

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1259/2013,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2013,

yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 muuttamisesta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio hyväksyi 7 päivänä tammikuuta 2010 neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 ⁽²⁾ 32 artiklan nojalla kertomuksen huumausaineiden lähtöaineiden seuranta ja valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta ja toiminnasta.
- (2) Lääkkeiden kauppaa ei valvota voimassa olevassa huumausaineiden lähtöaineita koskevassa unionin valvontajärjestelmässä, sillä lääkkeet eivät tähän mennessä ole sisällyneet luokiteltujen aineiden määritelmään.
- (3) Komission kertomuksessa huomautettiin, että efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältäviä lääkkeitä kulkeutuu laittomaan huumausaineiden valmistukseen unionin ulkopuolella, jolloin ne korvaavat kansainvälisessä valvonnassa olevan efedriinin ja pseudoefedriinin. Komissio suositteli sen vuoksi efedriiniä ja pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden kansainvälisen kaupan valvonnan tiukentamista, kun kyseisiä aineita viedään unionista tai kun ne kulkevat unionin tullialueen kautta, jotta estetään niiden kulkeutuminen laittomaan huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden valmistukseen.
- (4) Huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n lainsäädännön toimivuudesta ja täytäntöönpanosta 25 päivänä toukokuuta 2010 annetuissa päätelmissään neuvosto kehotti komissiota ehdottamaan muutoksia lainsäädäntöön sen jälkeen, kun se on arvioinut huolellisesti niiden mahdollisen vaikutuksen jäsenvaltioiden viranomaisiin ja talouden toimijoihin.
- (5) Tässä asetuksessa selkiinnytään luokiteltujen aineiden määritelmää: tältä osin termi "lääkevalmiste", joka on peräisin Wienissä 19 päivänä joulukuuta 1988 tehdystä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksesta huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan, jäljempänä 'YK:n yleissopimus', poistetaan, koska unionin säädösten asiaan liittyvä terminologia eli "lääke" jo kattaa kyseisen termin. Lisäksi termi "muut valmisteet" poistetaan, koska se on päällekkäinen kyseisessä määritelmässä jo käytetyn termin "seokset" kanssa.
- (6) Toimijan rekisteröinnin voimassaolon keskeyttämisestä tai sen kumoamisesta olisi otettava käyttöön säännöt, jotka vastaavat luvan voimassaolon keskeyttämistä tai peruuttamista koskevia sääntöjä.
- (7) Lääkkeitä ja eläinlääkkeitä, jäljempänä 'lääkkeet', jotka sisältävät efedriiniä ja pseudoefedriiniä, olisi valvottava ilman, että niiden laillista kauppaa estetään. Tätä varten olisi lisättävä asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteeseen uusi luokka (luokka 4), jossa luetellaan tiettyjä luokiteltuja aineita sisältävät lääkkeet.
- (8) Ennen asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteen, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, luokassa 4 lueteltujen lääkkeiden vientiä olisi annettava venttilupa ja unionin toimivaltaisten viranomaisten olisi lähetettävä määrämään toimivaltaisille viranomaisille vientiä koskeva ennakoilmoitus.
- (9) Jäsenvaltioiden toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava valtuudet pysäyttää tai takavarikoida kyseiset lääkkeet, jos on perusteltua epäillä aineiden olevan tarkoitettu huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, kun niitä viedään unionista, tuodaan unioniin tai kuljetetaan unionin kautta.
- (10) Jotta jäsenvaltiot voisivat reagoida nopeammin uusiin suuntauksiin huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumisessa laittomaan huumausaineiden valmistukseen, olisi selvennettävä niiden toimintamahdollisuudet, kun on kyse epäilyttävistä liiketoimista, joihin liittyy muita kuin luokiteltuja aineita. Sitä varten jäsenvaltioiden olisi voitava antaa toimivaltaisille viranomaisilleen valtuudet saada tietoja kaikista tilauksista tai toimista, joihin liittyy muita kuin luokiteltuja aineita, tai päästä toimijoiden liiketiloihin hankkiakseen todisteita epäilyttävistä liiketoimista, joihin liittyy tällaisia aineita. Lisäksi toimivaltaisten viranomaisten olisi kiellettävä muiden kuin luokiteltujen

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. lokakuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, annettu 15. marraskuuta 2013.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 111/2005, annettu 22 päivänä joulukuuta 2004, yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä (EUVL L 22, 26.1.2005, s. 1).

