

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 1259/2013**z 20. novembra 2013,****ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Komisia prijala 7. januára 2010 správu podľa článku 32 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 ⁽²⁾ o vykonávaní a fungovaní právnych predpisov Spoločenstva o monitorovaní a kontrole obchodu s drogovými prekurzormi.
- (2) V platnom kontrolnom systéme Únie pre drogové prekurzory sa nekontroluje obchod s liekmi, keďže lieky sú v súčasnosti vylúčené z vymedzenia pojmu „určené látky“.
- (3) V správe Komisie sa poukázalo na to, že lieky obsahujúce efedrín a pseudoefedrín boli zneužívané na nedovolenú výrobu drog mimo Únie, a to ako náhrada medzinárodne kontrolovaného efedrínu a pseudoefedrínu. Komisia preto odporučila posilniť kontrolu medzinárodného obchodu s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín, ktoré sa vyvážajú z colného územia Únie alebo týmto územím prechádzajú, s cieľom predchádzať ich zneužívaniu na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.
- (4) Rada vo svojich záveroch z 25. mája 2010 o fungovaní a vykonávaní právnych predpisov EÚ týkajúcich sa drogových prekurzorov vyzvala Komisiu, aby navrhla legislatívne zmeny v nadväznosti na dôkladné posúdenie ich potenciálneho dopadu na orgány členských štátov a hospodárske subjekty.
- (5) Týmto nariadením sa spresňuje vymedzenie pojmu „určená látka“. Z tohto dôvodu sa vypúšťa pojem „farmaceutické prípravky“, ktorý pochádza z Dohovoru Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami, ktorý bol prijatý 19. decembra 1988 vo Viedni (ďalej len „dohovor Organizácie Spojených národov“), pretože je už zahrnutý v príslušnej terminológii právnych aktov Únie, a to v pojme „lieky“. Okrem toho sa vypúšťa pojem „iné prípravky“, keďže sa prekrýva s pojmom „zmesi“, ktorý sa už v uvedenom vymedzení používa.
- (6) Mali by sa zaviesť pravidlá pozastavenia alebo zrušenia registrácie prevádzkovateľa, aby zodpovedali súčasným pravidlám pozastavenia alebo zrušenia licencie.
- (7) Lieky a veterinárne lieky (ďalej len „lieky“) obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín by sa mali kontrolovať tak, aby sa nenarušilo zákonné obchodovanie s nimi. Na tento účel by sa v prílohe k nariadeniu (ES) č. 111/2005 mala doplniť nová kategória (kategória 4), do ktorej by sa zaradili lieky obsahujúce niektoré určené látky.
- (8) Vývozu liekov zaradených do kategórie 4 prílohy k nariadeniu (ES) č. 111/2005, zmenenom týmto nariadením, by malo predchádzať vývozné povolenie a predvývozné oznámenie zaslané príslušnými orgánmi v Únii príslušným orgánom krajiny určenia.
- (9) Príslušné orgány členských štátov by mali mať právomoc uvedené lieky zadržať alebo zhabať pri ich vývoze, dovoze alebo tranzite, ak existujú opodstatnené dôvody na podozrenie, že sú určené na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.
- (10) V snahe umožniť členským štátom rýchlejšie reagovať na nové trendy v oblasti zneužívania drogových prekurzorov by sa mali objasniť ich možnosti konať v prípadoch podozrivých obchodných operácií zahŕňajúcich neurčené látky. Na tento účel by mali byť členské štáty schopné splnomocniť ich príslušné orgány, aby získali informácie o akýchkoľvek objednávkach takýchto látok alebo o operáciách, ktoré sa takýchto látok týkajú, a aby vstúpili do obchodných priestorov s cieľom získať dôkazy

⁽¹⁾ Pozícia Európskeho parlamentu a Rady z 23. októbra 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 15. novembra 2013.

⁽²⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1).

o súvisiacich podozrivých transakciách. Okrem toho by mali príslušné orgány zabrániť vstupu neurčených látok na colné územie Únie alebo ich výstupu z neho, ak je možné preukázať, že takéto látky sa použijú pri nedovolennej výrobe omamných látok alebo psychotropných látok. Takéto neurčené látky by sa mali považovať za látky navrhnuté na zaradenie na zoznam dobrovoľne sledovaných neurčených látok.

