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 273/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 11 de Fevereiro de 2004

relativo aos precursores de drogas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 47 de 18.2.2004, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Regulamento (CE) n.º 219/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de Março de 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Regulamento (UE) n.º 1258/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de novembro de 2013	L 330	21	10.12.2013
►M3	Regulamento Delegado (UE) 2016/1443 da Comissão de 29 de junho de 2016	L 235	6	1.9.2016

▼B

REGULAMENTO (CE) N.º 273/2004 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 11 de Fevereiro de 2004

relativo aos precursores de drogas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

▼M2

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.

▼B

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

▼M2

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 ([1]) e medicamentos veterinários na aceção do artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]);

▼B

b) «Substância não inventariada»: qualquer substância que, embora não incluída no anexo I seja identificada como tendo sido utilizada no fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas;

▼M2

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;

▼B

d) «Operador»: a pessoa singular ou colectiva que se dedica à colocação no mercado de substâncias inventariadas;

([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).

▼B

e) «Conselho Internacional de Controlo de Estupefacientes»: o órgão instituído pela Convenção Única sobre Estupefacientes de 1961, alterada pelo Protocolo de 1972;

f) «Licença especial»: uma licença concedida a um tipo particular de operador;

g) «Registo especial»: o registo feito para um tipo particular de operador;

▼M2

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 ([1]).

▼B

Artigo 3.º

Requisitos para a colocação no mercado das substâncias inventariadas

1. Será requerido aos operadores que pretendam colocar no mercado as substâncias inventariadas referidas nas categorias 1 e 2 do anexo I que nomeiem um responsável pelo comércio de substâncias inventariadas, notifiquem as entidades competentes do nome, coordenadas e outros dados do referido responsável e as informem de imediato de quaisquer subsequentes alterações de tais informações. O responsável deverá providenciar por que o comércio de substâncias inventariadas levado a cabo pelo operador seja conduzido de acordo com o disposto no presente regulamento. O responsável deverá receber poderes para representar o operador e tomar as decisões necessárias ao cumprimento das tarefas acima referidas.

▼M2

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.

([1]) 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

4. Ao decidir sobre a concessão da licença, as autoridades competentes devem ter em consideração a competência e integridade do requerente. A licença deve ser recusada caso existam motivos razoáveis para duvidar da competência e idoneidade do requerente ou do responsável pelo comércio de substâncias inventariadas. A licença pode ser suspensa ou revogada pelas autoridades competentes sempre que 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.

▼M2

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 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.

▼M2

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 ([1]).

▼B

Artigo 4.º

Declaração do cliente

▼M2

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

2. O operador que forneça regularmente a um cliente uma substância inventariada da categoria 2 do anexo I pode aceitar a substituição da declaração de transacção específica por uma declaração única que englobe um certo número de transacções que envolvam substâncias inventariadas durante um período não superior a um ano, desde que se tenha certificado de que foram observados os seguintes critérios:

a) O cliente recebeu a substância do fornecedor pelo menos três vezes nos últimos 12 meses;

([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).

▼B

b) O operador não tem motivos para pressupor que a substância vai ser utilizada para fins ilícitos;

c) As quantidades encomendadas enquadram-se no consenso habitual do cliente em questão.

A declaração deve obedecer ao modelo que figura no ponto 2 do anexo III. No caso de pessoas colectivas, a declaração será feita em papel timbrado.

▼M2

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 desloquem 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.

▼B

Artigo 5.º

Documentação

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, os operadores devem certificar-se de que todas as transacções conducentes à colocação no mercado de substâncias das categorias 1 e 2 do anexo I estão devidamente documentadas, nos termos dos n.os 2 a 5. Esta obrigação não é aplicável aos operadores que sejam titulares de licenças especiais ou que se encontrem sujeitos a registo especial nos termos dos n.os 2 e 6 do artigo 3.º, respectivamente.

2. Os documentos comerciais, tais como as facturas, os manifestos de carga, os documentos administrativos, os documentos de transporte e outros documentos de expedição devem conter informações suficientes para a precisa identificação dos seguintes elementos:

a) Designação da substância inventariada, tal como consta das categorias 1 e 2 do anexo I;

b) Quantidade e peso da substância inventariada e, quando esta consistir numa mistura ou produto natural, quantidade e peso da mistura ou do produto natural, se disponíveis, e quantidade e peso, ou percentagem ponderal, da ou das substâncias das categorias 1 e 2 do anexo I contidas na mistura;

c) Nome e endereço do fornecedor, do distribuidor, do destinatário e, se possível, dos restantes operadores que tenham directamente participado na transacção a que se referem as alíneas c) e d) do artigo 2.º

3. A documentação deve conter igualmente uma declaração do cliente, tal como se refere no artigo 4.º

4. Os operadores devem manter a documentação necessária das suas actividades na medida do necessário para o cumprimento das obrigações constantes do n.º 1.

