

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1259/2013 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 20ής Νοεμβρίου 2013****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήδη νομοθετική διαδικασία ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 7 Ιανουαρίου 2010, η Επιτροπή εξέδωσε έκθεση σύμφωνα με το άρθρο 32 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου ⁽²⁾ όσον αφορά την εφαρμογή και τη λειτουργία της κοινοτικής νομοθεσίας για την παρακολούθηση και τον έλεγχο του εμπορίου πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών.
- (2) Το εμπόριο φαρμάκων δεν ελέγχεται στο πλαίσιο του υφιστάμενου συστήματος ελέγχου της Ένωσης για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών, εφόσον επί του παρόντος εξαιρούνται από τον ορισμό των διαβαθμισμένων ουσιών.
- (3) Στην έκθεση της Επιτροπής επισημαίνεται ότι φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη και ψευδοεφεδρίνη εκτράπηκαν για την παράνομη παρασκευή φαρμάκων εκτός της Ένωσης, ως υποκατάστατα της εφεδρίνης και της ψευδοεφεδρίνης που ελέγχονται σε διεθνές επίπεδο. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συνέστησε την ενίσχυση του ελέγχου του διεθνούς εμπορίου φαρμάκων που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη τα οποία εξαγονται από την Ένωση ή διέρχονται από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης προκειμένου να αποτραπεί η εκτροπή τους για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών.
- (4) Το Συμβούλιο, στα συμπεράσματά του της 25ης Μαΐου 2010 σχετικά με τη λειτουργία και την εφαρμογή της νομοθεσίας της Ένωσης για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών, κάλεσε την Επιτροπή να προτείνει νομοθετικές τροποποιήσεις μετά την προεκτιμητική εκτίμηση των δυνητικών επιπτώσεων τους στις αρχές και τους οικονομικούς φορείς των κρατών μελών.

(5) Ο παρών κανονισμός διευκρινίζει τον ορισμό της διαβαθμισμένης ουσίας: προς τον σκοπό αυτό ο όρος «φαρμακευτικό παρασκεύασμα», που προέρχεται από τη Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών κατά της παράνομης διακίνησης ναρκωτικών φαρμάκων και ψυχοτρόπων ουσιών, που συνομολογήθηκε στις 19 Δεκεμβρίου 1988 στη Βιέννη («σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών»), διαγράφεται δεδομένου ότι καλύπτεται ήδη από τον σχετικό όρο νομοθετικών πράξεων της Ένωσης, δηλαδή «φάρμακο». Επιπλέον, ο όρος «άλλα παρασκευάσματα» διαγράφεται, δεδομένου ότι αλληλεπικαλύπτεται με τον όρο «μείγματα» που χρησιμοποιείται ήδη στον εν λόγω ορισμό.

(6) Είναι σκόπιμο να θεσπιστούν κανόνες για την αναστολή ή την ανάκληση καταχώρισης ενός φορέα ανάλογοι με τους ισχύοντες κανόνες για την αναστολή ή την ανάκληση έγκρισης.

(7) Τα φάρμακα και τα κτηνιατρικά φάρμακα («φάρμακα») που περιέχουν εφεδρίνη ή ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει συνεπώς να ελέγχονται χωρίς να παρεμποδίζεται το νόμιμο εμπόριό τους. Προς τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να προστεθεί νέα κατηγορία (κατηγορία 4) στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 με τον κατάλογο φαρμάκων που περιέχουν ορισμένες διαβαθμισμένες ουσίες.

(8) Της εξαγωγής φαρμάκων που περιέχονται στην κατηγορία 4 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005, όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να προηγείται άδεια εξαγωγής και γνωστοποίηση πριν από την εξαγωγή, η οποία θα αποστέλλεται από τις αρμόδιες αρχές στην Ένωση προς τις αρμόδιες αρχές της χώρας προορισμού.

(9) Στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να δοθούν οι αρμοδιότητες να σταματούν ή να κατασχούν τα εν λόγω φάρμακα, εφόσον υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι προορίζονται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών, όταν εξαγονται, εισάγονται ή τελούν υπό διαμετακόμιση.

