

**REGULAMENTO (UE) N.º 1259/2013 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO****de 20 de novembro de 2013****que altera o Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 207.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o procedimento legislativo ordinário <sup>(1)</sup>,

Considerando o seguinte:

(1) Em 7 de janeiro de 2010, a Comissão adotou, por força do artigo 32.º do Regulamento (CE) n.º 111/2005 do Conselho <sup>(2)</sup>, um relatório sobre a aplicação e o funcionamento da legislação comunitária na fiscalização e no controlo do comércio de precursores de drogas.

(2) O comércio de medicamentos não está sujeito a controlo no atual sistema de controlo dos precursores de drogas da União, uma vez que os medicamentos estão atualmente excluídos da definição de substâncias inventariadas.

(3) No seu relatório, a Comissão salientou que certos medicamentos que contêm efedrina e pseudoefedrina são desviados para o fabrico ilegal de drogas fora da União como substitutos da efedrina e da pseudoefedrina que são controladas internacionalmente. Por conseguinte, a Comissão recomendou o reforço do controlo do comércio internacional de medicamentos que contêm efedrina ou pseudoefedrina que sejam exportados ou se encontrem em trânsito através do território aduaneiro da União, a fim de evitar o seu desvio para o fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas.

(4) Nas Conclusões de 25 de maio de 2010 sobre o funcionamento e a aplicação da legislação da União em matéria de precursores de drogas, o Conselho convidou a Comissão a propor alterações legislativas após avaliar cuidadosamente o seu eventual impacto sobre as autoridades dos Estados-Membros e os operadores económicos.

(5) O presente regulamento clarifica a definição de substância inventariada: a expressão «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 (a «Convenção das Nações Unidas»), é suprimida, dado estar já abrangida pela terminologia relevante da legislação da União, a saber, «medicamentos». Além disso, a expressão «outros preparados» deverá igualmente ser suprimida, uma vez que duplica o termo «misturas» já incluído na referida definição.

(6) Deverão ser introduzidas regras relativas à suspensão e anulação do registo de um operador que correspondam às atuais regras relativas à suspensão e revogação de licenças.

(7) Os medicamentos e os medicamentos veterinários («medicamentos») que contêm efedrina ou pseudoefedrina deverão ser controlados sem impedir o seu comércio legítimo. Para o efeito, deverá ser aditada ao Anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005 uma nova categoria (categoria 4) de medicamentos que contêm certas substâncias inventariadas.

(8) As exportações de medicamentos enumerados na categoria 4 do Anexo do Regulamento (CE) n.º 111/2005, na redação que lhe é dada pelo presente regulamento, deverão ser objeto de uma autorização de exportação prévia, devendo as autoridades competentes da União enviar às autoridades competentes do país de destino uma notificação prévia de exportação.

(9) As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão ser habilitadas a interceptar ou apreender os referidos medicamentos aquando da sua exportação, importação ou trânsito, caso existam motivos razoáveis para suspeitar que se destinam a ser utilizados no fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas.

(10) Para permitir que os Estados-Membros reajam mais rapidamente às novas tendências emergentes no desvio de precursores de drogas, é necessário clarificar as suas possibilidades de ação em caso de transações suspeitas que envolvam substâncias não inventariadas. Para o efeito, os Estados-Membros deverão poder dotar as suas autoridades competentes dos poderes necessários para obter informações sobre todas as encomendas ou operações que envolvam substâncias não inventariadas, bem como para entrar nas instalações de empresas para obter provas de transações suspeitas que envolvam essas substâncias. Além disso, as autoridades competentes deverão impedir a introdução ou a saída do território aduaneiro da União de substâncias não inventariadas caso se demonstre que

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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).

essas substâncias vão ser utilizadas no fabrico ilegal de estupefacientes ou de substâncias psicotrópicas. Tais substâncias não inventariadas deverão ser consideradas como sendo propostas para inclusão na lista de monitorização facultativa de substâncias não inventariadas.