5. A documentação e os registos referidos nos n.os 1 a 4 devem ser conservados durante, pelo menos, três anos a contar do termo do ano civil em que tiver sido efectuada a transacção referida no n.º 1 e estar imediatamente disponíveis para uma eventual inspecção sempre que as autoridades competentes o solicitarem.

▼B

6. A documentação pode igualmente ser mantida sob a forma de reprodução, fixada em suporte de imagem ou noutros suportes de dados. Terá de ser assegurado que os dados armazenados:

a) Ao ser lidos correspondam à documentação, tanto na aparência como no conteúdo;

b) Se encontrem permanentemente disponíveis, possam ser lidos sem demora e possam ser analisados por meios automatizados durante todo o período previsto no n.º 5.

▼M2

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.

▼B

Artigo 6.º

Isenções

As obrigações decorrentes dos artigos 3.º, 4.º e 5.º não se aplicam às transacções que envolvam substâncias da categoria 2 do anexo I quando as quantidades envolvidas não excederem, durante um ano, as indicadas no anexo II.

Artigo 7.º

Rotulagem

Os operadores certificar-se-ão de que as substâncias das categorias 1 e 2 do anexo I se encontram rotuladas antes de serem fornecidas. Os rótulos devem exibir a designação das substâncias tal como consta do anexo I. Os operadores podem apor adicionalmente os seus rótulos habituais.

▼M2

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.

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.

▼M2

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

▼B

Artigo 9.º

Orientações

▼M2

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.

▼B

2. As orientações incluirão nomeadamente:

a) Informações sobre como reconhecer e notificar transacções suspeitas;

b) Uma lista regularmente actualizada de substâncias não inventariadas, para permitir à indústria fiscalizar, de forma voluntária, o comércio dessas substâncias;

c) Outras informações que possam ser consideradas úteis.

3. As autoridades competentes certificar-se-ão de que as orientações e a lista de substâncias não inventariadas são regularmente divulgadas, de forma considerada apropriada pelas autoridades competentes, em conformidade com os objectivos das orientações.

Artigo 10.º

Poderes e obrigações das autoridades competentes

1. Para assegurar uma aplicação correcta dos artigos 3.º a 8.º, os Estados-Membros adoptarão as medidas necessárias para permitir que as autoridades competentes cumpram as suas tarefas de controlo e fiscalização e, em especial:

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

▼M2

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.

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 caráter confidencial.

▼B

Artigo 11.º

Cooperação entre os Estados-Membros e a Comissão

1. Cada Estado-Membro designará a ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento, e do facto informará a Comissão.

2. Para efeitos de aplicação do presente regulamento e sem prejuízo do disposto no artigo 15.º, são aplicáveis, *mutatis mutandis*, as disposições do Regulamento (CE) n.º 515/97 do Conselho, de 13 de Março de 1997, relativo à assistência mútua entre as autoridades administrativas dos Estados-Membros e à colaboração entre estas e a Comissão, tendo em vista assegurar a correcta aplicação das regulamentações aduaneira e agrícola ([1]), em especial as relativas à confidencialidade. As autoridades competentes ou as autoridades designadas referidas no n.º 1 do presente artigo actuarão como autoridades competentes, na acepção do n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 515/97.

Artigo 12.º

Sanções

Os Estados-Membros estabelecerão as normas relativas às sanções aplicáveis às infracções ao disposto no presente regulamento e tomarão todas as medidas necessárias para garantir a sua implementação. As sanções previstas serão eficazes, proporcionais e dissuasivas.

▼M2

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.

([1]) JO L 82 de 22.3.1997, p. 1. Regulamento com redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

▼M2

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 ([1]).

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.

([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).

▼M2

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 [1]. Este comité deve ter-se por um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho [2].

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.

---

[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).

[2] 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).

▼M2

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.

▼B

Artigo 17.º

Revogação

1. São revogados a Directiva 92/109/CEE do Conselho, a Directiva 93/46/CEE da Comissão, a Directiva 2001/8/CE da Comissão, a Directiva 2003/101/CE da Comissão, o Regulamento (CE) n.º 1485/96 da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 1533/2000 da Comissão.

2. As referências às directivas e regulamentos revogados serão consideradas como sendo feitas para o presente regulamento.

3. A validade de quaisquer registos constituídos, licenças concedidas ou declarações de cliente emitidas ao abrigo das directivas e regulamentos revogados não será afectada.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor em 18 de Agosto de 2005, exceptuados os seus artigos 9.º, 14.º e 15.º, que entrarão em vigor na data da publicação do presente regulamento no *Jornal Oficial da União Europeia*, a fim de permitir a aprovação das medidas neles previstas. Estas medidas não entrarão em vigor até 18 de Agosto de 2005.