- aineiden tuonti unionin tullialueelle tai niiden vienti sieltä, jos voidaan osoittaa, että kyseisiä aineita on tarkoitettu käyttää huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen. Tällaiset muut kuin luokitellut aineet olisi katsottava ehdotetuiksi sisällytettäväksi vapaaehtoista valvontaa koskevaan luetteloon muista kuin luokitelluista aineista.
- (11) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi jaettava keskenään ja komission kanssa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 273/2004⁽¹⁾ perustetun, huumausaineiden lähtöaineita koskevan eurooppalaisen tietokannan, jäljempänä 'eurooppalainen tietokanta', avulla tietoja takavarikoista ja kuljetusten pysäyttämistä, jotta voidaan parantaa yleistä tiedon tasoa huumausaineiden lähtöaineiden kaupasta, lääkkeet mukaan lukien. Eurooppalaista tietokantaa olisi käytettävä siten, että yksinkertaistetaan jäsenvaltioiden raportointia huumausaineiden lähtöaineiden takavarikoista ja pysäytetyistä toimituksista. Sen olisi myös toimittava sellaisten toimijoiden eurooppalaisena rekisterinä, joilla on lupa tai jotka ovat rekisteröityneet, millä helpotetaan heidän luokiteltuihin aineisiin liittyvien liiketoimiensa laillisuuden todentamista, ja annettava toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot luokiteltuihin aineisiin liittyvistä tuonti-, vienti- tai välitystoimistaan. Eurooppalaista tietokantaa olisi päivitettävä säännöllisesti, ja komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi käytettävä saatuja tietoja ainoastaan estämään huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutuminen laittomille markkinoille.
- (12) Asetuksessa (EY) N:o 111/2005 säädetään tietojen käsittelystä. Tällainen tietojen käsittely voi koskea myös henkilötietoja, ja se olisi suoritettava unionin lainsäädännön mukaisesti.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 111/2005, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, soveltamiseksi toteutetussa henkilötietojen käsittelyssä kunnioitetaan yksityiselämän ja perhe-elämän kunnioittamista koskevaa perusoikeutta, joka taataan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 8 artiklassa, sekä oikeutta yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen sekä oikeutta henkilötietojen suojaan, jotka taataan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 ja 8 artiklassa.
- (14) Jäsenvaltioiden ja komission olisi käsiteltävä henkilötietoja ainoastaan sellaisella tavalla, joka on asetuksen (EY) N:o 111/2005, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, ja sen nojalla annettujen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten tarkoitusten mukainen. Tällaisia tietoja olisi käsiteltävä yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä koskevan unionin lainsäädännön mukaisesti, erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽²⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001⁽³⁾ mukaisesti.
- (15) Asetuksella (EY) N:o 111/2005 siirretään komissiolle valta panna täytäntöön joitakin sen säännöksiä, ja tätä valtaa on määrä käyttää noudattaen menettelyjä, joista säädetään neuvoston päätöksessä 1999/468/EY⁽⁴⁾.
- (16) Lissabonin sopimuksen voimaantulon seurauksena tämä valta olisi mukautettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 290 ja 291 artiklan mukaisesti.
- (17) Asetuksen (EY) N:o 111/2005, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, tavoitteiden saavuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, jotta voidaan säätää luvan myöntämisen ja rekisteröinnin ehdoista ja määrittää tapaukset, joissa lupaa tai rekisteröintiä ei tarvita; vahvistaa arviointiperusteet sen määrittämiseksi, miten liiketoimen lailliset tarkoitukset voidaan osoittaa; määrittää, mitä tietoja toimivaltaiset viranomaiset ja komissio tarvitsevat toimijoiden vienti-, tuonti- ja välitystoimien valvomiseksi; määrittää luettelo määräraimaista, joihin on toimitettava vientiä koskeva ennakoilmoitus, jos maahan aiotaan viedä asetuksen (EY) N:o 111/2005 liitteessä mainittuja luokkiin 2 ja 3 kuuluvia luokiteltuja aineita, ja määrittää yksinkertaistetut vientiä koskevan ennakoilmoituksen menettelyt ja vahvistaa niille yhteiset arviointiperusteet, joita toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava; määrittää yksinkertaistetut vientiluvan myöntämismenettelyt ja vahvistaa niille yhteiset arviointiperusteet, joita toimivaltaisten viranomaisten on sovellettava, sekä mukauttaa asetuksen

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista (EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).

