específica para cada substância inventariada. A declaração deve obedecer ao modelo que figura no ponto 1 do anexo III. No caso de pessoas coletivas, a declaração deve ser feita em papel timbrado.»

b) O n.º 3 é substituído pelo seguinte texto:

«3. Os operadores que forneçam substâncias inventariadas da categoria 1 do anexo I devem carimbar e datar uma cópia da declaração, certificando que é uma cópia do original. Essa cópia deve acompanhar sempre as substâncias em causa quando estas se deslocarem na União e ser apresentada se as autoridades responsáveis pela verificação do conteúdo de veículos durante as operações de transporte assim o solicitarem.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 15.º-A, a fim de estabelecer os requisitos e condições de obtenção e utilização das declarações de cliente.».

5) Ao artigo 5.º é aditado o seguinte número:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 15.º-A, a fim de estabelecer os requisitos e condições da documentação relativa a misturas que contenham substâncias inventariadas.».

6) Ao artigo 7.º é aditado o seguinte parágrafo:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 15.º-A, a fim de estabelecer os requisitos e condições de rotulagem de misturas que contenham substâncias inventariadas.».

7) O artigo 8.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 8.º

Notificação das autoridades competentes

1. Os operadores devem notificar imediatamente as autoridades competentes de quaisquer circunstâncias, tais como encomendas ou transações inabituais de substâncias inventariadas a serem colocadas no mercado, que sugiram que essas substâncias podem ser desviadas para o fabrico ilícito de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas. Para esse efeito, os operadores devem facultar todas as informações disponíveis que permitam às autoridades competentes verificar a legitimidade da encomenda ou transação em causa.

2. Os operadores devem facultar de forma resumida às autoridades competentes as informações relativas às suas transações de substâncias inventariadas.

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 15.º-A, a fim de estabelecer os requisitos e condições da notificação de informações pelos operadores como referida no n.º 2 do presente artigo, incluindo, se for o caso, as categorias de dados pessoais a tratar e as garantias para o tratamento desses dados pessoais.

4. Os operadores só podem divulgar dados pessoais recolhidos por força do presente regulamento às autoridades competentes.».

8) No artigo 9.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão deve elaborar e manter atualizadas orientações destinadas a facilitar a cooperação entre as autoridades competentes, os operadores e a indústria química, em especial no que se refere a substâncias não inventariadas.».

9) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, as alíneas b) e c) passam a ter a seguinte redação:

«b) Tenham acesso às instalações profissionais dos operadores e utilizadores, a fim de obter provas de irregularidades;

c) Se necessário, retenham e apreendam as remessas que não cumprirem o disposto no presente regulamento.»;

b) O n.º 2 é substituído pelo seguinte texto:

«2. Todos os Estados-Membros podem adotar as medidas necessárias para que as autoridades competentes possam controlar e fiscalizar transações suspeitas que envolvam substâncias não inventariadas, designadamente para:

a) Obterem informações sobre quaisquer encomendas de substâncias não inventariadas ou sobre operações que envolvam essas substâncias;

b) Terem acesso às instalações profissionais dos operadores, a fim de obter provas de transações suspeitas que envolvam substâncias não inventariadas;

c) Se necessário, reterem e apreenderem as remessas a fim de prevenir a utilização de substâncias não inventariadas para a produção ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas.

3. As autoridades competentes devem respeitar as informações comerciais de carácter confidencial.».

10) Os artigos 13.º a 16.º são substituídos pelo seguinte texto:

«Artigo 13.º

Comunicações dos Estados-Membros

1. A fim de permitir adaptar, se necessário, o dispositivo de fiscalização do comércio das substâncias inventariadas e não inventariadas, as autoridades competentes de cada Estado-Membro comunicam à Comissão em tempo útil, por via eletrónica, através da base de dados europeia a que se refere o artigo 13.º-A, todas as informações relevantes sobre a aplicação das medidas de fiscalização previstas no presente regulamento, nomeadamente no que se refere às substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas, bem como aos métodos de desvio e de produção ilegal, e ao comércio legal de tais substâncias.

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 15.º-A, a fim de especificar as condições e requisitos aplicáveis às informações a fornecer por força do n.º 1 do presente artigo.

3. A Comissão apresenta ao Conselho Internacional de Controlo de Estupefacientes um resumo das comunicações efetuadas por força do n.º 1 do presente artigo, nos termos do artigo 12.º, n.º 12, da Convenção das Nações Unidas e em consulta aos Estados-Membros.

Artigo 13.º-A

Base de dados europeia de precursores de drogas

1. A Comissão deve criar uma base de dados europeia de precursores de drogas, com as seguintes funções:

- a) Facilitar a comunicação de informações, se possível de forma agregada e anonimizada, nos termos do artigo 13.º, n.º 1, a síntese e análise dessas informações ao nível da União e a elaboração de relatórios destinados ao Conselho Internacional de Controlo de Estupefacientes, nos termos do artigo 13.º, n.º 3;
- b) Criar um registo europeu de operadores e utilizadores aos quais tenha sido concedida uma licença;
- c) Permitir que os operadores forneçam às autoridades competentes informações sobre as suas transações nos termos do artigo 8.º, n.º 2, por via eletrónica, nos termos especificados nas medidas de execução adotadas ao abrigo do artigo 14.º.

Os dados pessoais só podem ser incluídos na base de dados europeia após a adoção dos atos delegados a que se referem o artigo 3.º, n.º 8, e o artigo 8.º, n.º 3.

