

REGOLAMENT (UE) Nru 1259/2013 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-20 ta' Novembru 2013

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 li jstabilixxi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ fil-prekursuri tad-droga bejn il-Komunità u pajjiżi terzi

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 207(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiſlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiſlattiva ordinarja ⁽¹⁾,

Billi:

(1) Fis-7 ta' Jannar 2010, il-Kummissjoni adottat rapport skont l-Artikolu 32 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 ⁽²⁾ dwar l-implimentazzjoni u t-thaddim tal-legiſlazzjoni Komunitarja dwar il-monitoraġġ u l-kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-drogi.

(2) Il-kummerċ ta' prodotti mediċinali mhux ikkontrollat fis-sistema ta' kontroll eżistenti tal-Unjoni għall-prekursuri tad-droga, peress li bħalissa huma esklużi mid-definizzjoni ta' sustanzi skedati.

(3) Ir-rapport tal-Kummissjoni indika li prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina kienu ddevjati lejn il-manifattura illeċita tad-droga barra mill-Unjoni, bħala sostitut għall-efedrina u l-psewdoefedrina li huma kkontrollati internazzjonalment. Il-Kummissjoni għaldaqstant irrakkomandat it-tishih tal-kontroll tal-kummerċ internazzjonali ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina esportati minn jew jgħaddu minn territorju doganali tal-Unjoni sabiex tipprevjeni d-devjazzjoni tagħhom għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi.

(4) Fil-Konklużjonijiet tiegħu tal-25 ta' Mejju 2010 dwar il-funzjonament u l-implimentazzjoni ta' legiſlazzjoni tal-UE dwar il-prekursuri tad-droga, il-Kunsill stieden lill-Kummissjoni biex tippromovi emendi legiſlattivi wara li tivverifika bir-reqqa l-impatt potenzjali tagħhom fuq l-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-operaturi ekonomiċi.

(5) Dan ir-Regolament jiċċara d-definizzjoni ta' sustanzi skedati tiġi kkjarifikata: f'dan ir-rigward, it-terminu 'preparazzjoni farmaċewtika', li johroġ mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra t-Traffikar Illeċitu ta' Drogi Narkotiċi u Sustanzi Psikotropiċi adottata fi Vjenna fid-19 ta' Diċembru 1988, (il-"Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti"), jithassar minhabba li huwa diġà kopert mit-terminologija tal-atti legali tal-Unjoni, jiġifieri 'prodotti mediċinali'. Barra minn hekk, it-terminu 'preparazzjonijiet oħrajn' jithassar peress li jidduplika t-terminu 'taħlitiet' li diġà jintuża f'dik id-definizzjoni.

(6) Regoli dwar is-sospensjoni jew ir-revoka tar-regiſtrazzjoni ta' operatur għandhom jiġu introdotti sabiex ikunu allinejati mar-regoli eżistenti għas-sospensjoni jew ir-revoka ta' liċenzja.

(7) Prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji ("prodotti mediċinali") li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina għandhom jiġu kkontrollati mingħajr ma jitfixkel il-kummerċ legittimu tagħhom. Għal dak il-ghan, fl-Anness għar-Regolament (KE) Nru 111/2005 għandha tiżdied kategorija ġdida (Kategorija 4) b'elenku ta' prodotti mediċinali li jkun fihom ċerti sustanzi skedati.

(8) L-esportazzjoni ta' prodotti mediċinali elenkati fil-Kategorija 4 tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 111/2005, kif emendat b'dan ir-Regolament, għandha tkun preċeduta minn awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni u notifika ta' qabel l-esportazzjoni mibgħuta mill-awtoritajiet kompetenti fl-Unjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż ta' destinazzjoni.

(9) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jingħataw il-poteri li jwaqqfu jew jissekwestraw dawk il-prodotti mediċinali meta jkun hemm raġunijiet tajba biex wiehed jissuspetta li dawn ikunu intiżi għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, meta jkunu esportati, impurtati jew fi transitu.