(11) Príslušné orgány členských štátov by si mali medzi sebou a s Komisiou prostredníctvom európskej databázy drogových prekurzorov (ďalej len „európska databáza“), ustanovenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004⁽¹⁾, vymieňať informácie o zhabaných a zadržaných dodávkach s cieľom zlepšiť celkovú úroveň informácií o obchode s drogovými prekurzormi vrátane liekov. Európska databáza by sa mala používať na zjednodušenie podávania správ členskými štátmi, pokiaľ ide o zhabané a zadržané dodávky. Mala by tiež slúžiť ako európsky register prevádzkovateľov, ktorí sú držiteľmi licencie alebo registrácie, čím sa uľahčí overovanie zákonnosti ich obchodných operácií zahŕňajúcich určené látky, a mala by prevádzkovateľom umožniť, aby poskytovali príslušným orgánom informácie o vývoze, dovoze alebo sprostredkovateľských činnostiach zahŕňajúcich určené látky. Uvedený európsky register by sa mal pravidelne aktualizovať a Komisia a príslušné orgány členských štátov by mali využívať informácie, ktoré sú v ňom uvedené, len na účely predchádzania zneužívaniu drogových prekurzorov na nelegálnom trhu.

(12) Nariadenie (ES) č. 111/2005 upravuje spracúvanie údajov. Takéto spracúvanie sa môže takisto vzťahovať na osobné údaje a malo by sa vykonávať v súlade s právom Únie.

(13) Spracúvaním osobných údajov na účely nariadenia (ES) č. 111/2005, zmenenom týmto nariadením, a všetkých delegovaných a vykonávacích aktov prijatých na jeho základe by sa malo rešpektovať základné právo na rešpektovanie súkromného života zaručené v článku 8 Dohovoru o ochrane ľudských právach ako aj právo na rešpektovanie súkromného života a právo na ochranu osobných údajov podľa článkov 7 a 8 Charty základných práv Európskej únie.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1).

(14) Členské štáty a Komisia by osobné údaje mali spracúvať iba spôsobom, ktorý je v súlade s účelmi nariadenia (ES) č. 111/2005 zmenenom týmto nariadením a delegovaných a vykonávacích aktov, ktoré sú podľa neho prijaté. Tieto údaje by sa mali spracúvať v súlade s právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa ochrany osôb v súvislosti so spracúvaním osobných údajov, a to najmä so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES⁽²⁾ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001⁽³⁾.

(15) Nariadením (ES) č. 111/2005 sa Komisii udeľujú právomoci, aby mohla vykonávať niektoré jeho ustanovenia, ktoré sa majú vykonávať v súlade s postupmi stanovenými v rozhodnutí Rady 1999/468/ES⁽⁴⁾.

(16) V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali uvedené právomoci zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“).

(17) Na dosiahnutie cieľov nariadenia (ES) č. 111/2005 zmeneného týmto nariadením by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ delegovať na Komisiu na určenie podmienok udeľovania licencií a registrácie a na určenie prípadov, v ktorých sa licencia alebo registrácia nevyžaduje, s cieľom stanoviť kritéria na preukázanie zákonného účelu obchodu, určiť informácie, ktoré potrebujú príslušné orgány a Komisia, aby mohli sledovať vývoz, dovoz alebo sprostredkovateľské činnosti prevádzkovateľov, určiť zoznamy krajín určenia vývozu určených látok kategórií 2 a 3 prílohy k nariadeniu (ES) č. 111/2005, ktorému má predchádzať predvývozného oznámenia, určiť zjednodušené postupy predvývozného oznámenia a stanoviť spoločné kritériá, ktoré majú príslušné orgány uplatňovať, určiť postupy na vydávanie zjednodušených vývozných povolení a stanoviť spoločné kritériá, ktoré majú príslušné orgány uplatňovať, a upraviť prílohu k nariadeniu (ES) č. 111/2005 s cieľom reagovať

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23).

na nové trendy v zneužívaní drogových prekurzorov a sledovať akúkoľvek zmenu tabuliek v prílohe k dohovoru Organizácie Spojených národov. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

