

UREDBA (EU) br. 1259/2013 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 20. studenoga 2013.

o izmjeni Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ⁽¹⁾,

budući da:

- (1) Komisija je 7. siječnja 2010. donijela izvješće u skladu s člankom 32. Uredbe Vijeća (EZ) br. 111/2005 ⁽²⁾ o provedbi i funkcioniranju zakonodavstva Zajednice o nadzoru i kontroli trgovine prekursorima za droge.
- (2) Trgovina lijekovima ne kontrolira se u postojećem kontrolnom sustavu Unije za prekursore za droge jer su lijekovi trenutačno isključeni iz definicije predviđenih tvari.
- (3) U izvješću Komisije naglašeno je da su se lijekovi koji sadrže efedrin i pseudoefedrin zloupotrebjavali za nedopuštenu proizvodnju droga izvan Unije, kao zamjena za efedrin i pseudoefedrin koji se kontroliraju na međunarodnoj razini. Komisija je stoga preporučila jačanje kontrole međunarodne trgovine lijekovima koji sadrže efedrin i pseudoefedrin, a koji se izvoze iz carinskog područja Unije ili prolaze kroz njega, radi sprečavanja njihove zlouporabe za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari.
- (4) U svojim Zaključcima od 25. svibnja 2010. o funkcioniranju i provedbi zakonodavstva EU-a o prekursorima za droge Vijeće je pozvalo Komisiju da predloži izmjene zakonodavstva nakon pažljive ocjene njihovog mogućeg učinka na nadležna tijela i gospodarske subjekte država članica.
- (5) Ovom Uredbom pojašnjava se definicija predviđene tvari: u tom smislu, pojam „farmaceutski preparati”, koji proizlazi iz Konvencije Ujedinjenih naroda protiv nedopuštene trgovine opojnim drogama i psihotropnim tvarima donesene u Beču 19. prosinca 1988. („Konvencija Ujedinjenih naroda”), briše se jer je već obuhvaćen relevantnom terminologijom pravnih akata Unije, to jest pojmom „lijekovi”. Nadalje, pojam „drugi pripravnici” briše se jer udvostručava pojam „smjese” koji se već koristi u toj definiciji.
- (6) Trebalo bi uvesti pravila o suspenziji ili opozivu registracije gospodarskog subjekta radi usklađivanja s postojećim pravilima o suspenziji ili opozivu dozvole.
- (7) Lijekove i veterinarsko-medicinske proizvode („lijekovi”) koji sadrže efedrin ili pseudoefedrin trebalo bi kontrolirati bez otežavanja zakonite trgovine navedenim tvarima. U tu bi svrhu trebalo dodati novu kategoriju (kategorija 4.) u Prilogu Uredbi (EZ) br. 111/2005 u kojoj se navode lijekovi koji sadrže određene predviđene tvari.
- (8) Izvozu lijekova navedenih u kategoriji 4. Priloga Uredbi (EZ) br. 111/2005, kako je izmijenjena ovom Uredbom, trebalo bi prethoditi odobrenje izvoza i prethodna obavijest o izvozu koju nadležnim tijelima zemlje odredišta šalju nadležna tijela u Uniji.
- (9) Nadležna tijela država članica trebalo bi ovlastiti za zaustavljanje ili zapljenu tih lijekova kada postoje opravdani razlozi za sumnju da su namijenjeni za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari, kada se izvoze, uvoze ili kada su u tranzitu.
- (10) S ciljem omogućavanja državama članicama da brže reagiraju na nove trendove u zlouporabi prekursora za droge, trebalo bi pojasniti njihove mogućnosti djelovanja u slučajevima sumnjivih poslova u koje su uključene nepredviđene tvari. U tu bi svrhu države članice trebale biti u mogućnosti ovlastiti svoja nadležna tijela za pribavljanje informacija o svim narudžbama nepredviđenih tvari ili aktivnostima koje uključuju nepredviđene tvari, ili za ulaz u poslovne prostore s ciljem pribavljanja dokaza o sumnjivim poslovima koji uključuju takve tvari. Nadalje, nadležna bi tijela trebala spriječiti unos na carinsko područje Unije nepredviđenih tvari ili njihovo napuštanje

⁽¹⁾ Stajalište Europskog parlamenta od 23. listopada 2013. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 15. studenoga 2013.

