



Bruxelles, 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Contesto

I precursori di droghe sono sostanze chimiche che hanno un'ampia gamma di usi leciti, quali la sintesi di materie plastiche, prodotti farmaceutici, cosmetici, profumi, detergenti o aromi. Sono scambiati a scopi legittimi sui mercati regionali e mondiali, ma alcuni di essi possono essere dirottati dai canali di distribuzione leciti e destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti.

Sebbene il controllo dei precursori di droghe sia pertanto un aspetto essenziale della lotta agli stupefacenti, i numerosi usi legittimi di cui sono suscettibili precludono la possibilità di proibirne il commercio. È stato istituito un quadro normativo specifico, sia a livello internazionale che a livello dell'Unione europea, per monitorarne il commercio lecito e individuare le transazioni sospette onde impedire che queste sostanze siano destinate a usi illeciti.

L'efedrina e la pseudoefedrina, sostanze chimiche utilizzate per la fabbricazione di medicinali per le allergie o il raffreddore, sono anche i principali precursori per la fabbricazione di metamfetamina¹. Mentre l'efedrina e la pseudoefedrina sono controllate a livello internazionale e unionale, i medicinali che le contengono non sono oggetto di controlli quando sono esportati dal territorio doganale dell'Unione o quando transitano attraverso tale territorio doganale. Essi sono pertanto ambiti dai trafficanti di droga in quanto fonte di precursori per la produzione illecita di metamfetamina: l'efedrina e la pseudoefedrina contenute in tali prodotti possono infatti essere estratte facilmente (attraverso un semplice processo chimico, utilizzando attrezzature artigianali a buon mercato).

Poiché i medicinali per uso umano contenenti efedrina o pseudoefedrina sono esclusi dalle disposizioni del regolamento (CE) n. 111/2005, che si applica al commercio dei precursori di droghe tra l'Unione europea e i paesi terzi, tali prodotti non possono essere bloccati o sequestrati dalle autorità competenti degli Stati membri quando sono esportati da o transitano attraverso il territorio doganale dell'Unione anche quando è molto probabile che vengano destinati alla fabbricazione illecita di metamfetamina nel paese di destinazione.

A livello internazionale, l'Unione europea è criticata per l'assenza di adeguate misure di controllo applicabili in tutti gli Stati membri per rimediare a tale carenza. Ci si aspetta pertanto che l'Unione colmi la lacuna della vigente normativa, in base alla quale le autorità doganali e di polizia possono bloccare e sequestrare l'efedrina e la pseudoefedrina ma non hanno il potere di bloccare e sequestrare i medicinali contenenti tali sostanze.

Nelle sue conclusioni del 25 maggio 2010, il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare una proposta legislativa in tal senso.

¹ La metamfetamina è una droga sintetica, appartenente al gruppo delle amfetamine, che agisce sui centri del piacere del cervello; può essere più potente della cocaina e solitamente ha un effetto più duraturo. Assunta sotto forma di pillole, fumata, inalata o iniettata, esercita un'attrattiva particolare sui giovani perché infonde una sensazione di forte energia e determina un allentamento delle inibizioni sociali e un senso di intelligenza, competenza e potere. Gli effetti fisici e psicologici (senso di ansia, iperstimolazione e paranoia) insorgono rapidamente.

1.2. Dimensioni del problema (metamfetamina e suoi precursori)

Nel 2009 sono stati segnalati in Europa quasi 7 400 sequestri di metamfetamina, per un quantitativo pari a circa 600 kg di droga. Nel periodo 2004-2009 sono aumentati sia il numero di sequestri che i quantitativi sequestrati. Nel 2009 sono stati sequestrati laboratori illeciti di metamfetamina per la prima volta in vari paesi europei, il che fa ritenere che i mercati europei della metamfetamina siano in espansione.