(10) Με σκοπό να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να αντιδρούν ταχύτερα στις νέες τάσεις σε θέματα εκτροπής πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών, θα πρέπει να διευκρινιστούν οι δυνατότητές τους να ενεργούν σε περιπτώσεις ύποπτων συναλλαγών που αφορούν μη διαβαθμισμένες ουσίες. Προς τον σκοπό αυτόν, τα κράτη μέλη θα πρέπει να είναι σε θέση να εξουσιοδοτούν τις οικείες αρμόδιες αρχές να συλλέγουν πληροφορίες για οποιαδήποτε παραγγελία ή πράξη που αφορά μη διαβαθμισμένες ουσίες ή να έχουν πρόσβαση σε επαγγελματικούς χώρους για τη συλλογή αποδεικτικών στοιχείων για ύποπτες συναλλαγές που αφορούν τέτοιες ουσίες. Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να αποτρέπουν την εισαγωγή ή την εξαγωγή από το τελωνειακό έδαφος της

⁽¹⁾ Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 2013 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 15ης Νοεμβρίου 2013.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 2004, σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών (ΕΕ L 22 της 26.1.2005, σ. 1).

Ένωσης μη διαβαθμισμένων ουσιών, εφόσον μπορεί να αποδειχθεί ότι οι εν λόγω ουσίες θα χρησιμοποιηθούν για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών. Τέτοιες μη διαβαθμισμένες ουσίες θα πρέπει να θεωρούνται ότι έχουν προταθεί προς συμπερίληψη στον κατάλογο εθελοντικής παρακολούθησης μη διαβαθμισμένων ουσιών.

- (11) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών θα πρέπει να ανταλλάσσουν μεταξύ τους και με την Επιτροπή, μέσω της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών («ευρωπαϊκή βάση δεδομένων»), που έχει δημιουργηθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, πληροφορίες για κατασχέσεις και ανασχές αποστολών προκειμένου να βελτιωθεί το συνολικό επίπεδο πληροφοριών για την εμπορία πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων. Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων θα πρέπει να χρησιμοποιείται για να απλουστευθεί η εκπόνηση εκθέσεων από τα κράτη μέλη όσον αφορά τις κατασχέσεις και τις ανασχές αποστολών, για να δημιουργηθεί ένα ευρωπαϊκό μητρώο επιχειρήσεων κατόχων έγκρισης ή καταχώρισης, το οποίο θα διευκολύνει τον έλεγχο της νομιμότητας των συναλλαγών τους που αφορούν διαβαθμισμένες ουσίες, και για να είναι σε θέση οι επιχειρήσεις να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές πληροφορίες σχετικά με τις εξαγωγές τους, τις εισαγωγές τους ή τις οικείες δραστηριότητες μεσαζόντων όσον αφορά διαβαθμισμένες ουσίες. Το εν λόγω ευρωπαϊκό μητρώο θα πρέπει να επικαιροποιείται σε τακτική βάση και οι πληροφορίες που περιέχει θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αποκλειστικά για την πρόληψη της εκτροπής των πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών στην παράνομη αγορά.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 προβλέπει την επεξεργασία δεδομένων. Η εν λόγω επεξεργασία μπορεί επίσης να αφορά προσωπικά δεδομένα και θα πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με το ενωσιακό δίκαιο.
- (13) Η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005, όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό, καθώς και των τυχόν κατ' εξουσιοδότηση και εκτελεστικών πράξεων που εκδίδονται σύμφωνα με αυτόν, θα πρέπει να σέβεται το θεμελιώδες δικαίωμα του σεβασμού της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής που προβλέπεται από το άρθρο 8 της Σύμβασης για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, καθώς και τα δικαιώματα του σεβασμού της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής και το δικαίωμα προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που προβλέπονται, αντίστοιχα, από τα άρθρα 7 και 8 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (14) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα πρέπει να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποκλειστικά με τρόπο συμβατό με τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005, όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό, και των κατ' εξουσιοδότηση και των εκτελεστικών πράξεων

που εκδίδονται σύμφωνα με αυτόν. Η επεξεργασία των εν λόγω δεδομένων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ειδικότερα σύμφωνα με την οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽²⁾ και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾.