(11) As autoridades competentes dos Estados-Membros deverão trocar entre si e com a Comissão, através da Base de Dados Europeia de Precursores de Drogas (a seguir designada «base de dados europeia»), criada pelo Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, informações sobre apreensões e remessas intercetadas a fim de melhorar o nível global de informações sobre o comércio de precursores de drogas, nomeadamente medicamentos. A base de dados europeia deverá ser utilizada para simplificar a comunicação de informações pelos Estados-Membros no que diz respeito a apreensões e remessas intercetadas. Esta deverá também servir de registo europeu de operadores titulares de licença ou registados, o que irá facilitar a verificação da legitimidade das suas transações que envolvam substâncias inventariadas, e deverá permitir que os operadores forneçam às autoridades competentes informações sobre as suas exportações, importações ou atividades intermédias que envolvam substâncias inventariadas. Este registo europeu deverá ser atualizado periodicamente e as informações dele constantes apenas deverão ser utilizadas pela Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para fins de prevenção do desvio de precursores de drogas para o mercado ilegal.

(12) O Regulamento (CE) n.º 111/2005 prevê disposições em matéria de tratamento de dados. Esse tratamento pode igualmente abranger o tratamento de dados pessoais e deverá ser feito nos termos do direito da União.

(13) O tratamento de dados pessoais para efeitos do Regulamento (CE) n.º 111/2005, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, bem como dos atos delegados e de execução adotados por força 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 o direito 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.

(14) Os Estados-Membros e a Comissão apenas deverão processar dados pessoais de forma compatível com os objetivos do Regulamento (CE) n.º 111/2005, com a redação

que lhe é dada pelo presente regulamento, e dos atos delegados e de execução adotados por força do mesmo. Esses dados deverão ser tratados nos termos da legislação da União relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais, nomeadamente a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> e o Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.

(15) O Regulamento (CE) n.º 111/2005 confere poderes à Comissão para executar algumas das suas disposições, poderes esses que devem ser exercidos nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho <sup>(4)</sup>.

(16) Como consequência da entrada em vigor do Tratado de Lisboa, os referidos poderes deverão ser adaptados de acordo com os artigos 290.º e 291.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

(17) A fim de alcançar os objetivos do Regulamento (CE) n.º 111/2005, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito à definição das condições aplicáveis à concessão de licenças e ao registo e à determinação dos casos em que a licença ou o registo não são exigidos, à definição dos critérios para determinar a forma como podem ser comprovados os fins lícitos da transação, à determinação da informação de que as autoridades competentes e a Comissão necessitam para controlar a exportação, a importação e as atividades intermédias dos operadores, à organização de listas dos países de destino para os quais as exportações de substâncias inventariadas constantes das categorias 2 e 3 do Anexo ao Regulamento (CE) n.º 111/2005 deverão ser precedidas de uma notificação prévia de exportação, ao estabelecimento de procedimentos simplificados de notificação prévia de exportação e dos critérios comuns aplicáveis pelas autoridades competentes, ao estabelecimento de procedimentos simplificados de licença de exportação e ao estabelecimento dos respetivos critérios comuns aplicáveis pelas autoridades competentes, bem como à adaptação do Anexo ao Regulamento (CE) n.º 111/2005 por forma a responder às novas tendências do desvio de precursores de drogas e dar seguimento às alterações aos quadros do

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

Anexo à Convenção das Nações Unidas. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a 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.

- (18) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do Regulamento (CE) n.º 111/2005, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão, nomeadamente para elaborar um modelo para as licenças, estabelecer as regras processuais para a prestação das informações necessárias para que as autoridades competentes possam monitorizar as exportações, importações e atividades intermédias dos operadores e tomar medidas destinadas a assegurar a monitorização eficaz do comércio de precursores de drogas entre a União e os países terceiros, em especial no que diz respeito à conceção e utilização dos formulários de licença de exportação e importação, para efeitos de prevenção do desvio de precursores de drogas. As referidas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>.
- (19) Os atos delegados e de execução adotados por força do Regulamento (CE) n.º 111/2005, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento, deverão garantir um controlo e monitorização sistemáticos e coerentes dos operadores.
- (20) 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 <sup>(2)</sup>.
- (21) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 111/2005 deverá ser alterado,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O Regulamento (CE) n.º 111/2005 é alterado do seguinte modo:

- 1) No título do regulamento, no artigo 1.º, no artigo 2.º, alíneas d) e e), no artigo 10.º, n.º 1, no artigo 17.º, primeiro parágrafo, no artigo 20.º, primeiro parágrafo, e no artigo 25.º, o termo «Comunidade» é substituído pelo termo «União». No artigo 2.º, alínea e), no artigo 12.º, n.º 1, primeiro parágrafo, no artigo 13.º, n.º 1, alínea d), no

artigo 14.º, n.º 1, primeiro parágrafo, no artigo 14.º, n.º 2, no artigo 18.º e no artigo 22.º, primeiro parágrafo, a expressão «território aduaneiro da Comunidade» é substituída pela expressão «território aduaneiro da União».