A livello mondiale, nel 2009 quasi la metà dei sequestri di metamfetamina è stata effettuata nell'America del Nord. I sequestri effettuati nell'Asia orientale e sudorientale sono aumentati di oltre un terzo e vi sono indicazioni che la metamfetamina destinata a tale parte del mondo provenga dall'Africa e dalla Repubblica islamica dell'Iran. Anche l'Africa occidentale sta diventando una nuova fonte illecita di metamfetamina per i mercati asiatici.

L'efedrina e la pseudoefedrina sono i principali precursori della metamfetamina. I sequestri di precursori della metamfetamina contenuti nei medicinali hanno subito notevoli fluttuazioni tra il 2007 e il 2010. A livello europeo, mentre nel 2007 i preparati rappresentavano una quota irrilevante dei quantitativi totali oggetto di sequestro, nel 2008 e nel 2009 la percentuale di preparati rispetto ai quantitativi totali sequestrati ha registrato un netto aumento, per poi diminuire notevolmente nel 2010².

Dopo il costante aumento dei sequestri di medicinali registrato tra il 2007 e il 2009 in seguito al rafforzamento dei controlli sui medicinali contenenti efedrina e pseudoefedrina in vari paesi (soprattutto in Messico e nei paesi dell'America centrale), nel 2010 il quantitativo complessivo di medicinali sequestrati nel mondo è diminuito.

Tuttavia, l'aumento o la diminuzione dei sequestri è solo un indicatore che evidenzia che tale produzione illecita sta avvenendo in una determinata parte del mondo. L'assenza di un meccanismo di controllo per i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina resta un problema sia a livello europeo che a livello mondiale.

L'obiettivo di un controllo unionale su tali medicinali è rendere più difficile, costoso e rischioso per i criminali procurarsi i prodotti chimici di cui hanno bisogno per produrre droga. La presente proposta dovrebbe funzionare come deterrente: essa verte essenzialmente sulla prevenzione della diversione dei precursori, concentrandosi non sulla riduzione dell'offerta di droga ai consumatori, bensì sull'offerta di sostanze chimiche per la fabbricazione della droga.

1.3. Coerenza con altre politiche dell'Unione europea

L'efficace prevenzione della diversione dei precursori di droghe per la produzione di sostanze stupefacenti mira a ridurre l'offerta di tali sostanze ed è quindi coerente con la politica in materia di stupefacenti delineata nella strategia antidroga dell'UE (2005-2012), che prevede azioni volte a ridurre l'offerta di precursori riducendo in tal modo la produzione di droga.

² Nel 2007 sono state sequestrate 8 tm di tali precursori, quasi il 4% delle quali sotto forma di medicinali; nel 2008 3,5 tm, il 51% delle quali sotto forma di medicinali; nel 2009 1,4 tm, il 43% delle quali sotto forma di medicinali; nel 2010 2,9 tm, il 3% delle quali sotto forma di medicinali. Tali sequestri sono stati effettuati sulla base della legislazione nazionale.

La presente iniziativa ha lo scopo di regolamentare il commercio estero di medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina. Tali prodotti sono disciplinati dalla direttiva 2001/83/CE, che persegue tuttavia un obiettivo di natura diversa, ossia la tutela della salute pubblica mediante il controllo della produzione, della distribuzione e dell'uso dei medicinali al fine di garantirne la qualità, la sicurezza e l'efficacia: ciò spiega perché i meccanismi di controllo previsti dalla direttiva 2001/83/CE e dal regolamento (CE) n. 111/2005 siano diversi.

La legislazione in materia di prodotti medicinali è stata recentemente modificata dalla direttiva 2011/62/UE, che mira a impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale. Tale direttiva disciplina tra l'altro il circuito di distribuzione dei medicinali all'interno dell'Unione europea, l'importazione delle sostanze attive e la cosiddetta "introduzione" di medicinali nell'Unione, ossia l'atto di far entrare medicinali nel territorio doganale senza l'intenzione di immetterli in commercio. Tali disposizioni mirano a impedire l'*ingresso* nella catena di fornitura legale di prodotti rientranti nella definizione di "medicinali falsificati". Poiché, nel caso dei precursori di droghe, il problema principale è dato da prodotti fabbricati *legittimamente* che *escono* dalla catena di fornitura legale, è improbabile che tali nuove disposizioni contribuiscano in maniera significativa a risolvere la questione del controllo dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina esportati o in transito nell'Unione europea.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONI D'IMPATTO