(EY) N:o 111/2005 liitettä, jotta voidaan reagoida uusiin suuntauksiin huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumisessa laittomaan huumausaineiden valmistukseen ja noudattaa YK:n yleissopimuksen liitteessä oleviin taulukoihin mahdollisesti tehtäviä muutoksia. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (18) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset asetuksen (EY) N:o 111/2005, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, täytäntöönpanolle, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se erityisesti vahvistaa luvan vakiomallin, menettelysäännöt, jotka koskevat toimivaltaisten viranomaisten vaatimien tietojen toimittamista toimijoiden vienti-, tuonti- ja välitystoiminnan valvomiseksi, ja toimenpiteet, joilla varmistetaan unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan tehokas valvonta, erityisesti vientilupa- ja tuontilupalomakkeiden suunnittelun ja käytön osalta, huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutumisen estämiseksi laittomaan huumeiden valmistukseen. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽¹⁾ mukaisesti.
- (19) Näillä asetuksen (EY) N:o 111/2005, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, nojalla annetuilla delegoituilla säädöksillä ja täytäntöönpanosäädöksillä olisi varmistettava toimijoiden järjestelmällinen ja yhdenmukainen valvonta ja seuranta.
- (20) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ja hän on antanut lausunnon 18 päivänä tammikuuta 2013⁽²⁾.
- (21) Sen vuoksi asetus (EY) N:o 111/2005 olisi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 111/2005 seuraavasti:

- 1) Korvataan asetuksen nimessä ja 1 artiklassa, 2 artiklan d ja e alakohdassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 17 artiklan ensimmäisessä kohdassa sekä 20 artiklan ensimmäisessä kohdassa ja 25 artiklassa sana ”yhteisö” sanalla ”unioni”. Korvataan 2 artiklan e alakohdassa, 13 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 14 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ja 2 kohdassa, 18 artiklassa ja 22 artiklan

ensimmäisessä kohdassa ilmaus ”yhteisön tullialue” ilmauksella ”unionin tullialue”. Korvataan 12 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa ilmaus ”yhteisön tullialueelta” ilmauksella ”unionin tullialueelta”.

2) 2 artiklassa:

a) korvataan a alakohta seuraavasti:

a) ”luokitellulla aineella” kaikkia liitteessä lueteltuja aineita, joita voidaan käyttää huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, myös näitä aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, muttei kuitenkaan luokiteltuja aineita sisältäviä seoksia ja luonnontuotteita, joiden koostumus on sellainen, ettei luokiteltuja aineita ole helppo käyttää tai uuttaa yksinkertaisilla tai taloudellisesti kannattavilla tavoilla, lääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (*) 1 artiklan 2 alakohdassa, ja eläinlääkkeitä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY (**) 1 artiklan 2 alakohdassa, lukuun ottamatta liitteessä lueteltuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä;

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).”;

b) korvataan c alakohta seuraavasti:

c) ”tuonnilla” luokiteltujen aineiden, jotka ovat muita kuin unionitavaroita, tuontia unionin tullialueelle mukaan lukien väliaikainen varastointi, tuonti vapaa-alueelle tai vapaavarastoon, asettaminen suspensiomenettelyyn ja luovutus vapaaseen liikkeeseen neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2913/92 (*) mukaisesti;

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

(*) Neuvoston asetus (ETY) N:o 2913/92, annettu 12 päivänä lokakuuta 1992, yhteisön tullikoodeksista (EYVL L 302, 19.10.1992, s. 1).”;

c) korvataan j alakohta seuraavasti:

"j) "luonnontuotteilla" organismia tai sen osia missä tahansa muodossa tai luonnossa esiintyviä aineita sellaisina kuin ne määritellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (*) 3 artiklan 39 alakohdassa.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenetelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1)."

3) Korvataan 3 artiklan ensimmäinen kohta seuraavasti:

"Toimijoiden on dokumentoitava kaikki luokiteltujen aineiden, lukuun ottamatta liitteessä esitetyssä luokassa 4 lueteltuja aineita, tuonti ja vienti sekä niitä koskeva välitystoiminta tulliasiakirjoilla ja kaupallisilla asiakirjoilla, joita ovat muun muassa yleisilmoitukset, tulli-ilmoitukset, kauppalaskut, rahtiluettelot sekä kuljetus- ja muut huolinta-asiakirjat."