2) No artigo 2.º:

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

- «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 (\*) e medicamentos veterinários definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*), com exceção dos medicamentos e dos medicamentos veterinários enumerados no Anexo;

(\*) 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) “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 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 (\*);

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Ainda não publicado no Jornal Oficial.

(\*) 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). »;

c) A alínea j) passa a ter a seguinte redação:

- «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 (\*).

(\*) 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) No artigo 3.º, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«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.».

4) O artigo 5.º passa a ter a seguinte redação:

«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 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.».

5) No artigo 6.º:

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

«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 encontra 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) É aditado o seguinte número:

«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.».

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

«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 encontra 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.

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.».

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

«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.»

8) O artigo 9.º passa a ter a seguinte redação:

«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.

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 (\*) (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.

(\*) 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).».

9) Ao artigo 10.º são aditados os seguintes números:

«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.».

10) O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«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 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 n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «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.».
- 11) No artigo 12.º, n.º 1, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «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.».
- 12) Ao artigo 13.º, n.º 1, é aditado o seguinte parágrafo:
- «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).».
- 13) O artigo 19.º passa a ter a seguinte redação:
- «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.».
- 14) No artigo 20.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «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.».
- 15) O artigo 26.º é alterado do seguinte modo:
- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:
- «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) São aditados os seguintes números:
- «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.».
- 16) O título do capítulo V passa a ter a seguinte redação:
- «ATOS DELEGADOS E ATOS DE EXECUÇÃO.».
- 17) O artigo 28.º passa a ter a seguinte redação:
- «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.».

18) É suprimido o artigo 29.º.

19) O artigo 30.º passa a ter a seguinte redação:

«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 (\*).

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

(\*) 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).».

20) São adotados os seguintes artigos:

«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 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.».

21) O artigo 32.º passa a ter a seguinte redação:

«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.»

22) É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 32.<sup>o</sup>-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.<sup>o</sup>, n.<sup>o</sup> 1, bem como a elaboração de relatórios destinados ao Conselho Internacional para o Controlo de Estupefacientes prevista no artigo 32.<sup>o</sup>, n.<sup>o</sup> 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.<sup>o</sup>, n.<sup>o</sup> 2, por via eletrónica.»

23) O artigo 33.<sup>o</sup> passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 33.<sup>o</sup>

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 (\*) e sob a supervisão da autoridade de controlo do Estado-Membro referida no artigo 28.<sup>o</sup> da mesma diretiva.

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

3. Nenhuma categoria especial de dados na aceção do artigo 8.<sup>o</sup>, n.<sup>o</sup> 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.<sup>o</sup> 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.<sup>o</sup>-A.

Sem prejuízo do disposto no artigo 13.<sup>o</sup> 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.

(\*) 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).

(\*\*) Regulamento (CE) n.<sup>o</sup> 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).»

24) No Anexo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«Lista de substâncias inventariadas»;

b) No início do primeiro quadro, inserir o seguinte subtítulo:

«Categoria 1»;

c) Na categoria 1, o Código NC da norefedrina é substituído pelo seguinte:

«2939 44 00»;

d) Na categoria 1 é aditada a seguinte substância:

«alfa-fenilacetato de acetonitrila, Código NC 2926 90 95, n.<sup>o</sup> CAS 4468-48-8»;

e) É aditada a seguinte categoria:

«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	3003 40 20 3004 40 20

Substância	Designação NC (se for diferente)	Código NC
Medicamentos e medicamentos veterinários que contêm pseudoefedrina ou os seus sais	Que contenham pseudoefedrina (DCI) ou os seus sais	3003 40 30 3004 40 30.

*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