2.1. Consultazione delle parti interessate

È stata organizzata una consultazione delle parti interessate (data la sensibilità e la peculiarità della questione non si è trattato di una consultazione pubblica³). Sono stati pertanto consultati solo i soggetti più direttamente interessati, ossia le autorità nazionali competenti (dogane, polizia e sanità) e il settore farmaceutico. Per evitare di fornire informazioni sensibili ai trafficanti, le risposte dei soggetti interessati sono state trattate in maniera riservata.

In seguito a tale consultazione la Commissione ha ricevuto 31 contributi, di cui 22 da autorità nazionali (in 3 casi si è trattato di risposte parziali) e 8 dal settore farmaceutico (6 imprese manifatturiere e 2 associazioni farmaceutiche).

In termini generali, il settore farmaceutico è soddisfatto della situazione attuale ma non sarebbe contrario a migliorarla, a patto che ciò non comporti un aumento degli oneri amministrativi a carico delle imprese esportatrici. Tra le autorità competenti degli Stati membri, due terzi chiedono una modifica, anche se in misura diversa, della legislazione, mentre un terzo è favorevole al mantenimento della situazione attuale e quindi contrario a un intervento legislativo.

³ Da un lato l'oggetto (i precursori di droghe) non è molto conosciuto e avrebbe probabilmente dato luogo a risposte sull'insieme del fenomeno della droga, che sarebbero state irrilevanti ai fini del presente esercizio; dall'altro, il problema in esame e le opzioni considerate riguardano solo un aspetto molto specifico del controllo dei precursori di droghe.

2.2. Valutazione d'impatto

La relazione sulla valutazione d'impatto ha individuato e valutato le opzioni strategiche volte a evitare la diversione dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina a fini di fabbricazione illecita di metamfetamina attraverso l'adozione di misure di controllo su tali prodotti quando sono oggetto di scambi commerciali tra l'Unione e i paesi terzi, pur consentendo che continuino a circolare liberamente.

La relazione sulla valutazione d'impatto contiene cinque opzioni: la prima opzione prevede lo "scenario di base" secondo il quale la Commissione non interverrebbe e sarebbe mantenuto lo status quo; l'opzione 2 prevede l'adozione di misure volontarie da parte degli Stati membri per contribuire a migliorare la situazione, mentre le opzioni 3, 4 e 5 prevedono l'adozione di misure obbligatorie di controllo per risolvere il problema. Le ultime tre opzioni sono state concepite in crescendo per quanto riguarda il numero e la forza delle misure di controllo previste. Un'altra opzione, che contemplava il divieto di commerciare tali prodotti, è stata presa in considerazione e scartata senza procedere all'analisi d'impatto.

L'opzione 1 andrebbe esclusa per consentire alla Commissione di dare risposte adeguate alla richiesta del Consiglio di affrontare le carenze individuate nel sistema di controllo della legislazione in materia di precursori di droghe nonché alle preoccupazioni espresse dalla comunità internazionale.

L'opzione 2 risolverebbe soltanto in parte il problema individuato. Essa suggerisce misure volontarie che non saranno efficaci se non verranno adottate in tutti gli Stati membri (lo strumento previsto da questa opzione non può garantire l'applicazione obbligatoria di tali misure).

Le opzioni 3, 4 e 5 fornirebbero tutte una base giuridica chiara, in grado di dare alle autorità competenti il potere di bloccare e/o sequestrare medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina esportati da o in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione. Ognuna di esse ridurrebbe le critiche formulate dall'organo internazionale di controllo degli stupefacenti delle Nazioni Unite riguardo a quella che viene considerata un'assenza di interventi da parte dell'Unione europea sul controllo di tali prodotti. Ognuna di esse aumenterebbe, anche se in misura differente, la possibilità di evitare la diversione di tali prodotti, riducendo così l'offerta di efedrina e pseudoefedrina per la fabbricazione illecita di metamfetamina.