- (15) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 111/2005 ανατίθενται στην Επιτροπή αρμοδιότητες για την εφαρμογή ορισμένων διατάξεών του, οι οποίες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου⁽⁴⁾.
- (16) Συνεπεία της έναρξης ισχύος της Συνθήκης της Λισαβόνας, οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να εναρμονισθούν με τα άρθρα 290 και 291 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ).
- (17) Προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005, όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της ΣΛΕΕ για τον προσδιορισμό των προϋποθέσεων χορήγησης εγκρίσεων και καταχώρισης και τον καθορισμό των περιπτώσεων όπου δεν απαιτείται έγκριση ή καταχώριση, για τον καθορισμό κριτηρίων που προσδιορίζουν τον τρόπο με τον οποίον αποδεικνύεται ο νόμιμος σκοπός της συναλλαγής, για τον προσδιορισμό των πληροφοριών που χρειάζονται οι αρμόδιες αρχές ώστε να τους επιτρέπεται να παρακολουθούν τις εξαγωγές, τις εισαγωγές ή τις δραστηριότητες μεσαζόντων των επιχειρήσεων, για τον καθορισμό των καταλόγων των χωρών προορισμού των εξαγωγών στις οποίες, πριν από τις εξαγωγές διαβαθμισμένων ουσιών των κατηγοριών 2 και 3 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005, πρέπει να προηγείται γνωστοποίηση, για τον καθορισμό απλουστευμένων διαδικασιών γνωστοποίησης πριν από την εξαγωγή και για τον καθορισμό των κοινών κριτηρίων που πρέπει να εφαρμόζονται από τις αρμόδιες αρχές, για τον καθορισμό απλουστευμένων διαδικασιών χορήγησης αδειών εξαγωγής και για τον καθορισμό των κοινών κριτηρίων που πρέπει να εφαρμόζονται από τις αρμόδιες αρχές, καθώς και για την προσαρμογή του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005 προκειμένου να ανταποκριθεί στις νέες τάσεις εκτροπής των πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών και να περιληφθεί σε αυτό σχετική τροποποίηση των πινάκων

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών (ΕΕ L 47 της 18.2.2004, σ. 1).

⁽²⁾ Οδηγία 95/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).

⁽⁴⁾ Απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23).

του παραρτήματος της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό η Επιτροπή να διεξαγάγει τις απαραίτητες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια των προπαρασκευαστικών εργασιών της, μεταξύ άλλων και σε επίπεδο εμπειρογνομώνων. Η Επιτροπή, κατά την προετοιμασία και την εκπόνηση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, θα πρέπει να εξασφαλίζει ταυτόχρονη, έγκαιρη και κατάλληλη διαβίβαση των σχετικών εγγράφων στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

- (18) Προκειμένου να διασφαλισθούν ενιαίες προϋποθέσεις για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 111/2005, όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να ανατεθούν εκτελεστικές αρμοδιότητες στην Επιτροπή, ιδίως για την εκπόνηση υποδείγματος χορήγησης εγκρίσεων, για τη θέσπιση των διαδικαστικών κανόνων για την παροχή των πληροφοριών που χρειάζονται οι αρμόδιες αρχές προκειμένου να παρακολουθήσουν τις εξαγωγές, τις εισαγωγές ή τις δραστηριότητες μεσαζόντων των επιχειρήσεων και για τη θέσπιση των μέτρων που θα εξασφαλίζουν αποτελεσματική παρακολούθηση του εμπορίου μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών στον τομέα των πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών, ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό και τη χρησιμοποίηση εντύπων για τις άδειες εισαγωγής και εξαγωγής πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών, για τους σκοπούς της πρόληψης της εκτροπής των πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών. Οι εν λόγω αρμοδιότητες θα πρέπει να ασκούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.
- (19) Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις και εκτελεστικές πράξεις, οι οποίες θεσπίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 111/2005, όπως τροποποιείται από τον παρόντα κανονισμό, θα πρέπει να διασφαλίζουν συστηματικό και συνεπή έλεγχο και παρακολούθηση των επιχειρήσεων.
- (20) Ζητήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων, ο οποίος γνωμοδότησε στις 18 Ιανουαρίου 2013 ⁽²⁾.
- (21) Συνεπώς, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στον τίτλο του κανονισμού και στο άρθρο 1, στο άρθρο 2 στοιχεία δ) και ε), στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 17 πρώτο εδάφιο, στο άρθρο 20 πρώτο εδάφιο και στο άρθρο

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).

⁽²⁾ Δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα.

25, ο όρος «Κοινότητα» αντικαθίσταται από τον όρο «Ένωση». Στο άρθρο 2 στοιχείο ε), στο άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο δ), στο άρθρο 14 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, στο άρθρο 14 παράγραφος 2, στο άρθρο 18 και στο άρθρο 22 πρώτο εδάφιο, ο όρος «τελωνιακό έδαφος της Κοινότητας» αντικαθίσταται από τον όρο «τελωνιακό έδαφος της Ένωσης». Στο άρθρο 12 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο, ο όρος «τελωνιακό έδαφος της Κοινότητας» αντικαθίσταται από τον όρο «τελωνιακό έδαφος της Ένωσης».