4) Korvataan 5 artikla seuraavasti:

"5 artikla

Toimijoiden on varmistettava, että kaikkiin luokiteltuihin aineisiin, lukuun ottamatta liitteessä esitetyssä luokassa 4 lueteltuja aineita, sisältäviin pakkauksiin liitetään merkintä, jossa ilmoitetaan luokiteltujen aineiden nimet liitteessä esitetyllä tavalla tai seoksen tai luonnontuotteen yhteydessä sen nimi ja seoksen tai luonnontuotteen sisältämien luokiteltujen aineiden, lukuun ottamatta liitteessä esitetyssä luokassa 4 lueteltuja aineita, nimet liitteessä esitetyllä tavalla. Toimijat voivat lisäksi kiinnittää pakkauksiin omat merkintänsä."

5) 6 artiklassa:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Jollei toisin säädetä, liitteessä esitetyssä luokassa 1 lueteltujen luokiteltujen aineiden tuontia tai vientiä tai niitä koskevaa välitystoimintaa harjoittavilla unioniin si-

joittautuneilla toimijoilla, jotka eivät toimi yksinomaan tulliasioitsijoina tai ammattimaisina liikenteenharjoittajina, on oltava lupa kyseisen toiminnan harjoittamiseen. Luvan myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, johon toimija on sijoittautunut.

Tutkiessaan, onko luvan myöntäminen aiheellista, toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon hakijan pätevyys ja rehellisyys, erityisesti se, että ei ole vakavia tai toistuvia huumausaineiden lähtöaineiden alaa koskevan lainsäädännön rikkomisia eikä merkintöjä vakavista rikoksista.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi vahvistaa edellytykset lupien myöntämiselle ja sellaisten tapausten määrittämiselle, joissa lupaa ei tarvita.;"

b) lisätään kohta seuraavasti:

"3. Komissio vahvistaa luvan vakiomallin täytäntöönpanosäädöksillä. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelunnettelyä noudattaen."

6) Korvataan 7 artikla seuraavasti:

"7 artikla

1. Jollei toisin säädetä, liitteessä esitetyssä luokassa 2 lueteltujen luokiteltujen aineiden tuontia tai vientiä tai niitä koskevaa välitystoimintaa tai luokassa 3 lueteltujen luokiteltujen aineiden vientiä taikka niitä koskevaa välitystoimintaa harjoittavilla unioniin sijoittautuneilla toimijoilla, jotka eivät toimi yksinomaan tulliasioitsijoina tai ammattimaisina liikenteenharjoittajina, on oltava rekisteröinti. Rekisteröinnin myöntää sen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen, johon toimija on sijoittautunut.

Tutkiessaan, onko rekisteröinnin myöntäminen aiheellista, toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon hakijan pätevyys ja rehellisyys, erityisesti se, että ei ole vakavia tai toistuvia huumausaineiden lähtöaineiden alaa koskevan lainsäädännön rikkomisia eikä merkintöjä vakavista rikoksista.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi vahvistaa edellytykset rekisteröintien myöntämiselle ja sellaisten tapausten määrittämiselle, joissa rekisteröintiä ei tarvita.

2. Toimivaltainen viranomainen voi keskeyttää rekisteröinnin voimassaolon tai peruuttaa sen, jos rekisteröinnin myöntämisen edellytykset eivät enää täyty tai jos on perusteltua epäillä, että on olemassa luokiteltujen aineiden kulkeutumisvaara."

7) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

1. Kun luokiteltuja aineita tuodaan unionin tullialueelle niiden purkamista tai uudelleenlastausta, väliaikaista varastointia, varastointia valvontatyyppin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon tai unionin ulkoiseen passitusmenettelyyn asettamista varten, toimijan on osoitettava laillinen tarkoitus toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.

2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi vahvistaa arviointiperusteet liiketoimen laillisen tarkoituksen osoittamiselle sen varmistamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset voivat seurata kaikkia luokiteltujen aineiden liikkeitä unionin tullialueella ja että luokiteltujen aineiden kulkeutumisvaara on mahdollisimman pieni.”