Mettendo a confronto le tre suddette opzioni che richiedono modifiche legislative, l'opzione 3 (possibilità per le autorità di bloccare le spedizioni sospette) determinerebbe oneri amministrativi molto contenuti; lo stesso dicasi per l'opzione 4 (possibilità per le autorità di bloccare le spedizioni sospette e notifica preventiva delle spedizioni lecite), mentre l'opzione 5 (pieno controllo del commercio dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina) imporrebbe il maggior onere amministrativo sia per le autorità competenti che per gli operatori economici. Sebbene l'opzione 5 possa essere considerata la più efficace, data l'applicazione dei controlli più severi, le prescrizioni sarebbero sproporzionate rispetto all'obiettivo perseguito dalla presente iniziativa. Il valore aggiunto offerto dall'opzione 4 rispetto all'opzione 3 è che, nell'ambito della prima, la sinergia delle due misure combinate accresce l'efficacia di ciascuna misura presa singolarmente, per di più con un onere aggiuntivo limitato: il sistema di notifiche preventive delle esportazioni è infatti pienamente operativo e il numero di notifiche preventive delle esportazioni che sarebbero verosimilmente trasmesse ogni anno dalle autorità competenti degli Stati membri è relativamente modesto. Inoltre,

poiché le notifiche preventive delle esportazioni sono già obbligatorie per le sostanze classificate della categoria 1, sembrerebbe logico renderle obbligatorie anche per i prodotti che le contengono, come i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina.

La valutazione d'impatto ha concluso che l'opzione 4 sarebbe la più idonea per affrontare il problema individuato, in quanto fornirebbe una base giuridica, imporrebbe solo una prescrizione di controllo aggiuntiva e determinerebbe pochissimi oneri amministrativi supplementari.

3. BASE GIURIDICA E SUSSIDIARIETÀ

La base giuridica della proposta è l'articolo 207 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che definisce la politica commerciale comune dell'Unione europea. Inoltre, l'articolo 3, paragrafo 1, del TFUE stabilisce la competenza esclusiva dell'Unione europea nel settore della politica commerciale comune.

Il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio reca norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi e rientra pertanto nella politica commerciale comune.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La proposta non avrà incidenza né sulle risorse umane né sul bilancio dell'Unione europea e pertanto non è accompagnata dalla scheda finanziaria prevista all'articolo 28 del regolamento finanziario (regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee).

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

La proposta contiene alcune altre modifiche volte a facilitare l'attuazione del regolamento e ad accrescerne l'efficacia.

La proposta comprende:

- la possibilità di modificare l'allegato del regolamento al fine di reagire più rapidamente alle nuove tendenze emergenti in fatto di diversione dei precursori di droghe;
- un riferimento alla banca dati, istituita dal regolamento (CE) n. 273/2004 come successivamente modificato, per semplificare la rendicontazione da parte delle autorità degli Stati membri a norma dell'articolo 12, paragrafo 12, della convenzione delle Nazioni Unite;
- una clausola di revisione per valutare se il regolamento abbia effettivamente conseguito l'obiettivo di evitare la diversione dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina;
- l'adeguamento delle disposizioni del regolamento (CE) n. 111/2005 alle norme in materia di atti delegati e atti di esecuzione contenute dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

Alla Commissione sono state conferite competenze di esecuzione nell'ambito del vigente regolamento in conformità agli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE: poiché tale regolamento sta per essere modificato, tali competenze devono essere allineate al dettato degli articoli 290 e 291 del TFUE. La proposta prevede pertanto che dette competenze siano esercitate conformemente alle disposizioni dell'Intesa comune sugli atti delegati tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione e del regolamento (UE) n. 182/2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