2) Στο άρθρο 2:

α) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) “διαβαθμισμένη ουσία”: κάθε ουσία που περιέχεται στο παράρτημα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των μειγμάτων και των φυσικών προϊόντων που περιέχουν τέτοιες ουσίες· αποκλείονται τα μείγματα και τα φυσικά προϊόντα που περιέχουν διαβαθμισμένες ουσίες συνδυασμένες με τέτοιο τρόπο ώστε οι διαβαθμισμένες ουσίες να μην μπορούν να χρησιμοποιηθούν εύκολα ή να εξαχθούν με εύχρηστα ή οικονομικά πρόσφορα μέσα, τα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ^(*) και τα κτηνιατρικά φάρμακα, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ^(**), εκτός των φαρμάκων και των κτηνιατρικών φαρμάκων που απαριθμούνται στο παράρτημα·

^(*) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

^(**) Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).»

β) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) “εισαγωγή”: κάθε είσοδος διαβαθμισμένων ουσιών, που χαρακτηρίζονται μη ενωσιακά εμπορεύματα, στο τελωνιακό έδαφος της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένης της προσωρινής αποθήκευσης, της τοποθέτησης σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη, της υπαγωγής σε καθεστώς αναστολής και της θέσης σε ελεύθερη κυκλοφορία κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου ^(*)·

^(*) Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνιακού κώδικα (ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1).»

γ) το στοιχείο ι) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ι) “φυσικό προϊόν”: οργανισμός ή μέρος αυτού, υπό οποιαδήποτε μορφή, ή οποιαδήποτε ουσία απαντά στη φύση, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 σημείο 39 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*)».

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).».

3) Το άρθρο 3 πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όλες οι εισαγωγές, οι εξαγωγές ή οι δραστηριότητες μεσαζόντων που αφορούν διαβαθμισμένες ουσίες, εκτός από τις ουσίες που περιέχονται στην κατηγορία 4 του παραρτήματος, συνοδεύονται από έγγραφα που προσκομίζουν οι επιχειρήσεις υπό μορφή τελωνειακών και εμπορικών εγγράφων, όπως συνοπτικές διασαφήσεις, τελωνειακές διασαφήσεις, τιμολόγια, δηλωτικά φορτίου, έγγραφα μεταφοράς και άλλα έγγραφα αποστολής.».

4) Το άρθρο 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 5

Οι επιχειρήσεις μεριμνούν ώστε, σε κάθε συσκευασία που περιέχει διαβαθμισμένες ουσίες, εκτός από τις ουσίες που περιέχονται στην κατηγορία 4 του παραρτήματος, να επικολληθεί ετικέτα με την ονομασία τους όπως αυτή αναγράφεται στο παράρτημα ή, σε περίπτωση μείγματος ή φυσικού προϊόντος, με την ονομασία του και την ονομασία κάθε διαβαθμισμένης ουσίας που περιέχεται στο μείγμα ή στο φυσικό προϊόν, όπως αυτή αναγράφεται στο παράρτημα, πλην των ουσιών που περιέχονται στην κατηγορία 4 του παραρτήματος. Οι επιχειρήσεις μπορούν επιπλέον να επικολλούν τις συνήθεις ετικέτες τους.».

5) Στο άρθρο 6:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Εκτός αν ορίζεται άλλως, οι εγκατεστημένες στην Ένωση επιχειρήσεις, εκτός από τους εκτελωνιστές και τους μεταφορείς όταν ενεργούν αποκλειστικά υπ' αυτήν την ιδιότητα, οι οποίες συμμετέχουν στην εισαγωγή, την

εξαγωγή ή τις δραστηριότητες μεσαζόντων όσον αφορά τις διαβαθμισμένες ουσίες της κατηγορίας 1 του παραρτήματος, διαθέτουν έγκριση. Η έγκριση χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση.

Για να αποφασίσει αν πρέπει να χορηγήσει την έγκριση, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη την ικανότητα και την ακεραιότητα του αιτούντος, ιδίως εάν έχουν γίνει σοβαρές παραβάσεις ή κατ' εξακολούθηση παραβάσεις της νομοθεσίας στον τομέα των πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών, καθώς και εάν έχουν καταγραφεί σοβαρές αξιόποινες πράξεις στο ποινικό μητρώο.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β για τη θέσπιση των προϋποθέσεων χορήγησης εγκρίσεων και για τον καθορισμό περιπτώσεων όπου δεν απαιτείται έγκριση.»

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Η Επιτροπή καταρτίζει, με εκτελεστικές πράξεις, υπόδειγμα εγκρίσεων. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.».