2. A Comissão e as autoridades competentes devem tomar todas as medidas necessárias para assegurar a segurança, confidencialidade e exatidão dos dados pessoais constantes da base de dados europeia e assegurar que os direitos dos titulares dos dados sejam protegidos nos termos da Diretiva 95/46/CE e do Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

3. As informações obtidas nos termos do presente regulamento, incluindo os dados pessoais, devem ser utilizadas nos termos da legislação aplicável à proteção de dados pessoais e não podem ser mantidas por mais tempo do que o necessário para os efeitos do presente regulamento. É proibido o tratamento das categorias especiais de dados referidas no artigo 8.º, n.º 1, da Diretiva 95/46/CE e no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 45/2001.

4. A Comissão deve tornar pública uma declaração de confidencialidade respeitante à base de dados europeia, nos termos dos artigos 10.º e 11.º do Regulamento (CE) n.º 45/2001, em moldes claros e compreensíveis.

Artigo 13.º-B

Proteção de dados

1. O tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes nos Estados-Membros deve ser realizado nos termos da legislação nacional de execução da Diretiva 95/46/CE e sob a supervisão da autoridade de supervisão do Estado-Membro referida no artigo 28.º da mesma diretiva.

2. Sem prejuízo do artigo 13.º da Diretiva 95/46/CE, os dados pessoais obtidos ou tratados nos termos do presente regulamento devem ser utilizados exclusivamente para efeitos de prevenção do desvio de substâncias inventariadas.

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

4. Os Estados-Membros e a Comissão não podem proceder ao tratamento de dados pessoais em moldes incompatíveis com os objetivos estabelecidos no artigo 13.º-A.

Artigo 14.º

Atos de execução

1. A Comissão pode adotar atos de execução sobre:

- a) As normas relativas à obtenção da declaração de cliente referida no artigo 4.º, por via eletrónica, se for caso disso;
- b) As normas relativas à notificação das informações referidas no artigo 8.º, n.º 2, inclusive por via eletrónica para inclusão na base de dados europeia, se for caso disso;
- c) As regras processuais para a concessão de licenças, para o registo e para a inclusão de operadores e utilizadores na base de dados europeia, nos termos do artigo 3.º, n.ºs 2, 6 e 7.

2. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 14.º-A, n.º 2.

Artigo 14.º-A

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Precursores de Drogas criado no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho (**). Este comité deve ter-se por um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).

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

Artigo 15.º

Adaptação dos Anexos

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 15.º-A, a fim de adaptar os Anexos I, II e III às novas tendências em matéria de desvio de precursores de drogas e de dar seguimento a eventuais alterações dos quadros do Anexo da Convenção das Nações Unidas.

Artigo 15.º-A

Exercício da delegação

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

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 3.º, n.º 8, no artigo 4.º, n.º 4, no artigo 5.º, n.º 7, no artigo 7.º, segundo parágrafo, no artigo 8.º, n.º 3, no artigo 13, n.º 2, e no artigo 15.º é conferido à Comissão por um prazo 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 3.º, n.º 8, no artigo 4.º, n.º 4, no artigo 5.º, n.º 7, no artigo 7.º, segundo parágrafo, no artigo 8.º, n.º 3, no artigo 13.º, n.º 2, e no artigo 15.º 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 a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma 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 3.º, n.º 8, do artigo 4.º, n.º 4, do artigo 5.º, n.º 7, do artigo 7.º, segundo parágrafo, do artigo 8.º, n.º 3, do artigo 13.º, n.º 2, ou do artigo 15.º 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 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.

Artigo 16.º

Informação relativa às medidas adotadas pelos Estados-Membros

1. Os Estados-Membros informam a Comissão das medidas que adotarem por força do presente regulamento, nomeadamente das medidas adotadas por força dos artigos 10.º e 12.º. Notificam-na igualmente de eventuais alterações subsequentes das mesmas.

2. A Comissão comunica esta informação aos outros Estados-Membros.

3. 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, nomeadamente sobre a eventual necessidade de medidas adicionais para fiscalizar e controlar as transações suspeitas com substâncias não inventariadas.

(*) 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).

(**) 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 Comunidade e países terceiros (JO L 22 de 26.1.2005, p. 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).».

11) O Anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Lista de substâncias inventariadas»;

b) Na categoria 1, o código NC da norefedrina é substituído pelo seguinte:

«2939 44 00»;

c) Na categoria 1, é aditada a seguinte substância:

«alfa-fenilacetato de acetonitrila, (código NC) 2926 90 95, (n.º CAS) 4468-48-8»;

d) O texto da categoria 2 é substituído pelo texto que consta do Anexo do presente regulamento.

12) No Anexo III, é suprimida a expressão «autorização».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Estrasburgo, em 20 de novembro de 2013.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

M. SCHULZ

Pelo Conselho

O Presidente

V. LEŠKEVIČIUS

ANEXO

CATEGORIA 2

SUBCATEGORIA 2-A

Substância	Designação NC (se diferente)	Código NC ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾
Anidrido acético		2915 24 00	108-24-7

Os sais das substâncias listadas nesta categoria, sempre que a existência de tais sais seja possível.

SUBCATEGORIA 2-B

Substância	Designação NC (se diferente)	Código NC ⁽¹⁾	N.º CAS ⁽²⁾
Ácido fenilacético		2916 34 00	103-82-2
Ácido antranílico		2922 43 00	118-92-3
Piperidina		2933 32 00	110-89-4
Permanganato de potássio		2841 61 00	7722-64-7

Os sais das substâncias listadas nesta categoria, sempre que a existência de tais sais seja possível.

⁽¹⁾ JO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ O n.º CAS é o número atribuído no «Serviço de Resumos de Química», que é um número único de identificação específico de cada substância e da respetiva estrutura. O n.º CAS é específico de cada isómero e de cada sal de isómero. Deve entender-se que o n.º CAS dos sais das substâncias acima listadas será diferente dos atribuídos.