La proposta è soggetta all'accordo dell'OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi e deve essere quindi notificata all'OMC.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,
previa consultazione del garante europeo della protezione dei dati¹,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,
considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi², il 7 gennaio 2010 la Commissione ha presentato una relazione al Consiglio e al Parlamento europeo sull'applicazione e il funzionamento della legislazione comunitaria in materia di controllo del commercio dei precursori di droghe³.
- (2) La relazione della Commissione ha sottolineato che, nell'attuale sistema di controllo unionale riguardo ai precursori di droghe, i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina, i cui scambi non sono controllati, sono distratti e destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti al di fuori dell'Unione, in sostituzione dell'efedrina e della pseudoefedrina che sono soggette a controlli a livello internazionale. La Commissione raccomanda pertanto di rafforzare il controllo del commercio internazionale dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina

¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

² GU L 22 del 26.1.2005, pag. 1.

³ Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, e all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio relativi all'applicazione e al funzionamento della legislazione comunitaria in materia di controllo del commercio dei precursori di droghe, COM(2009) 709 definitivo.

esportati da o in transito attraverso il territorio doganale dell'Unione, che sono distratti e destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti.

- (3) Nelle sue conclusioni del 25 maggio 2010 sul funzionamento e l'applicazione della legislazione unionale in materia di precursori di droghe, il Consiglio dell'Unione europea ha invitato la Commissione a presentare una proposta volta a modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio.
- (4) È importante che sia chiarita la definizione di "sostanze classificate": il termine "preparato farmaceutico", tratto dalla convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope, adottata a Vienna il 19 dicembre 1988 (in seguito denominata "la convenzione delle Nazioni Unite") deve essere sostituito dal termine usato nella legislazione unionale ("medicinali"); il termine "altri preparati" deve essere soppresso in quanto costituisce un doppione del termine "miscele", già utilizzato nella definizione.
- (5) Occorre stabilire disposizioni sulla sospensione e la revoca delle registrazioni conformi alle vigenti disposizioni sulla sospensione e la revoca delle licenze.
- (6) I medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina devono pertanto essere controllati senza ostacolarne il commercio legittimo.
- (7) A tal fine, ogni esportazione di medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina deve essere preceduta da una notifica preventiva da parte delle autorità competenti dell'Unione alle autorità competenti del paese di destinazione.
- (8) Le autorità competenti degli Stati membri devono avere il potere di bloccare o sequestrare tali prodotti in fase di esportazione, importazione o transito se vi sono fondati motivi per ritenere che siano destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti.
- (9) Per permettere agli Stati membri di reagire più rapidamente alle nuove tendenze in materia di diversione dei precursori di droghe, occorre chiarire quali possibilità essi abbiano di intervenire in caso di transazioni sospette riguardanti sostanze non classificate.
- (10) È opportuno che la banca dati europea sui precursori di droghe sia utilizzata per semplificare la rendicontazione da parte degli Stati membri in merito ai sequestri e alle spedizioni intercettate, per istituire un registro europeo degli operatori titolari di una licenza o di una registrazione, che faciliterà la verifica della legittimità delle transazioni relative alle sostanze classificate, e per consentire agli operatori di fornire informazioni alle autorità competenti sulle proprie attività di esportazione, di importazione o di intermediazione relative alle sostanze classificate.
- (11) Il regolamento (CE) n. 111/2005 prevede il trattamento dei dati. Il trattamento può riguardare anche dati personali e deve essere eseguito nel rispetto del diritto dell'Unione.
- (12) Il regolamento (CE) n. 111/2005 conferisce alla Commissione competenze per l'esecuzione di alcune delle sue disposizioni, da esercitare in conformità alle procedure stabilite nella decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante

modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁴, come modificata dalla decisione 2006/512/CE⁵.