6) Το άρθρο 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 7

1. Εκτός αν ορίζεται άλλως, οι εγκατεστημένες στην Ένωση επιχειρήσεις, εκτός από τους εκτελωνιστές και τους μεταφορείς όταν ενεργούν αποκλειστικά υπ' αυτήν την ιδιότητα, οι οποίες συμμετέχουν στην εισαγωγή, την εξαγωγή ή τις δραστηριότητες μεσαζόντων όσον αφορά τις διαβαθμισμένες ουσίες της κατηγορίας 2 του παραρτήματος ή στην εξαγωγή διαβαθμισμένων ουσιών της κατηγορίας 3 του παραρτήματος διαθέτουν καταχώριση. Η καταχώριση χορηγείται από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένη η επιχείρηση.

Για να αποφασίσει αν πρέπει να εγκρίνει τη σχετική καταχώριση, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη την ικανότητα και την ακεραιότητα του αιτούντος, ιδίως εάν έχουν γίνει σοβαρές παραβάσεις ή κατ' εξακολούθηση παραβάσεις της νομοθεσίας στον τομέα των πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών, καθώς και εάν έχουν καταγραφεί σοβαρές αξιόποινες πράξεις στο ποινικό μητρώο.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β για τη θέσπιση των προϋποθέσεων χορήγησης καταχώρισης και για τον καθορισμό περιπτώσεων όπου δεν απαιτείται καταχώριση.

2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αναστέλλουν ή να ανακαλούν την καταχώριση όταν δεν πληρούνται πλέον οι όροι υπό τους οποίους χορηγήθηκε η καταχώριση ή όταν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι υφίσταται κίνδυνος εκτροπής διαβαθμισμένων ουσιών.».

7) Το άρθρο 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 8

1. Όταν οι διαβαθμισμένες ουσίες εισέρχονται στο τελωνιακό έδαφος της Ένωσης για την εκφόρτωση ή μεταφόρτωση τους, την προσωρινή αποθήκευσή τους, την αποθήκευσή τους σε ελεύθερη ζώνη ελέγχου τύπου I ή σε ελεύθερη αποθήκη ή για την υπαγωγή τους στο καθεστώς εξωτερικής ενωσιακής διαμετακόμισης, η επιχείρηση πρέπει να αποδεικνύει τον νόμιμο σκοπό, εφόσον το ζητούν οι αρμόδιες αρχές.

2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β για την εκπόνηση κριτηρίων για τον καθορισμό του τρόπου με τον οποίον αποδεικνύεται ο νόμιμος σκοπός της συναλλαγής, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι μπορούν να παρακολουθούνται από τις αρμόδιες αρχές όλες οι μετακινήσεις διαβαθμισμένων ουσιών εντός του τελωνιακού εδάφους της Ένωσης και ότι ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος εκτροπής.»

8) Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 9

1. Οι εγκατεστημένες στην Ένωση επιχειρήσεις γνωστοποιούν αμέσως στις αρμόδιες αρχές κάθε περιστατικό, όπως ασυνήθεις παραγγελίες και συναλλαγές διαβαθμισμένων ουσιών, από το οποίο διαφαίνεται ότι οι ουσίες αυτές που προορίζονται προς εισαγωγή, εξαγωγή ή δραστηριότητες μεσαζόντων ενδέχεται να διοχετευθούν στην παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών.

Προς τον σκοπό αυτόν, οι επιχειρήσεις παρέχουν κάθε διαθέσιμη πληροφορία, όπως:

- α) την ονομασία της διαβαθμισμένης ουσίας·
- β) την ποσότητα και το βάρος της διαβαθμισμένης ουσίας·
- γ) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξαγωγέα, του εισαγωγέα, του τελικού παραλήπτη και, κατά περίπτωση, του μεσάζοντος.

Η πληροφορία αυτή συλλέγεται με αποκλειστικό σκοπό την παρεμπόδιση της εκτροπής διαβαθμισμένων ουσιών.

2. Οι επιχειρήσεις παρέχουν στις αρμόδιες αρχές συνοπτικές πληροφορίες όσον αφορά τις εξαγωγές τους, τις εισαγωγές τους ή τις δραστηριότητες μεσαζόντων που ασκούν.

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β για τον καθορισμό των πληροφοριών που χρειάζονται οι αρμόδιες αρχές ώστε να μπορούν να παρακολουθούν τις εν λόγω δραστηριότητες.

Η Επιτροπή προσδιορίζει με εκτελεστικές πράξεις τους διαδικαστικούς κανόνες για τη διαβίβαση αυτών των πληροφοριών, καθώς και, όπου χρειάζεται, σε ηλεκτρονική μορφή, στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις πρόδρομες ουσίες των ναρκωτικών που έχει συσταθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) ("ευρωπαϊκή βάση δεδομένων"). Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών (ΕΕ L 47 της 18.2.2004, σ. 1).».