8) Korvataan 9 artikla seuraavasti:

”9 artikla

1. Unioniin sijoittautuneiden toimijoiden on ilmoitettava viipymättä toimivaltaisille viranomaisille kaikista seikoista, kuten epätavallisista luokiteltujen aineiden tilauksista ja kyseisiä aineita koskevista liiketoimista, jotka viittaavat siihen, että kyseiset tuontiin, vientiin tai välitystoimintaan tarkoitettut aineet voisivat kulkeutua huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen.

Tätä varten toimijoiden on toimitettava kaikki saatavilla olevat tiedot, kuten

- a) luokitellun aineen nimi;
- b) luokitellun aineen määrä ja paino;
- c) viejän, tuojan, lopullisen vastaanottajan ja tarvittaessa välitystoimintaa harjoittavan henkilön nimet ja osoitteet.

Nämä tiedot kerätään ainoastaan sen estämiseksi, että luokiteltuja aineita ei kulkeudu huumausaineiden laittomaan valmistukseen.

2. Toimijoiden on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille yhteenvedona tiedot vienti-, tuonti- ja välitystoiminnastaan.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti niiden tietojen sisällön vahvistamiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat voidakseen seurata kyseistä toimintaa.

Komissio määrittelee täytäntöönpanosäädöksillä menettelysäännöt tällaisten tietojen toimittamiselle, tarvittaessa myös sähköisessä muodossa, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 273/2004 (*) perustettuun huumausaineiden lähtöaineita koskevaan eurooppalaiseen tietokantaan, jäljempänä ’eurooppalainen tietokanta’. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista (EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1).”

9) Lisätään 10 artiklaan kohdat seuraavasti:

”4. Jotta voidaan reagoida nopeasti uusiin suuntauksiin, joita esiintyy kulkeutumisessa laittomaan valmistukseen, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja komissio voivat ehdottaa muun kuin luokitellun aineen lisäämistä 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon sen kaupan valvomiseksi väliaikaisesti. Luetteloon sisällyttämistä tai siitä poistamista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt ja perusteet määritellään 1 kohdassa tarkoitetuissa suuntaviivoissa.

5. Jos teollisuuden harjoittama vapaaehtoinen valvonta katsotaan riittämättömäksi estämään muiden kuin luokiteltujen aineiden käyttö huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen, komissio voi lisätä muun kuin luokitellun aineen liitteeseen delegoiduilla säädöksillä 30 b artiklan mukaisesti.”

10) 11 artiklassa:

- a) korvataan 1 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”1. Unionin toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava YK:n yleissopimuksen 12 artiklan 10 kohdan mukaisesti määrämään toimivaltaisille viranomaisille vientiä koskeva ennakoilmoitus kaikesta liitteessä esitetyissä luokissa 1 ja 4 lueteltujen luokiteltujen aineiden viennistä sekä tiettyihin määrämisiin suuntautuvasta, liitteessä esitetyissä luokissa 2 ja 3 lueteltujen luokiteltujen aineiden viennistä. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tämän asetuksen 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi laatia luettelot määrämaista, joihin liitteessä esitetyissä luokissa 2 ja 3 lueteltujen luokiteltujen aineiden vienti suuntautuu, jotta luokiteltujen aineiden kulkeutumisvaara olisi mahdollisimman pieni.”;

b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

”3. Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää yksinkertaistettuja menettelyjä vientiä koskevien ennakoilmoitusten tekemisessä, jos ne ovat vakuuttuneita siitä, ettei se aiheuta luokiteltujen aineiden kulkeutumisvaaraa. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi määrittellä tällaiset menettelyt ja vahvistaa yhteiset arviointiperusteet toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.”

11) Korvataan 12 artiklan 1 kohdan kolmas alakohta seuraavasti:

”Liitteessä esitetyssä luokassa 3 lueteltujen luokiteltujen aineiden vientiin tarvitaan vientilupa kuitenkin vain, jos siitä on tehtävä vientiä koskeva ennakoilmoitus.”

12) Lisätään 13 artiklan 1 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Liitteessä esitetyssä luokassa 4 lueteltujen luokiteltujen aineiden vientilupaa koskevassa hakemuksessa on oltava ensimmäisen alakohdan a–e alakohdan mukaiset tiedot.”