⁽²⁾ Uredba Vijeća (EZ) br. 111/2005 od 22. prosinca 2004. o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja (SL L 22, 26.1.2005., str. 1.).

tog područja kada je moguće dokazati da će se te tvari koristiti za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari. Takve nepredviđene tvari trebale bi se smatrati tvarima za koje se predlaže uključivanje u popis dobrovoljno nadziranih nepredviđenih tvari.

(11) Nadležna tijela država članica trebala bi putem europske baze podataka o prekursorima za droge („europska baza podataka“), uspostavljene u okviru Uredbe (EZ) 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, međusobno i s Komisijom razmjenjivati informacije o zapljenama i zadržanim pošiljkama, kako bi se unaprijedila sveukupna razina obaviještenosti o trgovini prekursorima za droge, uključujući lijekove. Europsku bazu podataka trebalo bi koristiti za jednostavnije izvješćivanje država članica o zapljenama i zadržanim pošiljkama. Također bi trebala služiti kao europski registar gospodarskih subjekata koji imaju dozvolu ili su registrirani, što će olakšati provjeru zakonitosti njihovih poslova koji uključuju predviđene tvari te bi trebala omogućiti gospodarskim subjektima da nadležnim tijelima pruže informacije o svojem izvozu, uvozu ili posredničkim aktivnostima koji uključuju predviđene tvari. Taj bi europski registar trebalo redovito ažurirati, a informacije koje su u njemu sadržane Komisija i nadležna tijela država članica trebali bi koristiti samo u svrhu sprečavanja zlorabe prekursora droga na nezakonitom tržištu.

(12) Uredba (EZ) br. 111/2005 predviđa obradu podataka. Takva obrada podataka može obuhvaćati i osobne podatke te bi se trebala provoditi u skladu s pravom Unije.

(13) Obrada osobnih podataka za potrebe Uredbe (EZ) br. 111/2005, kako je izmijenjena ovom Uredbom, te bilo koji delegirani i provedbeni akti doneseni u skladu s tom uredbom trebali bi poštovati temeljno pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života priznato člankom 8. Konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, kao i pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života te pravo na zaštitu osobnih podataka priznato člankom 7. odnosno člankom 8. Povelje Europske unije o temeljnim pravima.

(14) Države članice i Komisija trebale bi obrađivati osobne podatke samo na način koji je u skladu sa svrhom

Uredbe (EZ) br. 111/2005, kako je izmijenjena ovom Uredbom, te u skladu s delegiranim i provedbenim aktima donesenima u skladu s tom uredbom. Te bi podatke trebalo obrađivati u skladu sa zakonodavstvom Unije koje se odnosi na zaštitu pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka, posebno s Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ te Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾.

(15) Uredbom (EZ) br. 111/2005 Komisiji se radi provedbe nekih njezinih odredaba dodjeljuju ovlasti koje se moraju izvršavati u skladu s postupcima utvrđenima u Odluci Vijeća 1999/468/EZ ⁽⁴⁾.

(16) Kao posljedica stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona, te bi ovlasti trebale biti usklađene s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

(17) Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 111/2005, kako je izmijenjena ovom Uredbom, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a kako bi se utvrdili uvjeti za izdavanje dozvola i registracije i za određivanje slučajeva kada nije potrebna dozvola ili registracija, kako bi se uspostavili kriteriji za određivanje načina na koji se mogu dokazati zakonite svrhe posla, kako bi se odredile informacije potrebne nadležnim tijelima i Komisiji za nadzor izvoza, uvoza ili posredničkih aktivnosti gospodarskih subjekata, kako bi se odredili popisi zemalja odredišta za koje je za izvoz predviđenih tvari iz kategorija 2. i 3. Priloga Uredbi (EZ) br. 111/2005 potrebna prethodna obavijest o izvozu, kako bi se odredili pojednostavljeni postupci prethodnog obavješćivanja o izvozu i uspostavili zajednički kriteriji koje će primjenjivati nadležna tijela, kako bi se odredili pojednostavljeni postupci za izdavanje odobrenja za izvoz i uspostavili zajednički kriteriji koje će primjenjivati nadležna tijela te radi prilagodbe Priloga Uredbi (EZ) br. 111/2005 kako bi se odgovorilo na nove trendove u zlorabi prekursora za droge te kako bi se provelo usklađivanje s bilo kojom izmjenom tablica u

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL L 47, 18.2.2004., str. 1.).