- (13) Per effetto dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, occorre allineare tali competenze agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (il trattato).
- (14) Al fine di conseguire gli obiettivi del regolamento (CE) n. 111/2005, deve essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per stabilire disposizioni che determinano i casi in cui la licenza non è necessaria e fissare ulteriori condizioni per il rilascio delle licenze, per stabilire le condizioni di esenzione dai controlli per alcune categorie di operatori e per gli operatori che esportano piccoli quantitativi di sostanze classificate figuranti nella categoria 3, per stabilire i criteri onde determinare in che modo possano essere dimostrati i fini leciti delle transazioni, per determinare le informazioni di cui le autorità competenti necessitano al fine di monitorare le attività di esportazione, di importazione e di intermediazione svolte dagli operatori, per determinare i paesi di destinazione per i quali l'esportazione di sostanze classificate delle categorie 2 e 3 dell'allegato deve essere preceduta da una notifica preventiva, per determinare procedure semplificate riguardo alla fase che precede l'esportazione e per stabilire criteri comuni a esse relativi, per determinare i paesi di destinazione per i quali l'esportazione di sostanze classificate della categoria 3 dell'allegato deve essere subordinata a un'autorizzazione di esportazione, per determinare procedure semplificate di autorizzazione delle esportazioni e stabilire criteri comuni al riguardo e per includere altre sostanze nell'allegato del presente regolamento, nonché le altre modifiche necessarie alla luce delle nuove tendenze in materia di diversione dei precursori di droghe. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti.
- (15) Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (16) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 111/2005, devono essere conferite alla Commissione competenze di esecuzione, segnatamente per stabilire un modello di licenza. Tali competenze devono essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione⁶.
- (17) Poiché il presente regolamento si basa sulla politica commerciale comune, è necessario ricorrere alla procedura di esame per l'adozione degli atti di esecuzione.
- (18) Occorre pertanto modificare in tal senso il regolamento (CE) n. 111/2005,

⁴ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁵ GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11.

⁶ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 111/2005 è così modificato:

(1) l'articolo 2 è così modificato:

(a) la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"(a) "sostanze classificate": tutte le sostanze utilizzate per la fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope ed elencate nell'allegato, compresi le miscele e i prodotti naturali contenenti tali sostanze. Sono esclusi i prodotti naturali e le miscele contenenti sostanze classificate e composti in modo che le sostanze classificate non possano essere facilmente utilizzate o estratte con mezzi di facile applicazione o economici e i medicinali ai sensi dell'articolo 1, punto 2, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁷;"

(b) la lettera j) è soppressa;

(2) l'articolo 6 è così modificato:

(a) al paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per stabilire disposizioni che determinano i casi in cui la licenza non è necessaria e fissare ulteriori condizioni per il rilascio delle licenze.";

(b) sono aggiunti i seguenti paragrafi 3 e 4:

"3. La Commissione stabilisce un modello di licenza mediante atti di esecuzione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.

4. Gli atti delegati di cui al paragrafo 1, terzo comma, e gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3 garantiscono che la vigilanza e il controllo degli operatori avvengano in maniera sistematica e coerente.";

(3) l'articolo 7 è così modificato:

(a) al paragrafo 1 è aggiunto il seguente comma:

"Nel valutare se concedere la registrazione, l'autorità competente prende in considerazione la competenza e l'integrità del richiedente.";

(b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* al fine di stabilire le condizioni di esenzione dai controlli per alcune categorie di operatori e per gli operatori che esportano piccoli quantitativi di sostanze

⁷ GUL 311 del 28.11.2001, pag. 67.

classificate figuranti nella categoria 3, garantendo che il rischio di diversione delle sostanze classificate sia ridotto al minimo.";

(c) è aggiunto il seguente paragrafo 3:

"3. La registrazione può essere sospesa o revocata dalle autorità competenti se le condizioni che ne hanno consentito la concessione non sono più soddisfatte o se esistono fondati motivi per ritenere che vi sia rischio di diversione delle sostanze classificate.";