13) Korvataan 19 artikla seuraavasti:

”19 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset voivat käyttää yksinkertaistettuja menettelyjä vientilupien myöntämisessä, jos ne ovat vakuuttuneita siitä, ettei se aiheuta luokiteltujen aineiden kulkeutumisvaaraa. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti, jotta se voi määrittellä tällaiset menettelyt ja vahvistaa yhteiset arviointiperusteet toimivaltaisten viranomaisten käyttöön.”

14) Korvataan 20 artiklan toinen kohta seuraavasti:

”Tuontilupaa ei kuitenkaan tarvita, jos kyseessä on ensimmäisessä kohdassa tarkoitettujen aineiden purkaminen tai uudelleenlastaus, väliaikainen varastointi, varastointi valvontatyypin I mukaiselle vapaa-alueelle tai vapaavarastoon taikka asettaminen unionin ulkoiseen passitusmenettelyyn.”

15) 26 artiklassa:

a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

”1. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on kiellettävä luokiteltujen aineiden tuonti unionin tullialueelle tai niiden vieminen sieltä, jos on perusteltua epäillä aineiden olevan tarkoitettu huumausaineiden tai

psykotropiipien aineiden laittomaan valmistukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 11–25 artiklan ja tämän artiklan 2 ja 3 kohdan soveltamista.”;

b) lisätään kohdat seuraavasti:

”3 a. Toimivaltaisten viranomaisten on kiellettävä muiden kuin luokiteltujen aineiden lähetysten tuonti unionin tullialueelle tai niiden vienti sieltä, jos on riittävät todisteet siitä, että kyseiset aineet on tarkoitettu huumausaineiden tai psykotropiipien aineiden laittomaan valmistukseen.

Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava tästä välittömästi muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle 27 artiklassa tarkoitettua menettelyä käyttäen.

Tällaiset aineet katsotaan ehdotetuiksi sisällytettäväksi 10 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun luetteloon muista kuin luokitelluista aineista.

3 b. Kukin jäsenvaltio voi toteuttaa tarvittavat toimenpiteet, jotta sen toimivaltaiset viranomaiset voivat valvoa ja seurata muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyviä epäilyttäviä liiketoimia, erityisesti

a) saadakseen tietoja kaikista muiden kuin luokiteltujen aineiden tilauksista tai niitä koskevista toimista;

b) päästä liiketiloihin hankkiakseen todisteita muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvistä epäilyttävistä liiketoimista.”

16) Korvataan V luvun otsikko seuraavasti:

”DELEGOIDUT SÄÄDÖKSET JA TÄYTÄNTÖÖNPANOSÄÄDÖKSET”

17) Korvataan 28 artikla seuraavasti:

”28 artikla

Edellä 26 artiklassa tarkoitettujen toimenpiteiden lisäksi komissiolle siirretään valta vahvistaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöksillä toimenpiteitä, joilla varmistetaan unionin ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan tehokas valvonta, erityisesti vientilupa- ja tuontilupalomakkeiden mallin ja käytön osalta, huumausaineiden lähtöaineiden kulkeutuminen estämiseksi. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.”

18) Kumotaan 29 artikla.

19) Korvataan 30 artikla seuraavasti:

”30 artikla

1. Komissiota avustaa huumausaineiden lähtöaineita käsittelevä komitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (*) tarkoitettu komitea.

2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).”

20) Lisätään artiklat seuraavasti:

”30 a artikla

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tämän asetuksen 30 b artiklan mukaisesti, jotta asetuksen liite voidaan mukauttaa uusiin suuntauksiin huumausaineiden lähtöaineiden käytössä laittomaan huumausaineiden valmistukseen, erityisesti kun on kyse aineista, jotka voidaan helposti muuntaa luokitelluiksi aineiksi, ja jotta voidaan noudattaa YK:n yleissopimuksen liitteessä oleviin taukoihin mahdollisesti tehtäviä muutoksia.

30 b artikla

1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.

2. Siirretään komissiolle 30 päivästä joulukuuta 2013 viiden vuoden ajaksi 6 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 7 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 8 artiklan 2 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 19 ja 30 a artiklassa sekä 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolmea kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 7 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa, 8

artiklan 2 kohdassa, 9 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa, 10 artiklan 5 kohdassa, 11 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 19 ja 30 a artiklassa sekä 32 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevytyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä olevan 6 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan, 7 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan, 8 artiklan 2 kohdan, 9 artiklan 2 kohdan toisen alakohdan, 10 artiklan 5 kohdan, 11 artiklan 1 ja 3 kohdan, 19 ja 30 a artiklan sekä 32 artiklan 2 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.”