⁽²⁾ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).

⁽⁴⁾ Odluka Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji (SL L 184, 17.7.1999., str. 23.).

Prilogu Konvenciji Ujedinjenih naroda. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način.

- (18) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 111/2005, kako je izmijenjena ovom Uredbom, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji za uspostavu modela za dozvole, utvrđivanje postupovnih pravila o dostavljanju informacija potrebnih nadležnim tijelima za nadzor izvoza, uvoza ili posredničkih aktivnosti gospodarskih subjekata te utvrđivanje mjera za osiguravanje učinkovitog nadzora trgovine prekursorima za droge između Unije i trećih zemalja, posebno u vezi s izradom i korištenjem obrazaca za odobrenje za uvoz i izvoz, u svrhu sprečavanja zlouporabe prekursora za droge. Te bi se ovlasti trebale izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.
- (19) Delegirani i provedbeni akti doneseni na temelju Uredbe (EZ) br. 111/2005, kako je izmijenjena ovom Uredbom, trebali bi jamčiti sustavnu i dosljednu kontrolu i nadzor gospodarskih subjekata.
- (20) Izvršeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 45/2001, koji je dao mišljenje 18. siječnja 2013. ⁽²⁾.
- (21) Uredbu (EZ) br. 111/2005 stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Uredba (EZ) br. 111/2005 mijenja se kako slijedi:

1. U naslovu Uredbe te u članku 1., u članku 2. točkama (d) i (e), u članku 10. stavku 1., u članku 17. prvom stavku, u članku 20. prvom stavku i članku 25. imenica „Zajednica” zamjenjuje se imenicom „Unija” u odgovarajućem padežu. U članku 2. točki (e), u članku 12. stavku 1. prvom podstavku, u članku 13. stavku 1. točki (d), u članku 14.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

⁽²⁾ Još nije objavljeno u Službenom listu.

stavku 1. prvom podstavku, u članku 14. stavku 2., u članku 18. i u članku 22. prvom stavku pojam „carinsko područje Zajednice” zamjenjuje se pojmom „carinsko područje Unije” u odgovarajućem padežu.

2. U članku 2.:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) ‚predviđena tvar’ znači svaka tvar navedena u Prilogu koja se može koristiti za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari, uključujući smjese i prirodne proizvode koji sadrže takve tvari, ali isključujući smjese i prirodne proizvode koji sadrže predviđene tvari i čiji je sastav takav da se predviđene tvari ne mogu lako koristiti niti ekstrahirati lako primjenjivim ili ekonomski isplativim sredstvima, lijekove kako su definirani u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ^(*) i veterinarsko-medicinske proizvode kako su definirani u članku 1. točki 2. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ^(**), osim lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda navedenih u Prilogu;

^(*) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

^(**) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.);

(b) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) ‚uvoz’ znači svaki ulaz predviđenih tvari koje imaju status robe koja nije roba Unije na carinsko područje Unije, uključujući privremeni smještaj, stavljanje u slobodnu zonu ili slobodno skladište, stavljanje u suspenzivni postupak i puštanje u slobodni promet u smislu Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2913/92 ^(*);

^(*) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2913/92 od 12. listopada 1992. o Carinskom zakoniku Zajednice (SL L 302, 19.10.1992., str. 1.);

(c) točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) ‚prirodni proizvod‘ znači organizam ili njegovi dijelovi u bilo kojem obliku, ili bilo koje tvari koja se pojavljuje u prirodi kako je definirano u članku 3. točki 39. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (*);

(*) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).”