9) Στο άρθρο 10 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«4. Προκειμένου να ανταποκριθούν ταχέως στις νέες τάσεις σε θέματα εκτροπής, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή μπορούν να προτείνουν να προστεθεί μια μη διαβαθμισμένη ουσία στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 στοιχείο β), με σκοπό να παρακολουθήσουν προσωρινά το εμπόριό της. Οι λεπτομέρειες και τα κριτήρια συμπεριληψής ή διαγραφής από τον εν λόγω κατάλογο προσδιορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

5. Σε περίπτωση που η εθελοντική παρακολούθηση από τη βιομηχανία θεωρηθεί ανεπαρκής για την αποτροπή της χρήσης μη διαβαθμισμένων ουσιών για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών, η Επιτροπή μπορεί να προσθέσει τη μη διαβαθμισμένη ουσία στο παράρτημα με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β.»

10) Στο άρθρο 11:

α) στην παράγραφο 1, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Πριν από κάθε εξαγωγή διαβαθμισμένων ουσιών της κατηγορίας 1 και της κατηγορίας 4 του παραρτήματος και πριν από την εξαγωγή διαβαθμισμένων ουσιών των κατηγοριών 2 και 3 του παραρτήματος προς ορισμένες χώρες προορισμού, οι αρμόδιες αρχές στην Ένωση αποστέλλουν γνωστοποίηση πριν από την εξαγωγή στις αρμόδιες αρχές της χώρας προορισμού, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 10 της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β του παρόντος κανονισμού για τον καθορισμό των καταλόγων των χωρών προορισμού προς εξαγωγή των διαβαθμισμένων ουσιών της κατηγορίας 2 και 3 του παραρτήματος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εκτροπής.»

β) η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εφαρμόζουν απλουστευμένες διαδικασίες γνωστοποίησης πριν από την εξαγωγή, εφόσον είναι πεπεισμένες ότι δεν θα υπάρξει κίνδυνος εκτροπής διαβαθμισμένων ουσιών. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β για τον καθορισμό των εν λόγω διαδικασιών, καθώς και για τη θέσπιση των κοινών κριτηρίων που θα εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές.»

11) Στο άρθρο 12 παράγραφος 1, το τρίτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ωστόσο, για τις εξαγωγές διαβαθμισμένων ουσιών της κατηγορίας 3 του παραρτήματος απαιτείται άδεια εξαγωγής μόνον εάν απαιτείται γνωστοποίηση πριν από την εξαγωγή.»

12) Στο άρθρο 13 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Στην αίτηση χορήγησης άδειας εξαγωγής προκειμένου για την εξαγωγή διαβαθμισμένων ουσιών της κατηγορίας 4 του παραρτήματος αναγράφονται οι πληροφορίες που παρατίθενται στα στοιχεία α) έως ε) του πρώτου εδαφίου.»

13) Το άρθρο 19 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 19

Για τη χορήγηση άδειας εξαγωγής, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εφαρμόζουν απλουστευμένες διαδικασίες, εφόσον είναι πεπεισμένες ότι δεν θα υπάρξει κίνδυνος εκτροπής διαβαθμισμένων ουσιών. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β για τον καθορισμό των εν λόγω διαδικασιών, καθώς και για τη θέσπιση των κοινών κριτηρίων που θα εφαρμόζουν οι αρμόδιες αρχές.»

14) Στο άρθρο 20, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ωστόσο, όταν οι ουσίες του πρώτου εδαφίου εκφορτώνονται ή μεταφορτώνονται, είναι υπό προσωρινή αποθήκευση, αποθηκεύονται σε ελεύθερη ζώνη ελέγχου τύπου I ή σε ελεύθερη αποθήκη εμπορευμάτων ή υπάγονται στο καθεστώς εξωτερικής ενωσιακής διαμετακόμισης, δεν απαιτείται άδεια εισαγωγής.»

15) Στο άρθρο 26:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Με την επιφύλαξη των άρθρων 11 έως 25 και των παραγράφων 2 και 3 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους απαγορεύουν την είσοδο διαβαθμισμένων ουσιών στο τελωνειακό έδαφος της Ένωσης ή

την έξοδο των εν λόγω ουσιών από αυτό, εάν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι οι ουσίες αυτές προορίζονται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών.»

β) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«3α. Οι αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους απαγορεύουν την είσοδο αποστολών μη διαβαθμισμένων ουσιών στο τελωνειακό έδαφος της Ένωσης ή την έξοδο των εν λόγω αποστολών από αυτό, εάν υπάρχουν βάσιμες υπόνοιες ότι οι εν λόγω ουσίες προορίζονται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών.

Η αρμόδια αρχή ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και την Επιτροπή, χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27.