21) Korvataan 32 artikla seuraavasti:

”32 artikla

1. Kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle sähköisessä muodossa eurooppalaisen tietokannan välityksellä oikea-aikaisesti kaikki asiaa koskevat, tässä asetuksessa säädettyjen valvontatoimenpiteiden täytäntöönpanoa koskevat tiedot, erityisesti siltä osin kuin on kysymys huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävistä aineista, laittomaan huumausaineiden valmistukseen kulkeutumisen tavoista ja laittoman valmistuksen menetelmistä sekä näiden aineiden laillisesta kaupasta.

2. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 30 b artiklan mukaisesti ehdoista ja vaatimuksista, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdan nojalla toimitettavia tietoja.

3. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen pohjalta komissio arvioi jäsenvaltioita kuultuaan tämän asetuksen toimivuutta ja laatii YK:n yleissopimuksen 12 artiklan 12 kohdan mukaisesti vuotuisen kertomuksen kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle.

4. Komissio toimittaa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2019 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja toiminnasta ja erityisesti mahdollisesta tarpeesta toteuttaa lisätoimia muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvien epäilyttävien liiketoimien seuraamiseksi ja valvomiseksi.”

22) Lisätään artikla seuraavasti:

”32 a artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset ja komissio käyttävät eurooppalaista tietokantaa sen käyttöön liittyvin ehdoin seuraavissa tehtävissä:

- helpottaa tietojen toimittamista 32 artiklan 1 kohdan mukaisesti sekä kertomuksen toimittamista kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle 32 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- hallinnoida niiden toimijoiden eurooppalaista rekisteriä, joille on myönnetty lupa tai rekisteröinti;
- antaa toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot vienti-, tuonti- tai välitystoiminnastaan 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti sähköisessä muodossa.”

23) Korvataan 33 artikla seuraavasti:

”33 artikla

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on käsiteltävä henkilötietoja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY (*) täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti ja kyseisen direktiivin 28 artiklassa tarkoitettujen jäsenvaltion valvontaviranomaisen valvonnassa.

2. Komission suorittama henkilötietojen käsittely, myös eurooppalaista tietokantaa varten, on suoritettava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 (**) mukaisesti ja Euroopan tietosuojavaltuutetun valvonnassa.

3. Direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja erityisiä tietoryhmiä ei saa käsitellä tämän asetuksen soveltamiseksi.

4. Tämän asetuksen soveltamiseksi kerättyjä henkilötietoja ei saa käsitellä edelleen direktiivin 95/46/EY tai asetuksen (EY) N:o 45/2001 vastaisella tavalla, ja niitä saa säilyt-

tää ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen niitä tarkoituksia varten, joita varten ne on kerätty.

5. Jäsenvaltiot ja komissio eivät saa käsitellä henkilötietoja 32 a artiklassa esitettyjen tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.

Tämän asetuksen mukaisesti saatuja tai käsiteltyjä henkilötietoja saa käyttää ainoastaan siihen, että estetään luokiteltujen aineiden kulkeutumista huumausaineiden laittomaan valmistukseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY 13 artiklan soveltamista.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).”

24) Liitteessä:

- a) korvataan otsikko seuraavasti:

”Luokiteltujen aineiden luettelo”;

- b) lisätään ennen ensimmäistä taulukkoa alaotsikko seuraavasti:

”Luokka 1”;

- c) korvataan luokassa 1 norefedriinin CN-koodi seuraavasti:

”2939 44 00”;

- d) lisätään aineiden luetteloon luokkaan 1 aine seuraavasti:

”Alfa-fenyyliaasetonitrili, (CN-koodi) 2926 90 95, (CAS N:o) 4468-48-8”;

e) lisätään luokka seuraavasti:

”Luokka 4

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi
Efedriiniä tai sen suoloja sisältävät lääkkeet ja eläinlääkkeet	Sisältävät efedriiniä tai sen suoloja	3003 40 20 3004 40 20

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi
Pseudoefedriiniä tai sen suoloja sisältävät lääkkeet ja eläinlääkkeet	Sisältävät pseudoefedriiniä (INN) tai sen suoloja	3003 40 30 3004 40 30”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 20 päivänä marraskuuta 2013.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
M. SCHULZ

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
V. LEŠKEVIČIUS