(10) Bil-hsieb li l-Istati Membri jkunu jistgħu jirreaġixxu aktar malajr fir-rigward tax-xejriet godda tad-devjazzjoni tal-prekursuri tad-droga, il-possibilitajiet tagħhom biex jaġixxu f'każijiet ta' transazzjonijiet suspettużi li jinvolvu sustanzi mhux skedati għandhom jiġu ċċarati. Għal dak il-ghan, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jagħtu s-setgħa lill-awtoritajiet kompetenti tagħhom biex jiksibu informazzjoni dwar kwalunkwe ordni għal, jew operazzjonijiet li jinvolvu sustanzi mhux skedati, jew biex jidhlu fil-bini tan-negozju biex jiksibu evidenza ta' tranżazzjonijiet suspettużi li jinvolvu tali sustanzi. Barra minn hekk, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jipprevjenu d-dhul fit-territorju doganali tal-Unjoni, jew it-tluq minnu, ta'

⁽¹⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2013 għadha mhijiex ippubblikata f'Il-Gurnal Uffiċjali u d-deċiżjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2013.

⁽²⁾ Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 tat-22 ta' Diċembru 2004 li jstabilixxi regoli għall-monitoraġġ ta' kummerċ fil-prekursuri ta' drogi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi (GU L 22, 26.1.2005, p. 1).

- sustanzi mhux skedati, fejn jista' jintwera li dawn is-sustanzi ser jintużaw fil-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi. Sustanzi mhux skedati bhal dawn għandhom jiġu kkunsidrati kif propost għall-inkluzjoni fil-lista ta' monitoraġġ volontarju ta' sustanzi mhux skedati.
- (11) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jikkondividu bejniethom u mal-Kummissjoni, permezz tad-database Ewropea dwar il-prekursuri tad-droga ("id-database Ewropea"), stabbilita skont ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁾, informazzjoni dwar is-sekwestri u l-vjeġġi mwaqqfa sabiex jittejjeb il-livell ġenerali ta' informazzjoni dwar il-kummerċ tal-prekursuri tad-droga, inklużi prodotti mediċinali. Id-database Ewropea għandha tintuża biex jiġi ssimplifikat ir-rappurtar mill-Istati Membri rigward is-sekwestri u l-vjeġġi mwaqqfa. Hija għandha sservi wkoll bhala reġistru Ewropew ta' operaturi li huma detenturi ta' licenzja jew reġistrazzjoni li ser jiffacilita l-verifika tal-leġittimità tat-transazzjonijiet tagħhom li jkunu jinvolvu sustanzi skedati u għandha tippermetti lill-operaturi li jkunu jistgħu jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti b'informazzjoni dwar l-attivitajiet ta' esportazzjoni, importazzjoni jew intermedjarji tagħhom li jkunu jinvolvu sustanzi skedati. Dak ir-reġistru Ewropew għandu jiġi aġġornat regolarment u l-informazzjoni li jkun fih għandha tintuża mill-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biss għall-ghan tal-prevenzjoni tad-devjazzjoni tal-prekursuri tad-droga lejn is-suq illegali.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 jipprevedi l-ipproċessar tad-data. Dan l-ipproċessar jista' jkopri wkoll id-data personali u għandu jitwettaq skont il-liġi tal-Unjoni.
- (13) L-ipproċessar ta' data personali għall-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, kif emendat minn dan ir-Regolament, u kwalunkwe att iddelegat u ta' implimentazzjoni adottat skontu għandu jirrispetta d-dritt fundamentali għar-rispett tal-hajja privata u familjari rikonossut mill-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u l-Libertajiet Fundamentali kif ukoll id-dritt għar-rispett tal-hajja privata u familjari, u d-dritt għall-protezzjoni ta' data personali rikonossuti, rispettivament, mill-Artikolu 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.
- (14) L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jipproċessaw data personali biss b'mod li jkun kompatibbli mal-ghanijiet tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, kif emendat b'dan ir-Regolament, u l-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skontu. Dik id-data għandha tiġi pproċessata skont il-leġislazzjoni tal-Unjoni rigward il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali, b'mod partikolari id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽²⁾ u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽³⁾.
- (15) Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 jikkonferixxi setgħat fuq il-Kummissjoni sabiex timplimenta xi whud mid-dispożizzjonijiet tiegħu, biex jiġu eżerċitati skont il-proċeduri stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE⁽⁴⁾.
- (16) Bhala konsegwenza tad-dhul fis-sehh tat-Trattat ta' Lisbona, dawk is-setgħat għandhom jiġu allinjati mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).
- (17) Sabiex jintlahqu l-oġġettivi tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, kif emendat b'dan ir-Regolament, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 TFUE għandha tiġi delegata lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' licenzji u r-reġistrazzjoni biex tiddetermina l-kazijiet fejn licenzja jew reġistrazzjoni ma tkunx mehtieġa, biex tistabbilixxi l-kriterji li jiddeterminaw kif il-ghanijiet leċiti tat-transazzjoni jistgħu jintwerew bil-provi, biex tiddetermina l-informazzjoni li hija mehtieġa mill-awtoritajiet kompetenti u mill-Kummissjoni sabiex ikunu jistgħu jimmonitorjaw l-attivitajiet ta' esportazzjoni, importazzjoni jew intermedjarji ta' operaturi, biex tiddetermina l-listi tal-pajjiżi ta' destinazzjoni li lejhom l-esportazzjonijiet ta' sustanzi skedati tal-Kategoriji 2 u 3 tal-Anness għar-Regolament (KE) Nru 111/2005 għandhom jiġu preċeduti minn notifika ta' qabel l-esportazzjoni, biex jiġu determinati proċeduri simplifikati ta' notifika ta' qabel l-esportazzjoni u biex jiġu stabbiliti l-kriterji komuni li għandhom jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti, biex tiddetermina proċeduri simplifikati ta'