Οι εν λόγω ουσίες θεωρείται ότι έχουν προταθεί προς συμπερίληψη στον κατάλογο μη διαβαθμισμένων ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο β).

3β. Κάθε κράτος μέλος δύναται να θεσπίσει τα αναγκαία μέτρα, ώστε να είναι σε θέση οι αρμόδιες αρχές της να ελέγχουν και να παρακολουθούν τις ύποπτες συναλλαγές που αφορούν μη διαβαθμισμένες ουσίες, ιδίως:

α) να συλλέγουν πληροφορίες για οποιαδήποτε παραγωγή ή πράξη που αφορά μη διαβαθμισμένες ουσίες·

β) να έχουν πρόσβαση στους επαγγελματικούς χώρους για τη συλλογή αποδεικτικών στοιχείων για τις ύποπτες συναλλαγές που αφορούν μη διαβαθμισμένες ουσίες.»

16) Ο τίτλος του κεφαλαίου V αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ.»

17) Το άρθρο 28 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 28

Πέραν των μέτρων που αναφέρονται στο άρθρο 26, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει, εφόσον απαιτείται, με εκτελεστικές πράξεις, μέτρα προκειμένου να διασφαλίζεται η αποτελεσματική παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Ένωσης και τρίτων χωρών, ιδίως όσον αφορά τον σχεδιασμό και τη χρησιμοποίηση εντύπων για τις άδειες εισαγωγής και εξαγωγής, για τους σκοπούς της πρόληψης της εκτροπής των πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών. Οι εν λόγω εκτελεστικές πράξεις εκδίδονται σύμφωνα με τη διαδικασία εξέτασης στην οποία παραπέμπει το άρθρο 30 παράγραφος 2.»

18) Το άρθρο 29 διαγράφεται.

19) Το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών («επιτροπή»). Η εν λόγω επιτροπή είναι επιτροπή κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*).

2. Όταν γίνεται παραπομπή στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 182/2011.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή (ΕΕ L 55 της 28.2.2011, σ. 13).».

20) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 30α

Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β του παρόντος κανονισμού, με σκοπό την προσαρμογή του παραρτήματός του στις νέες τάσεις σε θέματα εκτροπής των πρόδρομων ουσιών των ναρκωτικών, ιδίως για τις ουσίες που μπορούν εύκολα να μετατραπούν σε διαβαθμισμένες ουσίες, και την αποδοχή τροποποίησης των πινάκων του παραρτήματος της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών.

Άρθρο 30β

1. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή υπό την επιφύλαξη των όρων του παρόντος άρθρου.

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, στο άρθρο 7 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 9 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 10 παράγραφος 5, στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 3, στα άρθρα 19 και 30α και στο άρθρο 32 παράγραφος 2 απονέμεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 30 Δεκεμβρίου 2013. Η Επιτροπή εκπονεί έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, στο άρθρο 7 παράγραφος 1 τρίτο

εδάφιο, στο άρθρο 8 παράγραφος 2, στο άρθρο 9 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 10 παράγραφος 5, στο άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 3, στα άρθρα 19 και 30α και στο άρθρο 32 παράγραφος 2 μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγεται το κύρος των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που ήδη ισχύουν.

4. Μόλις η Επιτροπή εκδώσει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, την κοινοποιεί ταυτόχρονα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο.

5. Κατ' εξουσιοδότηση πράξη η οποία εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 7 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο, το άρθρο 8 παράγραφος 2, το άρθρο 9 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο, το άρθρο 10 παράγραφος 5, το άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 3, τα άρθρα 19 και 30α και το άρθρο 32 παράγραφος 2 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δεν προβάλλει αντιρρήσεις εντός δύο μηνών από την κοινοποίηση της εν λόγω πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή εφόσον, πριν από την παρέλευση της εν λόγω χρονικής περιόδου, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έχουν αμφότερα ενημερώσει την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η εν λόγω περίοδος παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.».

21) Το άρθρο 32 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 32

1. Οι αρμόδιες αρχές σε κάθε κράτος μέλος ανακοινώνουν εγκαίρως στην Επιτροπή, μέσω της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων και σε ηλεκτρονική μορφή, κάθε πληροφορία σχετική με την εφαρμογή των μέτρων παρακολούθησης που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, ιδίως όσον αφορά τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών και τις μεθόδους εκτροπής και παράνομης παρασκευής, καθώς και τη νόμιμη εμπορία αυτών.

2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 30β για τον προσδιορισμό των απαιτήσεων και προϋποθέσεων παροχής πληροφοριών δυνάμει της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου.