(4) all'articolo 8, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per stabilire i criteri onde determinare in che modo possano essere dimostrati i fini leciti delle transazioni, affinché tutti i movimenti di sostanze classificate nell'ambito del territorio doganale dell'Unione possano essere controllati dalle autorità competenti e il rischio di diversione ridotto al minimo.";

(5) l'articolo 9 è così modificato:

(a) alla fine del paragrafo 1 è aggiunto il seguente testo:

"A tal fine gli operatori forniscono tutte le informazioni disponibili per permettere alle autorità competenti di verificare la legittimità dell'ordinativo o della transazione di cui trattasi, ad esempio:

- il nome della sostanza classificata,

- il quantitativo e il peso della sostanza classificata, e

- il nome e l'indirizzo dell'esportatore, dell'importatore, del destinatario finale e, se del caso, della persona coinvolta nelle attività di intermediazione.

Tali informazioni sono utilizzate unicamente per evitare la diversione delle sostanze classificate.";

(b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli operatori forniscono alle autorità competenti, in forma sintetica, informazioni sulle loro attività di esportazione, di importazione o di intermediazione. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per determinare le informazioni di cui le autorità competenti necessitano al fine di monitorare tali attività, comprese norme sul modo di fornire tali informazioni in forma elettronica a una banca dati europea, ove opportuno.";

(6) l'articolo 11 è così modificato:

(a) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

"1. Tutte le esportazioni di sostanze classificate figuranti nella categoria 1 dell'allegato, le esportazioni di sostanze classificate figuranti nelle categorie 2 e 3 dell'allegato, a destinazione di determinati paesi, e tutte le esportazioni di medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina sono precedute da una notifica preventiva all'esportazione, trasmessa dalle autorità competenti dell'Unione alle autorità competenti del paese di destinazione, a norma dell'articolo 12,

paragrafo 10, della convenzione delle Nazioni Unite. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per stabilire l'elenco dei paesi di destinazione al fine di ridurre al minimo il rischio di diversione delle sostanze classificate e dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina, garantendo un controllo sistematico e coerente delle esportazioni di tali sostanze e prodotti verso tali paesi.";

(b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Le autorità competenti possono applicare procedure semplificate di notifica preventiva all'esportazione se ritengono che ciò non comporti un rischio di diversione delle sostanze classificate e dei medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per determinare tali procedure e per stabilire i criteri comuni che devono essere seguiti dalle autorità competenti.";

(7) all'articolo 12, paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"Tuttavia, le esportazioni di sostanze classificate figuranti nella categoria 3 dell'allegato sono subordinate a un'autorizzazione di esportazione solo se è necessaria una notifica preventiva all'esportazione o se le sostanze in questione sono esportate in determinati paesi di destinazione. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per stabilire l'elenco di tali paesi di destinazione al fine di garantire un adeguato livello di controllo.";

(8) l'articolo 19 è sostituito dal seguente:

"Articolo 19

Le autorità competenti possono applicare procedure semplificate per la concessione di un'autorizzazione di esportazione se ritengono che ciò non comporti un rischio di diversione delle sostanze classificate. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per determinare tali procedure e per stabilire i criteri comuni che devono essere seguiti dalle autorità competenti.";

(9) l'articolo 26 è così modificato:

(a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Fatto salvo il disposto degli articoli da 11 a 25 e dei paragrafi 2 e 3 del presente articolo, le autorità competenti di ciascuno Stato membro vietano l'introduzione di sostanze classificate nonché di medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina nel territorio doganale dell'Unione, o la loro uscita da tale territorio, se esistono fondati motivi per ritenere che tali sostanze e medicinali siano destinati alla fabbricazione illecita di stupefacenti o di sostanze psicotrope.";

(b) è inserito il seguente paragrafo 3 *bis*:

"3 *bis*. Ogni Stato membro può adottare le misure necessarie per consentire alle proprie autorità competenti di controllare e monitorare le transazioni sospette di sostanze non classificate, e in particolare:

(a) di ottenere informazioni su qualsiasi ordinativo od operazione riguardante sostanze non classificate;