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

▼B

ANEXO I

▼M2

Lista de substâncias inventariadas

▼B

CATEGORIA 1

Substância	Designação NC (se diferente)	Código NC (1)	N.º CAS (2)
1-fenil-2-propanona	Fenilacetona	2914 31 00	103-79-7
Ácido N-acetilantranílico	Ácido 2-acetamido-benzóico	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
Alfa-fenilacetato de acetonitrila		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
Isosafrole (*cis* + *trans*)		2932 91 00	120-58-1
3,4-Metilenodioxifenil-2--propanona	1-[1,3-benzodioxol-5--ilo]propan-2-ona	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrole		2932 94 00	94-59-7
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
Ácido lisérgico		2939 63 00	82-58-6

As formas estereoisoméricas das substâncias listadas nesta categoria que não sejam catina (3), sempre que a existência de tais formas seja possível.

Os sais das substâncias listadas nesta categoria, sempre que a existência de tais sais seja possível e que não sejam os sais de 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) JO L 290 de 28.10.2002, p. 1.

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

(3) Também designada por (+) -NOR, pseudoefedrina, código NC 2939 43 00 nº CAS 492-39-7.

▼M2

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.

▼B

CATEGORIA 3

Substância	Designação NC (se diferente)	Código NC (1)	N.º CAS (2)
Ácido clorídrico	Cloreto de hidrogénio	2806 10 00	7647-01-0
Ácido sulfúrico		2807 00 10	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
Metiletilcetona	Butanona	2914 12 00	78-93-3

Os sais das substâncias listadas nesta categoria, sempre que a existência de tais sais seja possível e que não sejam os sais de ácido clorídrico e de ácido sulfúrico.

(1) JO L 290 de 28.10.2002, p. 1.
(2) O n.º de Registo CAS é o número atribuído no «Serviço de Resumos de Química», que é um número único de identificação específico de cada substância e da respectiva estrutura. O n.º CAS é específico de cada isómero gama e de cada sal de cada isómero. Deve entender-se que o n.º CAS dos sais das substâncias acima listadas será diferente dos atribuídos.

▼B

ANEXO II

Substância	Limiar
Anidrido acético	100 l
Permanganato de potássio	100 kg
Ácido antranílico e respectivos sais	1 kg
Ácido fenilacético e respectivos sais	1 kg
Piperidina e respectivos sais	0,5 kg

▼B

ANEXO III

1. **Modelo de declaração de transacções específicas (categoria 1 ou 2)**

DECLARAÇÃO DO CLIENTE SOBRE O(S) USO(S) ESPECÍFICO(S) DA SUBSTÂNCIA INVENTARIADA DA CATEGORIA 1 OU 2
(transacções específicas)

O(s) abaixo-assinado(s):

Nome: .....

Endereço: .....

.....

Número de referência da ►(1)◄ licença/registo: .....
(riscar o que não interessa)

emitida(o) em ..... por .....
(Nome e endereço do organismo)

.....

sem limite de tempo/válida(o) até .....
(riscar o que não interessa)

encomendou/encomendaram a:

Nome: .....

Endereço: .....

.....

a seguinte substância:

Descrição: .....

.....

Código da Nomenclatura Combinada: ..... Quantidade: .....

A substância será utilizada unicamente para .....

.....

O(s) abaixo-assinado(s) confirma(m) que a substância acima referida apenas será revendida ou fornecida a qualquer outro cliente, excepto se este apresentar uma declaração de utilização em conformidade com este modelo ou, para as substâncias da categoria 2, uma declaração de transacções múltiplas.

Assinatura: ..... Nome: .....
(em maiúsculas)

Função: ..... Data: .....

►(1) **M2**

▼B

2. **Modelo de declaração de transacções múltiplas (categoria 2)**

DECLARAÇÃO DO CLIENTE SOBRE O(S) USO(S) ESPECÍFICO(S) DA SUBSTÂNCIA INVENTARIADA DA CATEGORIA 2
(transacções múltiplas)

O(s) abaixo-assinado(s):

Nome: .....

Endereço: .....

.....

Número de referência do registo: .....

emitido em ..... por .....
(Nome e endereço do organismo)

.....

sem limite de tempo/válido até .....
(riscar o que não interessa)

pretende(m) encomendar a:

Nome: .....

Endereço: .....

.....

a seguinte substância:

Descrição: .....

.....

Código da Nomenclatura Combinada: ..... Quantidade: .....

A substância será utilizada exclusivamente para: .....

.....

A quantidade mencionada é normalmente considerada suficiente para ..... meses
(máximo de 12 meses)

O(s) abaixo-assinado(s) confirma(m) que a substância acima referida apenas será vendida ou transferida a qualquer outro cliente, excepto se este apresentar uma declaração semelhante de utilização ou uma declaração de transacções específicas.

Assinatura: ..... Nome: .....
(em maiúsculas)

Função: ..... Data: .....