3. Βάσει των πληροφοριών που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, η Επιτροπή, σε διαβούλευση με τα κράτη μέλη, αξιολογεί την αποτελεσματικότητα του παρόντος κανονισμού και, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 12 της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών, καταρτίζει ετήσια έκθεση προς υποβολή στη Διεθνή Επιτροπή Ελέγχου Ναρκωτικών.

4. Έως τις 31 Δεκεμβρίου 2019, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή και τη λειτουργία του παρόντος κανονισμού και, ειδικότερα, σχετικά με την πιθανή ανάγκη ανάληψης συμπληρωματικής δράσης για την παρακολούθηση και τον έλεγχο ύποπτων συναλλαγών μη διαβατισμένων ουσιών.».

22) Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 32α

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή χρησιμοποιούν την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων υπό τις προϋποθέσεις που ορίζονται για τη χρήση της στο πλαίσιο των ακόλουθων λειτουργιών:

- α) διευκόλυνση της κοινοποίησης των πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 1, καθώς και της κατάρτισης ετήσιας έκθεσης που υποβάλλεται στη Διεθνή Επιτροπή Ελέγχου Ναρκωτικών σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 3·
- β) διαχείριση ευρωπαϊκού μητρώου επιχειρήσεων, στις οποίες έχει χορηγηθεί έγκριση ή καταχώριση·
- γ) παροχή δυνατότητας στις επιχειρήσεις να παρέχουν στις αρμόδιες αρχές πληροφορίες σχετικά με τις εξαγωγές τους, τις εισαγωγές τους ή τις δραστηριότητες μεσαζόντων που ασκούν, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2, σε ηλεκτρονική μορφή.».

23) Το άρθρο 33 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 33

1. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από τις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη διενεργείται σύμφωνα με τους εθνικούς νόμους και τις εθνικές κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις μεταφοράς της οδηγίας 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και υπό την εποπτεία της αρχής ελέγχου του κράτους μέλους η οποία αναφέρεται στο άρθρο 28 της εν λόγω οδηγίας.

2. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από την Επιτροπή, καθώς και για τους σκοπούς της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων, διενεργείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**) και υπό την εποπτεία του Ευρωπαϊού Επόπτη Προστασίας Δεδομένων.

3. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, δεν τυγχάνουν επεξεργασίας ειδικές κατηγορίες δεδομένων κατά την έννοια του άρθρου 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 95/46/EK.

4. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού μπορούν να τυγχάνουν περαιτέρω επεξεργασίας μόνο κατά τρόπο που

συνάδει με την οδηγία 95/46/EK ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και διατηρούνται για το χρονικό διάστημα που είναι αναγκαίο και για τους σκοπούς για τους οποίους έχουν συλλεγεί.

5. Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μόνο κατά τρόπο που συνάδει με τους σκοπούς που ορίζονται στο άρθρο 32α.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 13 της οδηγίας 95/46/EK, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται ή υπόκεινται σε επεξεργασία δυνάμει του παρόντος κανονισμού χρησιμοποιούνται μόνο για τους σκοπούς της πρόληψης της εκτροπής διαβατισμένων ουσιών.

(*) Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31).

(**) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών (ΕΕ L 8 της 12.1.2001, σ. 1).».

24) Στο παράρτημα:

α) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κατάλογος διαβατισμένων ουσιών»·

β) πριν από τον πρώτο πίνακα, παρεμβάλλεται ο ακόλουθος υπότιτλος:

«Κατηγορία 1»·

γ) στην κατηγορία 1, ο κωδικός ΣΟ της νορεφεδρίνης αντικαθίσταται από τον ακόλουθο:

«2939 44 00»·

δ) στην κατηγορία 1, η ακόλουθη ουσία προστίθεται στον κατάλογο ουσιών:

«α-φαινυλακετοακετονιτρίλιο, κωδικός ΣΟ 2926 90 95, αριθ. CAS 4468-48-8»·

ε) προστίθεται η ακόλουθη κατηγορία:

«Κατηγορία 4

Ουσία	Χαρακτηρισμός ΣΟ (εφόσον διαφέρει)	Κωδικός ΣΟ
Φάρμακα και κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν εφεδρίνη ή τα άλατά της	Περιέχουν εφεδρίνη ή τα άλατά της	3003 40 20
		3004 40 20

Ουσία	Χαρακτηρισμός ΣΟ (εφόσον διαφέρει)	Κωδικός ΣΟ
Φάρμακα και κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ή τα άλατά της	Περιέχουν ψευδοεφεδρίνη (ΔΚΟ) ή τα άλατά της	3003 40 30 3004 40 30»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 20 Νοεμβρίου 2013.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
V. LEŠKEVIČIUS