⁽²⁾ Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru, 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽³⁾ Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23).

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar prekursori tad-droga (ĠU L 47, 18.2.2004, p. 1).

awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni u biex tistabbilixxi l-kriterji komuni li għandhom jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti, u biex tadatta l-Anness għar-Regolament (KE) Nru 111/2005 sabiex ikun hemm reazzjoni għal xejriet ġodda tad-devjazzjoni tal-prekursuri tad-droga u biex issegwi kwalunkwe emenda għat-tabelli fl-Anness għall-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni ttwettaq konsultazzjonijiet xierqa matul il-hidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta thejji u tfassal atti delegati, għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (18) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, kif emendat minn dan ir-Regolament, setgħat ta' implimentazzjoni għandhom ikunu konferiti lill-Kummissjoni, jiġifieri biex tistabbilixxi mudell għal-liċenzji, ir-regoli procedurali dwar l-ghoti ta' informazzjoni li hija meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti biex jissorveljaw l-attivitàjiet ta' esportazzjoni, importazzjoni jew intermedjarji tal-operaturi, u l-miżuri biex jiżguraw il-monitoraġġ effettiv tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, b'mod partikolari fir-rigward tad-disinn u l-użu ta' formoli ta' awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni u l-importazzjoni, għall-ghan tal-prevenzjoni tad-devjazzjoni tal-prekursuri tad-droga. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾.
- (19) L-atti delegati u ta' implimentazzjoni adottati skont ir-Regolament (KE) Nru 111/2005, kif emendat minn dan ir-Regolament, għandhom jiggarrantixxu kontroll u monitoraġġ sistematiki u konsistenti tal-operaturi.
- (20) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u ta opinjoni fit-18 ta' Jannar 2013 ⁽²⁾.
- (21) Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 huwa emendat kif ġej:

- (1) Fit-titolu tar-Regolament u fl-Artikolu 1, fil-punti (d) u (e) tal-Artikolu 2, fl-Artikolu 10(1), fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 17, fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 20 u fl-Artikolu 25 in-nom "Komunità" huwa sostitwit min-nom "Unjoni". Fil-punt (e) tal-Artikolu 2, fil-punt (d) tal-Artikolu 13(1), fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 14(1), fl-Artikolu 14(2), fl-Artikolu 18 u fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 22, it-terminu 'territorju doganali tal-Komunità'

⁽¹⁾ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

huwa sostitwit bit-terminu 'territorju doganali tal-Unjoni'. Fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 12(1), it-terminu "mit-territorju doganali tal-Komunità" huwa sostitwit bit-terminu 'mit-territorju doganali tal-Unjoni'.

(2) Fl-Artikolu 2:

(a) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) 'sustanza skedata' tfisser kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness li tista' tintuża għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, inklużi tahlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi bħal dawn, iżda jeskludu tahlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi skedati u li huma magħmula b'tali mod li s-sustanzi skedati ma jkunux jistgħu jintużaw jew jiġu estratti faċilment permezz ta' mezzi li huma applikabbli faċilment jew ekonomikament vijabbli, prodotti mediċinali kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) u prodotti mediċinali veterinarji kif definit fil-punt 2 tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**), hliet prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji elenkati fl-Anness;"

(*) Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

(**) Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).";

(b) il-punt (c) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(c) 'importazzjoni' tfisser kwalunkwe dhul ta' sustanzi skedati li għandhom l-istatus ta' merkanzija mhux tal-Unjoni fit-territorju doganali tal-Unjoni, inklużi hażna temporanja, it-tqeghid f'żona hielsa jew mahżen hieles, it-tqeghid taht proċedura ta' sospensjoni u r-rilaxx għal ċirkulazzjoni hielsa skont it-tifsira tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 (*).";

(*) Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 tat-12 ta' Ottubru 1992 li jwaqqaf il-Kodiċi Doganali tal-Komunità (ĠU L 302, 19.10.1992, p. 1).

(c) il-punt (j) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(j) ‘prodott naturali’ tfisser organiżmu jew parti minnu, fi kwalunkwe forma, jew kwalunkwe sustanzi li tinstab fin-natura kif definit fil-punt 39 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*);

(*) Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).”.

(3) L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“L-importazzjonijiet, l-esportazzjonijiet u l-attivitajiet kollha intermedjarji li jinvolvu sustanzi skedati, bl-eċċezzjoni ta' sustanzi elenkati fil-Kategorija 4 tal-Anness, għandhom jiġu dokumentati mill-operatur permezz ta' dokumenti doganali u kummerċjali, bħal dikjarazzjonijiet sommarji, dikjarazzjonijiet doganali, fatturi, manifesti ta' merkanzija, dokumenti ta' trasport u dokumenti ohra tal-vjeġġi.”.

(4) L-Artikolu 5 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 5

L-operaturi għandhom jiżguraw li tikketti jitwāhhlu fuq kwalunkwe imballaġġ li fih sustanzi skedati, hlief sustanzi elenkati fil-Kategorija 4 tal-Anness, bl-indikazzjoni ta' isimhom kif iddikjarati fl-Anness, jew, fil-każ ta' tahlita jew prodott naturali, isimha u l-isem ta' kwalunkwe sustanza skedata, hlief sustanzi elenkati fil-Kategorija 4 tal-Anness, kif iddikjarat fl-Anness, li jinsabu fit-tahlita jew fil-prodott naturali. L-operaturi jistgħu, barra minn hekk, iwāhhlu t-tikketti tradizzjonali tagħhom.”.

(5) Fl-Artikolu 6:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Sakemm mhux previst mod ieħor, l-operaturi stabbiliti fl-Unjoni, hlief għal aġenti doganali u trasportaturi meta jaġixxu unikament f'dik il-kapaċità, impenjati f'attivitajiet ta' importazzjoni, esportazzjoni jew intermedjarji li jinvolvu sustanzi skedati elenkati

fil-Kategorija 1 tal-Anness, għandu jkollhom liċenzja. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-operatur għandha toħroġ il-liċenzja.

Meta tikkunsidra jekk tagħtix liċenzja, l-awtorità kompetenti għandha tqis il-kompetenza u l-integrità tal-applikant, b'mod partikolari li ma jkun hemm ebda ksur serju jew ksur ripetut tal-leġislazzjoni fil-qasam tal-prekursuri tad-droga u ebda rekord ta' kwalunkwe reat kriminali gravi.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b biex tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' liċenzji u biex tiddetermina ta' każijiet fejn liċenzja ma tkunx meħtieġa.”.

(b) għandu jiżjed il-paragrafu li ġej:

“3. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi mudell għal liċenzji permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(2).”.

(6) L-Artikolu 7 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 7

1. Sakemm mhux previst mod ieħor, operaturi stabbiliti fl-Unjoni, hlief għal aġenti doganali u trasportaturi meta jaġixxu unikament f'dik il-kapaċità, impenjati f'attivitajiet ta' importazzjoni, esportazzjoni jew intermedjarji li jinvolvu sustanzi skedati elenkati fil-Kategorija 2 tal-Anness, jew l-esportazzjoni ta' sustanzi elenkati fil-Kategorija 3 tal-Anness, għandhom ikunu rreġistrati. L-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih huwa stabbilit l-operatur għandha toħroġ ir-registrazzjoni.

Meta tikkunsidra jekk tagħtix registrazzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tqis il-kompetenza u l-integrità tal-applikant, b'mod partikolari li ma jkun hemm ebda ksur serju jew ksur ripetuttal-leġislazzjoni fil-qasam tal-prekursuri tad-droga u ebda rekord ta' kwalunkwe reat kriminali gravi.

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b biex tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-ghoti ta' registrazzjonijiet u biex tiddetermina każijiet fejn registrazzjoni ma tkunx meħtieġa.

2. L-awtorità kompetenti tista' tissospendi jew tirrevoka r-registrazzjoni meta l-kundizzjonijiet li taħthom tkun inharġet ir-registrazzjoni ma jibqgħux sodisfatti aktar jew fejn hemm raġunijiet tajba biex ikun suspettat li hemm riskju ta' devjazzjoni ta' sustanzi skedati.”.

(7) L-Artikolu 8 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 8

1. Meta s-sustanzi skedati jiddahhlu fit-territorju doganali tal-Unjoni għall-hatt jew għat-trasbord, għall-hażna temporanja, għall-hażna tagħhom f'żona hielsa taht tip ta' kontroll I jew mahżen hieles, jew għat-tqeghid tagħhom taht il-proċedura ta' transitu estern tal-Unjoni, l-għanijiet leċiti għandhom ikunu murija mill-operatur wara talba mill-awtoritajiet kompetenti.

2. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b biex tistabbilixxi l-kriterji għad-determinazzjoni ta' kif jistgħu jintwerew l-għanijiet leċiti tat-transazzjoni, sabiex ikun żgurat li l-movimenti kollha ta' sustanzi skedati fit-territorju doganali tal-Unjoni jistgħu jiġu ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti u r-riskju ta' devjazzjoni jiġi minimizzat.”.

(8) L-Artikolu 9 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 9

1. Operaturi stabbiliti fl-Unjoni għandhom immedjatement jinnotifikaw lill-awtoritajiet kompetenti bi kwalunkwe ċirkostanza, bħal ordnijiet mhux tas-soltu u transazzjonijiet li jnvolvju sustanzi skedati, li tissuggerixxi li tali sustanzi mahsuba għal importazzjoni, esportazzjoni jew attivitajiet intermedjarji jistgħu jiġu ddevjati għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi.

Għal dak il-għan, l-operaturi għandhom jipprovdu kull informazzjoni disponibbli, bħal:

- (a) l-isem tas-sustanza skedata;
- (b) il-kwantità u l-piż tas-sustanza skedata;
- (c) l-ismijiet u l-indirizzi tal-esportatur, l-importatur, id-destinatarju finali u, fejn applikabbli, il-persuna involuta fl-attivitajiet intermedjarji.

Dik l-informazzjoni għandha tingabar biss għall-għanijiet ta' prevenzjoni tad-devjazzjoni ta' sustanzi skedati.

2. L-operaturi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti b'informazzjoni f'forma sommarja dwar l-attivitajiet ta' esportazzjoni, importazzjoni jew intrermedjarji tagħhom.

Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b biex tiddetermina l-informazzjoni li hija meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti sabiex ikunu jistgħu jimmonitorjaw dawk l-attivitajiet.

Il-Kummissjoni għandha tispeċifika, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, ir-regoli proċedurali dwar l-ghoti ta' tali informazzjoni, inkluż, fejn xieraq, fil-forma elettronika lid-Database Ewropea dwar prekursori tad-droga stabbilita taht ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) (“id-Database Ewropea”). Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(2).

(*) Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar prekursori tad-droga (ĠU L 47, 18.2.2004, p. 1).”.

(9) Fl-Artikolu 10, jiżdiedu l-paragrafi li ġejjin:

“4. Sabiex jirreagixxu rapidament għal xejriet ġodda ta' devjazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni jistgħu jipproponu li tiżdied sustanza mhux skedata mal-lista msemmija fil-paragrafu 2(b) sabiex temporanjament jimmonitorjaw il-kummerċ tagħha. Arrangamenti u kriterji dettaljati għall-inklużjoni jew it-thassir minn dik il-lista għandhom jiġu speċifikati fil-linji gwida msemmija fil-paragrafu 1.

5. Jekk il-monitorjaġġ volontarju mill-industrija huwa kkuksidrat insuffiċjenti biex jipprevjeni l-użu ta' sustanza mhux skedata għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, il-Kummissjoni tista' żżid is-sustanza mhux skedata fl-Anness permezz ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 30b.”.

(10) Fl-Artikolu 11:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. L-esportazzjoni kollha ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategoriji 1 u 4 tal-Anness u l-esportazzjonijiet ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategoriji 2 u 3 tal-Anness għal ċerti pajjiżi ta' destinazzjoni għandha tkun preċeduta minn notifika ta' qabel l-esportazzjoni mibgħuta mill-awtoritajiet kompetenti fl-Unjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż ta' destinazzjoni, skont l-Artikolu 12(10) tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti. Il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b ta' dan ir-Regolament sabiex tiddetermina l-listi tal-pajjiżi ta' destinazzjoni għall-esportazzjoni ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategoriji 2 u 3 tal-Anness sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' devjazzjoni ta' sustanzi skedati”

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“3. Proċeduri ssimplifikati tan-notifika ta' qabel l-esportazzjoni jistgħu jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti fejn huma sodisfatti li dan mhu ser jirriżulta f'ebda riskju ta' devjazzjoni ta' sustanzi skedati. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b sabiex tiddetermina tali proċeduri u tistabbilixxi l-kriterji komuni li għandhom jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti.”

(11) Fl-Artikolu 12(1), it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Madankollu, l-esportazzjoni ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategorija 3 tal-Anness għandha tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni biss fejn notifikati ta' qabel l-esportazzjoni huma mehtieġa.”

(12) Fl-Artikolu 13(1), jiżdied is-subparagrafu li ġej:

“Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategorija 4 tal-Anness għandu jkun fiha l-informazzjoni li tinsab fil-punti (a) sa (e) tal-ewwel subparagrafu.”

(13) L-Artikolu 19 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 19

Proċeduri ssimplifikati biex tingħata awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni jistgħu jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti fejn huma jkunu sodisfatti li dan mhux ser jirriżulta f'xi riskju ta' devjazzjoni ta' sustanzi skedati. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b biex tiddetermina tali proċeduri u tistabbilixxi l-kriterji komuni li għandhom jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti.”

(14) Fl-Artikolu 20, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Madankollu, fejn is-sustanzi msemija fl-ewwel paragrafu 1 jinhattu jew jiġu trasbordati, f'hażna temporanja, jinħażnu f'żona hielsa tat-tip ta' kontroll I jew f'maħżen hieles, jew mqieġħda taht il-proċedura ta' transitu estern tal-Unjoni, tali awtorizzazzjoni ta' importazzjoni ma tkunx mehtieġa.”

(15) Fl-Artikolu 26:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikoli 11 sa 25 u għall-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru għandhom jipprojbixxu d-dhul ta' sustanzi skedati fit-territorju doganali tal-Unjoni jew it-tluq tagħhom minnu, meta hemm

raġunijiet tajba biex ikun suspettat li dawn is-sustanzi huma maħsuba għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi u sustanzi psikotropiċi.”

(b) jiddaħhlu l-paragrafi li ġejjin:

“3a. L-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru għandu jipprojbixxi d-dhul ta' kunsinni ta' sustanzi mhux skedati fit-territorju doganali tal-Unjoni jew it-tluq tagħhom minnu fejn ikun hemm evidenza biżżejjed li dawk is-sustanzi huma maħsuba għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi.

L-awtorità kompetenti għandha immedjatament tgharraf lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra u l-Kummissjoni dwar dan, billi tuża l-proċedura msemija fl-Artikolu 27.

Dawk is-sustanzi għandhom jiġu kkunsidrati bħala li huma proposti biex jiżdiedu mal-lista ta' sustanzi mhux skedati msemija fil-punt (b) tal-Artikolu 10(2).

3b. Kull Stat Membru jista' jadotta l-miżuri mehtieġa biex l-awtoritajiet kompetenti tiegħu jkunu f'pożizzjoni li jikkontrollaw u jimmonitorjaw transazzjonijiet suspettużi li jinvolvu sustanzi mhux skedati, b'mod partikolari:

(a) biex jakkwistaw informazzjoni rigward kwalunkwe ordnijiet għal sustanzi mhux skedati jew operazzjonijiet li jinvolvuhom;

(b) li jidhlu fil-bini tan-negozju sabiex jiksbu evidenza ta' transazzjonijiet suspettużi li jinvolvu sustanzi mhux skedati.”

(16) It-titolu tal-Kapitolu V huwa sostitwit b'dan li ġej:

“ATTI DDELEGATI U TA' IMPLIMENTAZZJONI”.

(17) L-Artikolu 28 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 28

B'żieda mal-miżuri msemija fl-Artikolu 26, il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tistabbilixxi, fejn mehtieġ, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, miżuri biex tiżgura l-monitoraġġ effettiv ta' kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, b'mod partikolari fir-rigward tad-disinn u l-użu ta' formoli għall-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni u l-importazzjoni, għall-ghan tal-prevenzjoni tad-devjazzjoni tal-prekursuri tad-droga. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemija fl-Artikolu 30(2).”

(18) L-Artikolu 29 għandu jithassar.

(19) L-Artikolu 30 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 30

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-Kumitat tal-Prekursuri tad-Drogi. Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(*) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).”.

(20) Jiddaħhlu l-Artikoli li ġejjin:

“Artikolu 30a

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b ta' dan ir-Regolament sabiex tadatta l-Anness tiegħu għal xejriet ġodda fid-devjazzjoni tal-prekursuri tad-drogi, b'mod partikolari sustanzi li jistgħu faċilment jiġu ttrasformati f'sustanzi skedati, u biex issewgi kwalunkwe emenda għat-tabelli fl-Anness għall-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti.

Artikolu 30b

1. Is-setgħa li tadotta atti delegati hija kkonferita fuq il-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati msemija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 6(1), it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 7(1), l-Artikolu 8(2), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 9(2), l-Artikolu 10(5), l-Artikolu 11(1) u (3), l-Artikoli 19 u 30a u l-Artikolu 32(2) għandha tiġi kkonferita lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mit-30 ta' Dicembru 2013. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport rigward id-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel tmiem il-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi bl-istess tul ta' żmien, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel tmiem kull perijodu.

3. Id-delega tas-setgħa msemija fit-tielet subparagrafu tal-Artikolu 6(1), it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 7(1),

l-Artikolu 8(2), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 9(2), l-Artikolu 10(5), l-Artikolu 11(1) u (3), l-Artikoli 19 u 30a u l-Artikolu 32(2) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjem id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija ma għandhiex taffettwa l-validità ta' atti ddelegati diġà fis-seħh.

4. Malli tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifika dan simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att iddelegat adottat skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 6(1), it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 7(1), l-Artikolu 8(2), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 9(2), l-Artikolu 10(5), l-Artikolu 11(1) u (3), l-Artikoli 19 u 30a u l-Artikolu 32(2) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġi espressal-ebda oġġezzjoni għalih mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn minn meta dak l-att ikun gie nnotifikat lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jitwal b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.”.

(21) L-Artikolu 32 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 32

1. L-awtoritajiet kompetenti f'kull Stat Membru għandhom jikkomunikaw fil-hin lill-Kummissjoni f'forma elettronika permezz tad-Database Ewropea l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' monitoraġġ stabbiliti f'dan ir-Regolament, partikolarment rigward sustanzi użati għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi u metodi ta' devjazzjoni u manifattura illeċita, u l-kummerċ leċitu tagħhom.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 30b sabiex tispeċifika l-kundizzjonijiet u r-rekwiżiti rigward l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta taht il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

3. Abbażi tal-informazzjoni msemija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni għandha, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, tevalwa l-effettività ta' dan ir-Regolament u, skont l-Artikolu 12 (12) tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti, tfassal rapport annwali li għandu jiġi ppreżentat lill-Bord Internazzjonali tal-Kontroll tan-Narkotiċi.

4. Il-Kummissjoni għandha tissottometti sal-31 ta' Diċembru 2019 rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni u l-funzjonament ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari dwar il-possibilità tal-htieġa ta' attività addizzjonali biex jiġu immonitorjati u kkontrollati transazzjonijiet suspettużi b'sustanzi mhux skedati".

(22) Jiddaħhal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 32a

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jużaw id-database Ewropea skont il-kundizzjonijiet għall-użu tagħha għall-funzjonijiet li ġejjin:

- (a) l-iffacilitar tal-komunikazzjoni tal-informazzjoni skont l-Artikolu 32(1), kif ukoll ir-rappurtagġ lill-Bord Internazzjonali ta' Kontroll tan-Narkotiċi skont Artikolu 32(2);
- (b) il-ġestjoni tar-reġistru Ewropew tal-operaturi, li nghataw licenzja jew reġistrazzjoni;
- (c) biex l-operaturi ikunu jistgħu jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti informazzjoni dwar l-esportazzjoni, l-importazzjoni jew attivitajiet intermedjarji tagħhom skont l-Artikolu 9(2), f'forma elettronika."

(23) L-Artikolu 33 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 33

1. L-ipproċessar ta' data personali mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri għandu jsir skont il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi li jitt-rasponu d-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) u taht is-supervizjoni tal-awtorità ta' supervizjoni tal-Istat Membru msemmija fl-Artikolu 28 ta' dik id-Direttiva.

2. L-ipproċessar tad-data personali mill-Kummissjoni, inkluż għall-fini tad-database Ewropea, għandu jitwettaq skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**) u taht is-supervizjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.

3. L-ebda kategorija speċjali ta' data fit-tifsira tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 95/46/KE m'għandha tiġi pproċessata għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament.

4. Id-data personali miġbura għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament m'għandhiex tkun ipproċessata ulterjorment

b'mod inkonsistenti mad-Direttiva 95/46/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u m'għandhiex tinzamm aktar milli mehtieġ għall-ghanijiet li għalihom kienet miġbura.

5. L-Istati Membri u l-Kummissjoni ma għandhomx jipproċessaw data personali b'mod li ma jkunx kompatibbli mal-ghanijiet stabbiliti fl-Artikolu 32a.

Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 tad-Direttiva 95/46/KE, id-data personali li tinkiseb jew tiġi pproċessata skont dan ir-Regolament għandha tintuża għall-fini tal-prevenzjoni tad-devjazzjoni ta' sustanzi skedati.

(*) Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24 ta' Ottubru, 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

(**) Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1)."

(24) Fl-Anness:

(a) it-titolu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"Lista ta' sustanzi skedati";

(b) qabel l-ewwel tabella, jiddaħhal is-subtitolu li ġej:

"Kategorija 1";

(c) fil-Kategorija 1, il-Kodiċi NM għan-Norefredina jinbidel b'dan li ġej:

"2939 44 00";

(d) fil-Kategorija 1, is-sustanza li ġejja tiżdied mal-lista ta' sustanzi:

"Alpha-phenylacetoacetonitrile, (Kodiċi NM) 2926 90 95, (Nru CAS) 4468-48-8";

(e) tiżdied il-kategorija li ġejja:

“Kategorija 4

Sustanza	Desinjazzjoni NM (jekk hi differenti)	Kodiċi NM
Prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-efedrina jew l-impluh tagħha	Fihom l-efedrina jew l-impluh tagħha	3003 40 20 3004 40 20

Sustanza	Desinjazzjoni NM (jekk hi differenti)	Kodiċi NM
Prodotti mediċinali u prodotti mediċinali veterinarji li fihom il-pseudoe-fedrina jew l-impluh tagħha	Fihom il-pseudoe-fedrina (INN) jew l-impluh tagħha	3003 40 30 3004 40 30.”

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburgu, l-20 ta' Novembru 2013.

Għall-Parlament Ewropew
Il-President
M. SCHULZ

Għall-Kunsill
Il-President
V. LEŠKEVIČIUS