3. Članak 3. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Sve uvozne, izvozne ili posredničke aktivnosti koje uključuju predviđene tvari, uz iznimku tvari navedenih u kategoriji 4. Priloga, gospodarski subjekti dokumentiraju pomoću carinskih i komercijalnih dokumenata kao što su skraćene deklaracije, carinske deklaracije, računi, popisi robe, prijevozni i drugi otpremni dokumenti.”

4. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

Gospodarski subjekti osiguravaju da na svakoj ambalaži koja sadrži predviđene tvari, uz iznimku tvari navedenih u kategoriji 4. Priloga, budu stavljen oznake s naznakom njihovih naziva kako su navedeni u Prilogu ili, u slučaju smjese ili prirodnog proizvoda, njihov naziv i naziv svake predviđene tvari, uz iznimku tvari navedenih u kategoriji 4. Priloga, sadržane u smjesi ili u prirodnom proizvodu kako su navedeni u Prilogu. Gospodarski subjekti također mogu staviti i svoje uobičajene oznake.”

5. U članku 6.:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ako nije drukčije predviđeno, gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u Uniji, osim carinskih posrednika i prijevoznika kada djeluju samo u tom svojstvu, koji se bave uvozom, izvozom ili

posredničkim aktivnostima koje uključuju predviđene tvari navedene u kategoriji 1. Priloga, dužni su posjedovati dozvolu. Dozvolu izdaje nadležno tijelo države članice u kojoj gospodarski subjekt ima poslovni nastan.

Pri razmatranju o izdavanju dozvole, nadležno tijelo uzima u obzir kompetentnost i poštenje podnositelja zahtjeva, a posebno nepostojanje teškog kršenja ili ponovljenih kršenja zakonodavstva u području prekursora za droge te nepostojanje teških kaznenih djela.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b kako bi utvrdila uvjete za izdavanje dozvola i za određivanje slučajeva kada nije potrebna dozvola.”;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„3. Komisija putem provedbenih akata uspostavlja model za dozvole. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.”

6. Članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 7.

1. Ako nije drukčije predviđeno, gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u Uniji, osim carinskih posrednika i prijevoznika kada djeluju samo u tom svojstvu, koji se bave uvozom, izvozom ili posredničkim aktivnostima koje uključuju predviđene tvari navedene u kategoriji 2. Priloga, ili izvozom predviđenih tvari navedenih u kategoriji 3. Priloga, dužni su posjedovati registraciju. Registraciju izdaje nadležno tijelo države članice u kojoj gospodarski subjekt ima poslovni nastan.

Pri razmatranju o izdavanju registracije, nadležno tijelo uzima u obzir kompetentnost i poštenje podnositelja zahtjeva, a posebno nepostojanje teškog kršenja ili ponovljenih kršenja zakonodavstva u području prekursora za droge te nepostojanje teških kaznenih djela.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b kako bi utvrdila uvjete za izdavanje registracija i za određivanje slučajeva kada nije potrebna registracija.

2. Nadležno tijelo može suspendirati ili opozvati registraciju kada uvjeti pod kojima je registracija bila izdana više nisu ispunjeni ili kada postoje opravdani razlozi za sumnju da postoji rizik od zlouporabe predviđenih tvari.”

7. Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.

1. Kada predviđene tvari uđu na carinsko područje Unije radi istovara ili pretovara, privremenog smještaja, smještaja u slobodnoj zoni kontrolne vrste I. ili slobodnom skladištu, ili radi njihovog stavljanja u postupak vanjskog provoza Unije, gospodarski subjekt na zahtjev nadležnih tijela mora dokazati zakonite svrhe.

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b radi uspostave kriterija za određivanje načina na koji se mogu dokazati zakonite svrhe posla, kako bi se osiguralo da nadležna tijela mogu nadzirati sva kretanja predviđenih tvari unutar carinskog područja Unije te kako bi se rizik od zlouporabe sveo na najmanju moguću mjeru.”

8. Članak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 9.

1. Gospodarski subjekti s poslovnim nastanom u Uniji odmah obavješćuju nadležna tijela o svakoj okolnosti, kao što su neuobičajene narudžbe i poslovi koji uključuju predviđene tvari, koji ukazuju na to da takve tvari koje su namijenjene uvozu, izvozu ili posredničkim aktivnostima mogu biti zlouporabljene za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari.

U tu su svrhu gospodarski subjekti dostavljaju sve dostupne informacije, kao što su:

- (a) naziv predviđene tvari;
- (b) količina i težina predviđene tvari;
- (c) nazivi i adrese izvoznika, uvoznika, krajnjeg primatelja i, kada je primjenjivo, osobe uključene u posredničke aktivnosti.

Te se informacije prikupljaju samo u svrhu sprečavanja zlouporabe predviđenih tvari.

2. Gospodarski subjekti nadležnim tijelima dostavljaju informacije o svojem izvozu, uvozu ili posredničkim aktivnostima u sažetom obliku.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b kako bi odredila informacije koje su potrebne nadležnim tijelima za nadzor tih aktivnosti.

Komisija putem provedbenih akata određuje postupovna pravila o dostavljanju takvih informacija, uključujući, ako je potrebno, u elektroničkom obliku europskoj bazi podataka o prekursorima za droge, uspostavljenoj u okviru Uredbe (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (*) („europska baza podataka”). Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.

(*) Uredba (EZ) br. 273/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o prekursorima za droge (SL L 47, 18.2.2004., str. 1.).”

9. U članku 10. dodaju se sljedeći stavci:

„4. Kako bi se brzo odgovorilo na nove trendove u zlouporabi, nadležna tijela država članica i Komisija mogu predložiti dodavanje nepredviđene tvari na popis iz stavka 2. točke (b) kako bi se privremeno nadzirala trgovina tom tvari. Detaljno uređenje i kriteriji za dodavanje na taj popis ili brisanje s njega određuje se u smjernicama iz stavka 1.

5. Ako se dobrovoljni nadzor od strane industrijskog sektora smatra nedovoljnim za sprečavanje korištenja nepredviđene tvari u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga ili psihotropnih tvari, Komisija može dodati nepredviđenu tvar u Prilog putem delegiranih akata, u skladu s člankom 30.b.”

10. U članku 11.:

(a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Prije svakog izvoza predviđenih tvari navedenih u kategorijama 1. i 4. Priloga te izvoza predviđenih tvari navedenih u kategorijama 2. i 3. Priloga u određene zemlje odredišta nadležna tijela iz Unije šalju prethodnu obavijest o izvozu nadležnim tijelima zemlje odredišta, u skladu s člankom 12. stavkom 10. Konvencije Ujedinjenih naroda. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b ove Uredbe kako bi odredila popise zemalja odredišta za izvoz predviđenih tvari navedenih u kategorijama 2. i 3. Priloga kako bi se rizik od zlouporabe predviđenih tvari sveo na najmanju moguću mjeru.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nadležna tijela mogu primjenjivati pojednostavljene postupke prethodnog obavješćivanja o izvozu kada su uvjereni da to neće imati za posljedicu rizik od zlouporabe predviđenih tvari. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b kako bi utvrdila te postupke i uspostavila zajedničke kriterije koje će primjenjivati nadležna tijela.”

11. U članku 12. stavku 1. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Međutim, izvoz predviđenih tvari navedenih u kategoriji 3. Priloga podliježe odobrenju za izvoz samo ako se zahtijevaju prethodne obavijesti o izvozu.”

12. U članku 13. stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Zahtjev za odobrenje za izvoz predviđenih tvari navedenih u kategoriji 4. Priloga sadržava informacije navedene u prvom podstavku točkama od (a) do (e).”

13. Članak 19. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 19.

Nadležna tijela mogu primjenjivati pojednostavljene postupke za izdavanje odobrenja za izvoz kada su uvjereni da to za posljedicu neće imati rizik od zlouporabe predviđenih tvari. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b kako bi utvrdila te postupke i uspostavila zajedničke kriterije koje će primjenjivati nadležna tijela.”

14. U članku 20. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Međutim, kada su tvari iz prvog stavka istovarene ili pretovarene, u privremenom smještaju, smještene u slobodnoj zoni kontrolne vrste I ili u slobodnom skladištu, ili su stavljene u postupak vanjskog provoza Unije, takvo se odobrenje za uvoz ne zahtijeva.”

15. U članku 26.:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ne dovodeći u pitanje članke od 11. do 25. i stavke 2. i 3. ovog članka, nadležna tijela svake države članice zabranjuju unos predviđenih tvari na carinsko područje Unije ili njihovo napuštanje tog područja ako

postoje opravdani razlozi za sumnju da su te tvari namijenjene za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari.”;

(b) umeću se sljedeći stavci:

„3.a Nadležna tijela svake države članice zabranjuju unos pošiljki nepredviđenih tvari na carinsko područje Unije ili njihovo napuštanje tog područja ako postoje dostatni dokazi da su te tvari namijenjene za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari.

Nadležno tijelo o tome odmah obavješćuje nadležna tijela drugih država članica i Komisiju, primjenjujući postupak iz članka 27.

Te se tvari smatraju tvarima za koje se predlaže uključivanje u popis nepredviđenih tvari iz članka 10. stavka 2. točke (b).

3.b Svaka država članica može donijeti potrebne mjere kako bi svojim nadležnim tijelima omogućila kontrolu i nadzor sumnjivih poslova koji uključuju nepredviđene tvari, a posebno:

(a) za pribavljanje informacija o svim narudžbama nepredviđenih tvari ili aktivnostima koje uključuju nepredviđene tvari;

(b) ulaz u poslovne prostore kako bi se pribavili dokazi o sumnjivim poslovima koji uključuju nepredviđene tvari.”

16. Naslov poglavlja V. zamjenjuje se sljedećim:

„DELEGIRANI I PROVEDBENI AKTI”.

17. Članak 28. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 28.

Uz mjere iz članka 26., Komisija je ovlaštena utvrditi, prema potrebi, putem provedbenih akata, mjere za osiguravanje djelotvornog nadzora trgovine prekursorima za droge između Unije i trećih zemalja, posebno u vezi s oblikovanjem i uporabom obrazaca za odobrenja za izvoz i uvoz, u svrhu sprečavanja zlouporabe prekursora za droge. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 30. stavka 2.”

18. Članak 29. briše se.

19. Članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 30.

1. Komisiji pomaže Odbor za prekursore za droge. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća (*).

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

(*) Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”

20. Umeću se sljedeći članci:

„Članak 30.a

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b ove Uredbe u svrhu prilagodbe njezinog Priloga novim trendovima u zlouporabi prekursora za droge, posebno tvari koje je lako pretvoriti u predviđene tvari, i radi usklađivanja s bilo kojom izmjenom tablica u Prilogu Konvenciji Ujedinjenih naroda.

Članak 30.b

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 6. stavka 1. trećeg podstavka, članka 7. stavka 1. trećeg podstavka, članka 8. stavka 2., članka 9. stavka 2. drugog podstavka, članka 10. stavka 5., članka 11. stavaka 1. i 3., članaka 19. i 30.a te članka 32. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 30. prosinca 2013. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produžuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 6. stavka 1.

trećeg podstavka, članka 7. stavka 1. trećeg podstavka, članka 8. stavka 2., članka 9. stavka 2. drugog podstavka, članka 10. stavka 5., članka 11. stavaka 1. i 3., članaka 19. i 30.a te članka 32. stavka 2. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen na temelju članka 6. stavka 1. trećeg podstavka, članka 7. stavka 1. trećeg podstavka, članka 8. stavka 2., članka 9. stavka 2. drugog podstavka, članka 10. stavka 5., članka 11. stavaka 1. i 3., članaka 19. i 30.a te članka 32. stavka 2. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”

21. Članak 32. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 32.

1. Nadležna tijela u svakoj državi članici pravovremeno dostavljaju Komisiji u elektroničkom obliku putem europske baze podataka sve relevantne informacije o provedbi mjera nadzora utvrđenih u ovoj Uredbi, a posebno u vezi s tvarima koje se koriste za nedopuštenu proizvodnju opojnih droga ili psihotropnih tvari, metoda zlouporabe i nedopuštene proizvodnje te njihovom zakonitom trgovinom.

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 30.b radi određivanja uvjeta i zahtjeva u pogledu informacija koje se dostavljaju prema stavku 1. ovog članka.

3. Na temelju informacija iz stavka 1. ovog članka Komisija, uz savjetovanje s državama članicama, ocjenjuje djelotvornost ove Uredbe i, u skladu s člankom 12. stavkom 12. Konvencije Ujedinjenih naroda, sastavlja godišnje izvješće koje se podnosi Međunarodnom odboru za kontrolu narkotika.

4. Komisija do 31. prosinca 2019. Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o provedbi i funkcioniranju ove Uredbe, posebno o mogućoj potrebi za dodatnim mjerama nadzora i kontrole sumnjivih poslova s nepredviđenim tvarima.”

22. Umeće se sljedeći članak:

„Članak 32.a

Nadležna tijela država članica i Komisija upotrebljavaju europsku bazu podataka prema uvjetima za njezinu uporabu, za sljedeće namjene:

- (a) olakšavanje dostavljanja informacija u skladu s člankom 32. stavkom 1., kao i izvješćivanje Međunarodnog odbora za kontrolu narkotika u skladu s člankom 32. stavkom 3.;
- (b) upravljanje europskim registrom gospodarskih subjekata kojima je izdana dozvola ili registracija;
- (c) omogućavanje gospodarskim subjektima da nadležnim tijelima dostave informacije o svojem izvozu, uvozu ili posredničkim aktivnostima, u skladu s člankom 9. stavkom 2., u elektroničkom obliku.”

23. Članak 33. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 33.

1. Obrada osobnih podataka od strane nadležnih tijela u državama članicama provodi se u skladu s nacionalnim zakonima i drugim propisima kojima se prenosi Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (*) i uz nadzor nadzornog tijela države članice iz članka 28. te Direktive.

2. Obrada osobnih podataka od strane Komisije, uključujući u svrhu europske baze podataka, provodi se u skladu s Uredbom (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća (**) te uz nadzor Europskog nadzornika za zaštitu podataka.

3. U svrhu ove Uredbe ne obrađuje se niti jedna posebna kategorija podataka u smislu članka 8. stavka 1. Direktive 95/46/EZ.

4. Osobni podaci prikupljeni u svrhu ove Uredbe ne smiju se dalje obrađivati na način koji nije u skladu s

Direktivom 95/46/EZ ili Uredbom (EZ) br. 45/2001 te se ne smiju zadržavati dulje nego što je potrebno u svrhu u koju su prikupljeni.

5. Države članice i Komisija ne obrađuju osobne podatke na način koji nije u skladu s namjenama navedenima u članku 32.a.

Ne dovodeći u pitanje članak 13. Direktive 95/46/EZ, osobni podaci koji se pribavljaju ili obrađuju u skladu s ovom Uredbom koriste se u svrhu sprečavanja zlouporabe predviđenih tvari.

(*) Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka (SL L 281, 23.11.1995., str. 31.).

(**) Uredba (EZ) br. 45/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2000. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama i tijelima Zajednice i o slobodnom kretanju takvih podataka (SL L 8, 12.1.2001., str. 1.).”

24. U Prilogu:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Popis predviđenih tvari”;

(b) prije prve tablice umeće se sljedeći podnaslov:

„Kategorija 1.”;

(c) u kategoriji 1. oznaka KN za norefedrin zamjenjuje se sljedećim:

„2939 44 00”;

(d) u kategoriji 1. na popis tvari dodaje se sljedeća tvar:

„Alfa-fenilacetoacetonitril, oznaka KN 2926 90 95, broj CAS 4468-48-8”;

(e) dodaje se sljedeća kategorija:

„Kategorija 4.

Tvar	Naziv KN (ako je različit)	Oznaka KN
Lijekovi i veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže efedrin ili soli efedrina	Sadrži efedrin ili soli efedrina	3003 40 20 3004 40 20

Tvar	Naziv KN (ako je različit)	Oznaka KN
Lijekovi i veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže pseudoefedrin ili soli pseudoefedrina	Sadrži pseudoefedrin (INN) ili soli pseudoefedrina	3003 40 30 3004 40 30”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 20. studenoga 2013.

Za Europski parlament
Predsjednik
M. SCHULZ

Za Vijeće
Predsjednik
V. LEŠKEVIČIUS