(b) di avere accesso ai locali professionali degli operatori al fine di raccogliere prove di transazioni sospette di sostanze non classificate.";

(10) l'articolo 28 è sostituito dal seguente:

"Articolo 28

In aggiunta alle misure previste all'articolo 26, è conferito alla Commissione il potere di adottare mediante atti di esecuzione, se necessario, disposizioni volte a garantire un efficace controllo del commercio dei precursori di droghe tra l'Unione e i paesi terzi al fine di evitare la diversione di tali sostanze, in particolare per quanto riguarda la concezione e l'uso di formulari per le autorizzazioni di esportazione e importazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 30, paragrafo 2.";

(11) l'articolo 29 è soppresso;

(12) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

"Articolo 30

1. La Commissione è assistita dal comitato dei precursori di droghe (in seguito denominato "il comitato"). Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.";

(13) sono inseriti i seguenti articoli 30 *bis* e 30 *ter*:

"Articolo 30 *bis*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 30 *ter* per adeguare l'allegato alle nuove tendenze in materia di diversione dei precursori di droghe, in particolare le sostanze che possono essere trasformate facilmente in sostanze classificate, e per conformarsi alle modifiche apportate alle tabelle dell'allegato della convenzione delle Nazioni Unite.

Articolo 30 *ter*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. La delega di potere di cui all'articolo 6, paragrafo 3, terzo comma, all'articolo 7, paragrafo 2, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 9, paragrafo 2, all'articolo 11, paragrafi 1 e 3, all'articolo 12, paragrafo 1, all'articolo 19, all'articolo 28 e all'articolo 30 *bis* è conferita alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal [OP: inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento di modifica].

3. La delega di potere di cui all'articolo 6, paragrafo 3, terzo comma, all'articolo 7, paragrafo 2, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 9, paragrafo 2, all'articolo 11, paragrafi 1 e 3, all'articolo 12, paragrafo 1, all'articolo 19, all'articolo 28 e all'articolo 30 *bis* può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, terzo comma, dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 8, paragrafo 2, dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafi 1 e 3, dell'articolo 12, paragrafo 1, dell'articolo 19, dell'articolo 28 e dell'articolo 30 *bis* entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.";

(14) all'articolo 32, il terzo comma è sostituito dal seguente:

"La Commissione valuta l'applicazione e il funzionamento degli articoli 11 e 26, nella misura in cui riguardano i medicinali contenenti efedrina o pseudoefedrina, e dell'articolo 30 *bis* a decorrere dal [OP: inserire la data: cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento di modifica].";

(15) è inserito il seguente articolo 32 *bis*:

"Articolo 32 *bis*

Banca dati

La Commissione utilizza la banca dati europea sui precursori di droghe istituita dal regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ con le seguenti funzioni:

- (a) facilitare la comunicazione di informazioni a norma dell'articolo 32, primo comma, nonché la rendicontazione all'organo internazionale di controllo degli stupefacenti a norma dell'articolo 32, secondo comma;
- (b) gestire un registro europeo degli operatori ai quali è stata rilasciata una licenza a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, o è stata concessa la registrazione a norma dell'articolo 7, paragrafo 1;
- (c) consentire agli operatori di fornire alle autorità competenti informazioni sulle loro attività di esportazione, di importazione o di intermediazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 2.";

⁸ GU L 86 del 24.3.2004, pag. 21.

(16) l'articolo 33 è sostituito dal seguente:

"Disposizioni sulla protezione dei dati

1. Il trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti degli Stati membri è effettuato in conformità alla direttiva 95/46/CE e sotto la vigilanza dell'autorità pubblica indipendente dello Stato membro di cui all'articolo 28 della medesima direttiva.

2. Il trattamento dei dati personali da parte della Commissione, anche ai fini della banca dati europea di cui all'articolo 32 *bis*, è effettuato in conformità al regolamento (CE) n. 45/2001 e sotto la vigilanza del garante europeo della protezione dei dati."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente