

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1259/2013/EU RENDELETE

(2013. november 20.)

a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és a harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendeletet módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A Bizottság 2010. január 7-én jelentést fogadott el a 111/2005/EK tanácsi rendelet ⁽²⁾ 32. cikke alapján a kábítószer-prekurzorokkal való kereskedelem nyomon követésére és ellenőrzésére vonatkozó közösségi jogszabályok végrehajtásáról és működéséről.
- (2) A gyógyszerekkel való kereskedelem nem esik ellenőrzés alá a kábítószer-prekurzorokra vonatkozó jelenlegi uniós ellenőrzési rendszer keretében, mivel a jegyzékben szereplő anyag fogalom meghatározása jelenleg nem foglalja magában a gyógyszereket.
- (3) A Bizottság jelentése rámutatott, hogy az efedrint és pseudoefedrint tartalmazó gyógyszereket a nemzetközi ellenőrzés alá eső efedrin és pseudoefedrin helyettesítőként eltérítik, és az Unión kívül kábítószeres tiltott előállítására használják fel. A Bizottság ezért azt javasolta, hogy szigorítsák meg az Unió vámterületéről kivitt vagy azon áthaladó, efedrint és pseudoefedrint tartalmazó gyógyszerekkel folytatott nemzetközi kereskedelem ellenőrzését annak érdekében, hogy meg lehessen akadályozni azoknak a kábítószeres vagy pszichotróp anyagok tiltott előállítása céljára történő eltérítését.
- (4) A Tanács a kábítószer-prekurzorokra vonatkozó európai uniós jogszabályok működéséről és végrehajtásáról szóló, 2010. május 25-i következtetéseiben felkérte a Bizottságot, hogy a tagállami hatóságokra és a gazdasági szereplőkre gyakorolt lehetséges hatások gondos felmérését követően tegyen javaslatot jogszabály-módosításokra.

(5) E rendelet pontosítja a jegyzékben szereplő anyag fogalom meghatározását: e tekintetben a „gyógyszerészeti készítmény” kifejezés – amelyet az Egyesült Nemzetek 1988. december 19-én Bécsben elfogadott, kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott kereskedelme elleni egyezményéből (a továbbiakban: az ENSZ-egyezmény) vettek át – törlendő, mivel arra az uniós jogi aktusok vonatkozó terminológiája, azaz a „gyógyszer” fogalma már kiterjed. Ezenfelül az „egyéb készítmények” kifejezés törlendő, mivel az az említett fogalom meghatározásban már használt „keverék” kifejezést ismétli.

(6) Az engedély felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó meglévő szabályokkal való összhang biztosítása érdekében szabályokat kell bevezetni a gazdasági szereplő nyilvántartásba vételének felfüggesztésére és visszavonására vonatkozóan.

(7) Azokat a gyógyszereket és állatgyógyászati készítményeket (a továbbiakban: a gyógyszereket), amelyek efedrint és pseudoefedrint tartalmaznak, úgy kell ellenőrzés alá vonni, hogy az ne akadályozza törvényes kereskedelmüket. E célból egy új (4.) kategóriát kell felvenni a 111/2005/EK rendelet mellékletébe, amelybe azok a gyógyszerek tartoznak, amelyek tartalmaznak bizonyos jegyzékben szereplő anyagokat.

(8) Az e rendelettel módosított 111/2005/EK rendelet melléklete 4. kategóriájában felsorolt gyógyszerek kivételét előzetes engedélyezéshez és ahhoz kell kötni, hogy az Unióban működő illetékes hatóságok kivétel előtti értesítést küldjenek a rendeltetési ország illetékes hatóságainak.

(9) A tagállamok illetékes hatóságait fel kell jogosítani arra, hogy ezeket a gyógyszereket kivételükkor, behozatalukkor vagy árutovábbítás keretében történő szállításukkor feltartóztassák vagy lefoglalják minden olyan esetben, amikor alapos gyanú áll fenn arra vonatkozóan, hogy kábítószeres vagy pszichotróp anyagok tiltott előállítására kívánják őket felhasználni.

(10) A kábítószer-prekurzorok eltérítésében tapasztalt újfajta jelenségekre való reagálás felgyorsítása érdekében egyértelműbbé kell tenni a tagállamok fellépési lehetőségeit a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos gyanús ügyletek esetén. Ennek érdekében lehetővé kell tenni, hogy a tagállamok feljogosítsák illetékes hatóságukat arra, hogy a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos bármilyen megrendelésről vagy műveletről információkat szerezzenek, illetve hogy belépjenek a telephelyekre abból a célból, hogy bizonyítékot szerezzenek az ilyen anyagokkal kapcsolatos gyanús ügyletekről. Ezenfelül az illetékes hatóságoknak meg kell

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2013. október 23-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2013. november 15-i határozata.

⁽²⁾ A Tanács 2004. december 22-i 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 22., 2005.1.26., 1. o.).

akadályozniuk azon jegyzékbe nem vett anyagoknak az Unió vámterületére való bejuttatását, és onnan történő kijuttatását, amelyek esetében bizonyítható, hogy az ilyen anyagokat kábítószeres vagy pszichotróp anyagok tiltott előállítására fogják használni. Az ilyen, jegyzékben nem szereplő anyagok esetében úgy kell tekinteni, hogy a jegyzékbe nem vett anyagok önkéntes nyomkövetési jegyzékébe való felvételük javasolt.

(11) A tagállamok illetékes hatóságainak a kábítószer-prekursorok 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ alapján létrehozott európai adatbázisa (a továbbiakban: az európai adatbázis) révén meg kell osztaniuk egymás között, illetve a Bizottsággal a lefoglalásokra és a feltartóztatott szállítmányokra vonatkozó információkat annak érdekében, hogy ezzel javuljon a kábítószer-prekursorok, köztük a gyógyszerek kereskedelmére vonatkozó információk általános szintje. Az európai adatbázis használatának célja, hogy egyszerűsödjék a tagállamok általi jelentéstétel a lefoglalásokra és a feltartóztatott szállítmányokra vonatkozóan. Az európai adatbázisnak ezenkívül az engedéllyel rendelkező, illetve nyilvántartásba vett gazdasági szereplők európai nyilvántartásaként kell szolgálnia, amely megkönnyíti e gazdasági szereplők jegyzékben szereplő anyagokkal kapcsolatos ügyletei jogszerűségének ellenőrzését, valamint lehetővé kell tennie, hogy a gazdasági szereplők az illetékes hatóságok rendelkezésére tudják bocsátani a jegyzékben szereplő anyagokkal kapcsolatos kiviteli, behozatali és közvetítő tevékenységükre vonatkozó információkat. Ezen európai nyilvántartást rendszeresen naprakésszé kell tenni és a benne lévő információkat a Bizottság és a tagállamok illetékes hatóságai csak arra használhatják, hogy megelőzzék a kábítószer-prekursorok illegális piacra való eltérítését.

(12) A 111/2005/EK rendelet adatfeldolgozást ír elő. Ezen adatfeldolgozás személyes adatokra is kiterjedhet, és azt az uniós joggal összhangban kell végezni.

(13) Az e rendelettel módosított 111/2005/EK rendelet, valamint az annak alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló, illetve végrehajtási jogi aktusok alkalmazásában a személyes adatok feldolgozásának tiszteletben kell tartania az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény 8. cikkében elismert, a magán- és családi élet tiszteletben tartásához való alapvető jogot, továbbá az Európai Unió Alapjogi Chartájának (Charta) 7. cikkében elismert, a magán- és családi élet tiszteletben tartásához való jogot és a 8. cikkében biztosított, a személyes adatok védelméhez való jogot.

(14) A tagállamok és a Bizottság csak az e rendelet által módosított 111/2005/EK rendelet céljainak, illetve az e rendelet alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok céljainak megfelelő módon dolgozhatnak fel személyes adatokat. Ezen adatok feldolgozását a személyes adatok feldolgozása tekintetében az egyének védelmére vonatkozó uniós jogszabályoknak, különösen a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek⁽²⁾, valamint a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽³⁾ megfelelően kell végezni.

(15) A 111/2005/EK rendelet hatáskörrel ruhazza fel a Bizottságot annak érdekében, hogy annak egyes rendelkezéseit az 1999/468/EK tanácsi határozatban⁽⁴⁾ megállapított eljárásokkal összhangban végrehajtsa.

(16) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépésének következtében ezeket a hatásköröket hozzá kell igazítani az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 290. és 291. cikkéhez.

(17) Az e rendelet által módosított 111/2005/EK rendelet céljainak elérése érdekében a Bizottságnak felhatalmazást kell kapnia arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a következőkre vonatkozóan: az engedélyek megadása és a nyilvántartásba vétel feltételeinek meghatározása, valamint az azon esetek megállapítására vonatkozó feltételek meghatározása, amikor nincs szükség engedélyre vagy nyilvántartásba vételre; az arra vonatkozó kritériumok megállapítása, hogy miként igazolhatóak az ügyletek törvényes céljai; az illetékes hatóságok és a Bizottság által a gazdasági szereplők kiviteli, behozatali és közvetítő tevékenységének nyomon követéséhez szükséges információk meghatározása; azon rendeltetési országok listájának meghatározása, amelyek esetében a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a 111/2005/EK rendelet melléklete 2. és a 3. kategóriájában felsorolt anyagok kivitelét kivitel előtti értesítésnek kell megelőznie; a kivitel előtti egyszerűsített értesítési eljárások meghatározása és az ezen eljárásokra vonatkozóan az illetékes hatóságok által alkalmazandó közös kritériumok megállapítása; az egyszerűsített exportengedélyezési eljárások meghatározása és az ezen

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. december 18-i 45/2001/EK rendelete a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Tanács 1999. június 28-i 1999/468/EK határozata a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 184., 1999.7.17., 23. o.).

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekursorokról (HL L 47., 2004.2.18., 1. o.).

eljárásokra vonatkozóan az illetékes hatóságok által alkalmazandó közös kritériumok megállapítása; valamint a 111/2005/EK rendelet mellékletének a kábítószer-prekursorok eltérítése terén jelentkező új tendenciákhoz való igazítása, és az ENSZ-egyezmény mellékletében foglalt jegyzékek módosításainak megfelelő változtatása. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.

- (18) Az e rendelet által módosított 111/2005/EK rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni nevezetesen az engedélyminta, az illetékes hatóságok által a gazdasági szereplők kiviteli, behozatali és közvetítő tevékenységei nyomon követésére megkövetelt információk nyújtására vonatkozó eljárási szabályok, valamint azon intézkedések megállapítására vonatkozóan, amelyek az Unió és a harmadik országok közötti kábítószerprekursor-kereskedelem hatékony nyomon követésének biztosítására szolgálnak, és céljuk a kábítószer-prekursorok eltérítésének megakadályozása, különösen a kiviteli és behozatali engedélyek formanyomtatványainak kialakítását és használatát illetően. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (19) Az e rendelettel módosított 111/2005/EK rendelet alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusoknak és végrehajtási jogi aktusoknak biztosítaniuk kell a gazdasági szereplők szisztematikus és következetes ellenőrzését és nyomon követését.
- (20) A 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdésével összhangban egyeztetésre került sor európai adatvédelmi biztossal, aki 2013. január 18-án véleményt nyilvánított ⁽²⁾.
- (21) A 111/2005/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 111/2005/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A rendelet címében, az 1. cikkben, a 2. cikk d) és e) pontjában, a 10. cikk (1) bekezdésében, a 17. cikk első bekezdésében, a 20. cikk első bekezdésében és a 25. cikkben a „Közösség” szó helyébe az „Unió” szó, a „közösségi” szó helyébe pedig az „uniós” szó lép. A 2. cikk e) pontjában,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.)

⁽²⁾ A Hivatalos Lapban még nem tették közzé.

a 12. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében, a 13. cikk (1) bekezdése d) pontjában, a 14. cikk (1) bekezdése első albekezdésében, a 14. cikk (2) bekezdésében, a 18. cikkben és a 22. cikk első bekezdésében a „Közösség vámterülete” kifejezés, illetve annak ragozott alakja helyébe az „Unió vámterülete” kifejezés, illetve annak ragozott alakja lép.

2. A 2. cikkben:

a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) »jegyzékben szereplő anyag«: a mellékletben felsorolt valamennyi anyag, amely kábítószer vagy pszichotróp anyagok tiltott előállítására használható, ideértve az ilyen anyagokat tartalmazó keverékeket és természetes termékeket is; nem tartoznak ide a jegyzékben szereplő anyagot tartalmazó olyan keverékek és természetes termékek, amelyek összetétele nem teszi lehetővé az ilyen anyagok könnyű felhasználását vagy közvetlenül alkalmazható, illetve gazdaságosan megvalósítható módon történő kinyerését, valamint a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ^(*) 1. cikke 2. pontjában meghatározott gyógyszerek és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ^(**) 1. cikke 2. pontjában meghatározott állatgyógyászati készítmények, kivéve a mellékletben szereplő gyógyszereket és állatgyógyászati készítményeket;

^(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.).

^(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 1. o.);

b) a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) »behozatal«: nem uniós árunak minősülő, jegyzékben szereplő anyagoknak az Unió vámterületére történő beléptetése, beleértve – a 2913/92/EGK tanácsi rendelet ^(*) értelmében – a vámszabad területre vagy vámszabad raktárba való betárolást, az átmeneti megőrzést, illetve a felfüggesztő eljárás alá vonást és a szabad forgalomba bocsátást;

^(*) A Tanács 1992. október 12-i 2913/92/EGK rendelete a Közösségi Vámkódex létrehozásáról (HL L 302., 1992.10.19., 1. o.);

c) a j) pont helyébe a következő szöveg lép:

„j) »természetes termék«: élő szervezet, vagy annak egy része bármely formában, vagy bármely, az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 3. cikke 39. pontjában meghatározott természetben előforduló anyag.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2006. december 18-i 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyagügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).”

3. A 3. cikk első bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„A gazdasági szereplőknek a melléklet 4. kategóriájában felsorolt anyagoktól eltérő, jegyzékben szereplő anyagokkal kapcsolatos minden behozatali, kiviteli és közvetítő tevékenységet vám- és kereskedelmi okmányokkal, így gyűjtő vám-nyilatkozatokkal, vám-nyilatkozatokkal, számlákkal, árujegyzékekkel, fuvarokmányokkal és egyéb szállítmányozási okmányokkal kell dokumentálniuk.”

4. Az 5. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„5. cikk

A gazdasági szereplőknek gondoskodniuk kell a melléklet 4. kategóriájában felsorolt anyagoktól eltérő, jegyzékben szereplő anyagokat tartalmazó csomagolások olyan címkével történő ellátásáról, amelyen szerepel az anyagoknak a mellékletben szereplő neve, illetve keverék vagy természetes termék esetében annak neve és az abban található bármely, a melléklet 4. kategóriájában felsoroltaktól eltérő, jegyzékben szereplő anyagnak a melléklet szerinti neve. A gazdasági szereplők a csomagot ezenfelül az általuk szokásosan használt címkével is elláthatják.”

5. A 6. cikkben:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Eltérő rendelkezés hiányában a melléklet 1. kategóriájában felsorolt, jegyzékben szereplő anyaggal kapcsolatos behozatali, kiviteli vagy közvetítő tevékenységet folytató, az Unióban letelepedett gazdasági szereplőknek – kivéve a vámügynököket és szállítványozókat abban az esetben, ha kizárólag ilyen minőségben járnak el – engedéllyel kell rendelkezniük. Az engedélyt azon

tagállam illetékes hatóságának kell kibocsátania, amelyben a gazdasági szereplő letelepedett.

Az illetékes hatóságnak annak mérlegelése során, hogy megadja-e az engedélyt, figyelembe kell vennie a kérelmező hozzáértését és feddhetetlenségét, különösen azt, hogy a kérelmező nem sértette-e meg súlyosan, illetve ismételtelen a kábítószer-prekurzorokra vonatkozó jogszabályokat, és hogy nem követett-e el súlyos bűncselekményt.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat fogadjon el, amelyekben megállapítja az engedély megadásának, valamint azon esetek meghatározásának feltételeit, amikor nincs szükség engedélyre.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megállapítja az engedély mintáját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

6. A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

(1) Eltérő rendelkezés hiányában a melléklet 2. kategóriájában felsorolt, jegyzékben szereplő anyaggal kapcsolatos behozatali, kiviteli vagy közvetítő tevékenységet folytató, illetve a melléklet 3. kategóriájában felsorolt, jegyzékben szereplő anyaggal kapcsolatos kiviteli tevékenységet folytató, az Unióban letelepedett gazdasági szereplőknek – kivéve a vámügynököket és szállítványozókat abban az esetben, ha kizárólag ilyen minőségben járnak el – nyilvántartásba kell vetetniük magukat. A gazdasági szereplőt a letelepedési helye szerinti tagállamának illetékes hatósága veszi nyilvántartásba.

Az illetékes hatóságnak annak mérlegelése során, hogy nyilvántartásba veszi-e a kérelmezőt, figyelembe kell vennie a kérelmező hozzáértését és feddhetetlenségét, különösen azt, hogy a kérelmező nem sértette-e meg súlyosan, illetve ismételtelen a kábítószer-prekurzorokra vonatkozó jogszabályokat, és hogy nem követett-e el súlyos bűncselekményt.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben megállapítja a nyilvántartásba vétel, valamint azon esetek meghatározásának feltételeit, amikor nincs szükség nyilvántartásba vételre.

(2) Az illetékes hatóság felfüggesztheti vagy visszavonhatja a nyilvántartásba vételt, ha a nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek már nem teljesülnek, vagy ha alapos a gyanú arra vonatkozóan, hogy fennáll a kockázata a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének.”

7. A 8. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„8. cikk

(1) Amikor a jegyzékben szereplő anyagokat kirakás vagy átrakás, átmeneti megőrzés, az I. típusú ellenőrzés alá tartozó vámszabad területen vagy vámszabad raktárban való tárolás, vagy az uniós külső árutovábbítási eljárás alá vonás céljából az Unió vámterületére beléptetik, az illetékes hatóságok kérésére a gazdasági szereplőnek bizonyítania kell a törvényes célokat.

(2) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok a jegyzékben szereplő anyagoknak az Unió vámterületén belüli valamennyi mozgását nyomon tudják követni, valamint hogy az eltérítés kockázata a lehető legkisebb legyen, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben megállapítja az arra vonatkozó kritériumokat, hogy miként igazolhatóak az ügyletek törvényes céljai.”

8. A 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„9. cikk

(1) Az Unióban letelepedett gazdasági szereplők kötelesek haladéktalanul értesíteni az illetékes hatóságokat bármely olyan körülményről – például a jegyzékben szereplő anyagokkal kapcsolatos szokatlan megrendelésekről vagy ügyletekről –, amely arra utal, hogy az ilyen behozatalra, kivitelre vagy közvetítő tevékenységre szánt anyagokat kábítószeres vagy pszichotróp anyagok tiltott előállítására céljára eltéríthetik.

E célból a gazdasági szereplőknek rendelkezésre kell bocsátaniuk valamennyi rendelkezésükre álló információt, például:

- a) a jegyzékben szereplő anyag megnevezését;
- b) a jegyzékben szereplő anyag mennyiségét és tömegét; valamint
- c) az exportőr, az importőr, a végső címzett és – ha alkalmazandó – a közvetítő tevékenységben részt vevő személy nevét és címét.

Ezen adatok kizárólag a jegyzékben szereplő anyagok eltérítése megakadályozásának céljából gyűjthetők.

(2) A gazdasági szereplőknek összesített formában információkat kell szolgáltatniuk az illetékes hatóságok részére a behozatali, kiviteli vagy közvetítő tevékenységükről.

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben megállapítja azon adatok körét, amelyeket az illetékes hatóságok e tevékenységek nyomon követése céljából megkövetelhetnek.

A Bizottság a 30. cikk (2) bekezdésével összhangban végrehajtási jogi aktusokban megállapítja az arra vonatkozó eljárási szabályokat, hogy miként kell rendelkezésre bocsátani ezen adatokat, többek között adott esetben elektronikus formában a kábítószer-prekursoroknak a 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (*) létrehozott adatbázisa (a továbbiakban: az európai adatbázis) számára. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004. február 11-i 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekursorokról (HL L 47., 2004.2.18., 1. o.).”

9. A 10. cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) Annak érdekében, hogy az eltérítéssel kapcsolatos új tendenciákra gyorsan lehessen reagálni, a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság javasolhatják valamely jegyzékben nem szereplő anyagnak a (2) bekezdés b) pontjában említett listába való felvételét az anyag kereskedelmének nyomon követése céljából. Az említett listába való felvétel, illetve az onnan való törlés részletes eljárását és kritériumait az (1) bekezdésben említett iránymutatásokban kell rögzíteni.

(5) Ha a gazdasági ágazat általi önkéntes nyomon követés elégtelennek bizonyul arra, hogy segítségével meg lehessen akadályozni a jegyzékben nem szereplő valamely anyagnak a kábítószer vagy pszichotróp anyag tiltott előállítására céljából való felhasználását, a Bizottság a jegyzékben szereplő anyagot felhatalmazáson alapuló jogi aktusok keretében felveheti a mellékletbe a 30b. cikkel összhangban.”

10. A 11. cikkben:

a) az (1) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a melléklet 1. és 4. kategóriájában felsorolt anyagok minden irányú kivitelét, valamint a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a melléklet 2. és 3. kategóriájában felsorolt anyagok egyes rendeltetési országokba történő kivitelét megelőzően az Unión belüli illetékes hatóságok az ENSZ-Egyezmény 12. cikke (10) bekezdésének megfelelően kivitel előtti értesítést küldenek a rendeltetési ország illetékes hatóságainak. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az e rendelet 30b. cikkének megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben megállapítja a melléklet 2., illetve 3. kategóriájába tartozó, jegyzékben szereplő anyagok kivitelét illetően a rendeltetési országok listáját és ezáltal gondoskodik arról, hogy a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének kockázata a lehető legkisebb legyen.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes hatóságok egyszerűsített kivitel előtti értesítési eljárásokat alkalmazhatnak abban az esetben, ha meggyőződtek arról, hogy ez nem jár a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének kockázatával. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza ezeket az eljárásokat, illetőleg megállapítja az illetékes hatóságok által alkalmazandó közös kritériumokat.”

11. A 12. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a mellékletben a 3. kategóriában felsorolt anyagok kivitele azonban kizárólag akkor van kiviteli engedélyhez kötve, ha kivitel előtti értesítés szükséges.”

12. A 13. cikk (1) bekezdése a következő albekezdéssel egészül ki:

„A melléklet 4. kategóriájában felsorolt, jegyzékben szereplő anyagok kivételére vonatkozó kiviteli engedélyre irányuló kérelemben fel kell tüntetni az első albekezdés a)–e) pontjában szereplő információkat.”

13. A 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„19. cikk

Az illetékes hatóságok egyszerűsített kiviteli engedélyezési eljárásokat alkalmazhatnak abban az esetben, ha meggyőződnek arról, hogy ez nem jár a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének kockázatával. A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza ezeket az eljárásokat, illetőleg megállapítja az illetékes hatóságok által alkalmazandó közös kritériumokat.”

14. A 20. cikkben a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Nincs szükség azonban behozatali engedélyre az első bekezdésben említett anyagok kirakása vagy átrakása, átmeneti megőrzése, I. típusú ellenőrzés alá tartozó vámszabad területen vagy vámszabad raktárban történő tárolása vagy az uniós külső árutovábbítási eljárás alá vonása esetében.”

15. A 26. cikkben:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 11–25. cikk rendelkezéseinek, valamint e cikk (2) és (3) bekezdése rendelkezéseinek sérelme nélkül, a tagállamok illetékes hatóságai megtiltják a jegyzékben szereplő anyagoknak az Unió vámterületére történő bejuttatását, illetve onnan történő kijuttatását, amennyiben alapos a gyanú arra vonatkozóan, hogy az ilyen

anyagokat kábítószeres vagy pszichotróp anyagok tiltott előállítására szánják.”;

ab) a cikk a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(3a) Az egyes tagállamok illetékes hatóságai megtiltják a jegyzékben nem szereplő anyagokat tartalmazó szállítmányoknak az Unió vámterületére való bejuttatását, illetve onnan való kijuttatását, ha elegendő bizonyíték van arra nézve, hogy ezeket az anyagokat kábítószeres vagy pszichotróp anyagok tiltott előállítására szánták.

Az illetékes hatóság a 27. cikkben említett eljárás keretében haladéktalanul tájékoztatja erről a többi tagállam illetékes hatóságait és a Bizottságot.

Ezen anyagok esetében úgy kell tekinteni, hogy a 10. cikk (2) bekezdésének b) pontjában említett, a jegyzékben nem szereplő anyagok listájába való felvételük javasolt.

(3b) A tagállamok elfogadhatnak olyan intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy illetékes hatóságok számára lehetővé tegyék a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos gyanús ügyletek ellenőrzését és felügyeletét, különösen azt, hogy:

a) információt szerezzenek a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos bármilyen megrendelésről vagy műveletről;

b) belépjenek a telephelyre abból a célból, hogy bizonyítékot szerezzenek a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos gyanús ügyletekről.”

16. Az V. fejezet címe helyébe a következő cím kerül:

„FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOK ÉS VÉGREHAJTÁSI JOGI AKTUSOK”.

17. A 28. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„28. cikk

A 26. cikkben előírt intézkedéseken túlmenően a Bizottság jogosult szükség szerint olyan végrehajtási jogi aktusokat elfogadni, amelyekben – különösen a kiviteli és a behozatali engedélyezés keretében felhasznált formanyomtatványok külső megjelenése és használata tekintetében – intézkedéseket állapít meg az Unió és a harmadik országok között kábítószer-prekurzorokkal folytatott kereskedelem hatékony nyomon követésének biztosítása érdekében abból a célból, hogy megakadályozza a kábítószer-prekurzorok eltérítését. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében meghatározott vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.”

18. A 29. cikket el kell hagyni.

19. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

(1) A Bizottság munkáját a Kábítószer-prekurzor Bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.)”

20. A rendelet a következő cikkekkel egészül ki:

„30a. cikk

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy e rendelet 30b. cikkének megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben a mellékletet a kábítószer-prekurzorok – különösen pedig az egyszerűen jegyzékben szereplő anyaggá alakítható anyagok – eltérítése területén tapasztalt új jelenségekre való tekintettel, illetve az ENSZ-Egyezmény mellékletében található jegyzékek módosulásai nyomán kiigazítja.

30b. cikk

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottságnak a 6. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésében, a 7. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 9. cikk (2) bekezdése második albekezdésében, a 10. cikk (5) bekezdésében, a 11. cikk (1) és (3) bekezdésében, a 19. cikkben, a 30a. cikkben, valamint a 32. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól 2013. december 30-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 6. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésében, a 7. cikk (1) bekezdése harmadik albekezdésében, a

8. cikk (2) bekezdésében, a 9. cikk (2) bekezdése második albekezdésében, a 10. cikk (5) bekezdésében, 11. cikk (1) és (3) bekezdésében, a 19. cikkben, a 30a. cikkben, valamint a 32. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 6. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése, a 7. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése, az 8. cikk (2) bekezdése, a 9. cikk (2) bekezdésének második albekezdése, a 10. cikk (5) bekezdése, a 11. cikk (1) és (3) bekezdése, a 19. cikk, a 30a. cikk, valamint a 32. cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

21. A 32. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„32. cikk

(1) Az egyes tagállamok illetékes hatóságai elektronikus formában, az európai adatbázison keresztül időben közlik a Bizottsággal az e rendeletben megállapított nyomkövetési intézkedések végrehajtására vonatkozó valamennyi lényeges információt, különösen a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállítására használt anyagokat, valamint azok eltérítésének, tiltott előállításuknak és a velük folyó törvényes kereskedelemnek a módszereit illetően.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 30b. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon követelmények és feltételek meghatározására vonatkozóan, amelyek az információk e cikk (1) bekezdése szerinti rendelkezésre bocsátására vonatkoznak.

(3) Az e cikk (1) bekezdésében említett információk alapján a Bizottság, a tagállamokkal konzultálva, értékeli e rendelet hatékonyságát, és az ENSZ-Egyezmény 12. cikkének (12) bekezdésével összhangban a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szervezethez benyújtandó éves jelentést készít.

(4) A Bizottság 2019. december 31-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet végrehajtásáról és működéséről és különösen a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos gyanús ügyletek nyomon követését és ellenőrzését szolgáló további fellépés esetleges szükségességéről.”

22. A következő cikk kerül beillesztésre:

„32a. cikk

A tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság az alábbi funkciókra használhatják az európai adatbázist, az annak használatára vonatkozó feltételek mellett:

- a) a 32. cikk (1) bekezdésében előírt információközlés, valamint a 32. cikk (3) bekezdése alapján a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv felé fennálló jelentéstétel elősegítése;
- b) az engedéllyel rendelkező, illetve nyilvántartásba vett gazdasági szereplők európai nyilvántartásának kezelése;
- c) annak lehetővé tétele, hogy a gazdasági szereplők a 9. cikk (2) bekezdése alapján elektronikus úton információkat tudjanak nyújtani az illetékes hatóságoknak a behozatali, a kiviteli és a közvetítő tevékenységükről.”

23. A 33. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„33. cikk

(1) A személyes adatok tagállami illetékes hatóságok általi feldolgozásának a 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet (*) átültető nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezésekkel összhangban és az említett irányelv 28. cikkében említett tagállami felügyelő hatóság felügyelete alatt kell történnie.

(2) A Bizottság a személyes adatok feldolgozását – ideértve az európai adatbázis céljára történő feldolgozást is – a 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (**) megfelelően, az európai adatvédelmi biztos felügyelete alatt köteles végezni.

(3) E rendelet céljaira nem dolgozható fel a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (1) bekezdése értelmében vett különleges adatkategóriák egyike sem.

(4) Tilos az e rendelet céljaira gyűjtött személyes adatok olyan további feldolgozása, amely nincs összhangban a

95/46/EK irányelvvel, illetve a 45/2001/EK rendelettel, és ezen adatok nem tárolhatók a gyűjtés céljához szükséges időtartamnál tovább.

(5) A tagállamok és a Bizottság nem dolgozhatnak fel személyes adatokat az e rendelet 32a. cikkében meghatározott céloknak nem megfelelő módon.

A 95/46/EK irányelv 13. cikkének sérelme nélkül, az e rendelet alapján megszerzett vagy feldolgozott személyes adatok a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének megakadályozására használhatók fel.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 1995. október 24-i 95/46/EK irányelve a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 281., 1995.11.23., 31. o.).

(**) Az Európai Parlament és a Tanács 2000. december 18-i 45/2001/EK rendelete a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 8., 2001.1.12., 1. o.).”

24. A mellékletben:

a) a cím helyébe a következő szöveg lép:

„A jegyzékben szereplő anyagok felsorolása”;

b) az első táblázat elé a következő alcím kerül beillesztésre:

„1. kategória”;

c) az 1. kategóriában a norefedrin KN-kódjának helyébe a következő lép:

„2939 44 00”;

d) az 1. kategóriába tartozó anyagok jegyzéke a következő anyaggal egészül ki:

„Alfa-fenilacetoacetonitril, (KN-kód) 2926 90 95, (CAS-szám) 4468-48-8”;

e) a melléklet a következő kategóriával egészül ki:

„4. kategória

Anyag	KN-megnevezés (ha eltérő)	KN-kód
Az efedrint vagy annak sóit tartalmazó gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények	Efedrint vagy annak sóit tartalmazza	3003 40 20
		3004 40 20

Anyag	KN-megnevezés (ha eltérő)	KN-kód
A pszeudo-efedrint vagy annak sóit tartalmazó gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények	Pszeudo-efedrint vagy annak sóit tartalmazza	3003 40 30 3004 40 30*

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2013. november 20-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
M. SCHULZ

a Tanács részéről
az elnök
V. LEŠKEVIČIUS