- (18) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 111/2005 zmeneného týmto nariadením by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, konkrétne na vytvorenie vzoru licencií, prípravu procesných pravidiel týkajúcich sa poskytovania informácií, ktoré potrebujú príslušné orgány na sledovanie vývozu, dovozu alebo sprostredkovateľských činností prevádzkovateľov, a prípravu opatrení na zabezpečenie účinného sledovania obchodu medzi Úniou a tretími krajinami s drogovými prekurzormi, najmä pokiaľ ide o formu a používanie tlačív vývozných a dovozných povolení, s cieľom predchádzať zneužívaniu drogových prekurzorov. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁽¹⁾.
- (19) Uvedenými delegovanými a vykonávacími aktmi prijatými podľa nariadenia (ES) č. 111/2005 zmeneného týmto nariadením by sa mala zabezpečiť systematická a konzistentná kontrola a sledovanie prevádzkovateľov.
- (20) V súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001 sa uskutočnili konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 18. januára 2013 vydal svoje stanovisko⁽²⁾.
- (21) Nariadenie (ES) č. 111/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 111/2005 sa mení takto:

1. V názve nariadenia a v článku 1, článku 2 bodoch d) a e), článku 10 ods. 1, článku 17 prvom odseku, článku 20 prvom odseku a v článku 25 sa podstatné meno „Spoločenstvo“ alebo jeho zodpovedajúce tvary nahrádzajú podstatným menom „Únia“ alebo jeho zodpovedajúcimi tvarmi. V článku 2 bode e), článku 13 ods. 1 písm. d), článku 14 ods. 1 prvom pododseku, článku 14 ods. 2, článku 18 a v článku 22 prvom odseku sa pojem „colné

územie Spoločenstva“ nahrádza pojmom „colné územie Únie“. V článku 12 ods. 1 prvom pododseku sa pojem „colné územie Spoločenstva“ nahrádza pojmom „colné územie Únie“.

2. V článku 2:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) ‚určená látka‘ je každá látka uvedená v prílohe, ktorá môže byť použitá na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky, ale nepatria sem zmesi a prírodné produkty, ktoré obsahujú určené látky zložené takým spôsobom, že určené látky nie je možné jednoducho použiť alebo extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, ani lieky ako sú vymedzené v článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES (*) a veterinárne lieky ako sú vymedzené v článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES (**), okrem liekov a veterinárnych liekov uvedených v prílohe;

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

(**) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).“;

b) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) ‚dovozom‘ je každý vstup určených látok, ktoré majú charakter tovaru, ktorý nie je tovarom Únie, na colné územie Únie, vrátane dočasne uskladneného tovaru, tovaru umiestneného v slobodnom pásme alebo slobodnom sklade, tovaru prepusteného do režimu s podmieneným oslobodením od cla a tovaru prepusteného do voľného obehu v zmysle nariadenia Rady (EHS) č. 2913/92 (*);

(1) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

(2) Zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku.

(*) Nariadenie Rady (EHS) č. 2913/92 z 12. októbra 1992, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Spoločenstva (Ú. v. ES L 302, 19.10.1992, s. 1).“;

c) písmeno j) sa nahrádza takto:

„j) ‚prírodný produkt‘ je organizmus alebo jeho časť v akejkoľvek forme alebo akékoľvek látky, ktoré sa nachádzajú v prírode, podľa vymedzenia v článku 3 bode 39 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1907/2006 (*).

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).“

3. Článok 3 prvý odsek sa nahrádza takto:

„Každý dovoz, vývoz alebo sprostredkovateľské činnosti, ktoré zahŕňajú určené látky okrem látok uvedených v kategórii 4 prílohy, dokumentuje prevádzkovateľ prostredníctvom colných a obchodných dokladov, ako sú predbežné colné vyhlásenia, colné vyhlásenia, faktúry, nákladné listy, prepravné doklady a iné doklady súvisiace s prepravou.“

4. Článok 5 sa nahrádza takto:

„Článok 5

Prevádzkovatelia zabezpečia označenie každého balenia obsahujúceho určené látky, okrem látok uvedených v kategórii 4 prílohy, s uvedením ich názvu podľa prílohy alebo v prípade zmesi či prírodného produktu ich názvu a názvov všetkých určených látok, okrem látok uvedených v kategórii 4 prílohy, nachádzajúcich sa v zmesi alebo v prírodnom produkte tak, ako sú uvedené v prílohe. Prevádzkovatelia môžu okrem toho priložiť aj svoje zvyčajné označenia.“

5. V článku 6:

a) odsek 1sa nahrádza takto:

„1. Ak nie je stanovené inak, prevádzkovatelia usadení v Únii, okrem colných deklarantov a prepravcov vykonávajúcich výlučne iba tieto činnosti, zaoberajúci sa dovozom, vývozom alebo sprostredkovateľskými činnosťami, ktorých predmetom sú určené látky

uvedené v kategórii 1 v prílohe, musia byť držiteľmi licencie. Licenciu vydáva príslušný orgán členského štátu, v ktorom je prevádzkovateľ usadený.

Pri rozhodovaní o udelení licencie berú príslušné orgány do úvahy najmä spôsobilosť a bezúhonnosť žiadateľa, a to predovšetkým skutočnosť, či závažne alebo opakovane neporušil právne predpisy v oblasti drogových prekurzorov a či nespáchal akýkoľvek závažný trestný čin.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b prijímať delegované akty na stanovenie podmienok udeľovania licencií a na určenie prípadov, v ktorých sa licencia nevyžaduje.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„3. Komisia stanoví vzor licencií prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.“

6. Článok 7 sa nahrádza takto:

„Článok 7

1. Ak nie je stanovené inak, prevádzkovatelia usadení v Únii, okrem colných deklarantov a prepravcov vykonávajúcich výlučne iba tieto činnosti, zaoberajúci sa dovozom, vývozom alebo sprostredkovateľskými činnosťami, ktorých predmetom sú určené látky uvedené v kategórii 2 prílohy, alebo vývozom určených látok uvedených v kategórii 3 v prílohe, musia byť držiteľmi registrácie. Registráciu vydáva príslušný orgán členského štátu, v ktorom je prevádzkovateľ usadený.

Pri rozhodovaní o udelení registrácie berú príslušné orgány do úvahy najmä spôsobilosť a bezúhonnosť žiadateľa, a to predovšetkým skutočnosť, či závažne alebo opakovane neporušil právne predpisy v oblasti drogových prekurzorov a či nespáchal akýkoľvek závažný trestný čin.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b prijímať delegované akty na stanovenie podmienok udeľovania registrácií a na určenie prípadov, v ktorých sa registrácia nevyžaduje.

2. Príslušný orgán môže dočasne pozastaviť alebo zrušiť registráciu, keď prestanú byť splnené podmienky, za ktorých bola registrácia vydaná, alebo ak je dôvodné podozrenie, že hrozí riziko zneužitia určených látok.“

7. Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8

1. Ak určené látky vstúpia na colné územie Únie z dôvodu ich vyloženia alebo preloženia, dočasného uskladnenia, ich umiestnenia v slobodnom pásme kontrolného typu I alebo v slobodnom sklade alebo ich prepustenia do režimu vonkajší tranzit Únie, prevádzkovateľ musí na požiadanie príslušných orgánov preukázať zákonné účely obchodu.

2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b prijímať delegované akty na stanovenie kritérií na preukázanie zákonného účelu obchodnej transakcie, aby sa zabezpečila možnosť sledovania každého pohybu určených látok v rámci colného územia Únie príslušnými orgánmi a minimalizovalo sa riziko zneužitia.“

8. Článok 9 sa nahrádza takto:

„Článok 9

1. Prevádzkovatelia usadení v Únii bezodkladne oznámia príslušným orgánom všetky okolnosti, napríklad nezvyčajné objednávky a obchodné operácie týkajúce sa určených látok, ktoré naznačujú, že by sa takéto látky určené na dovoz, vývoz alebo sprostredkovateľské činnosti mohli zneužiť na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.

Na tento účel poskytujú prevádzkovatelia akékoľvek dostupné informácie, ako napríklad:

a) názov určenej látky;

b) množstvo a hmotnosť určenej látky;

c) meno a adresu vývozcu, dovozcu, konečného príjemcu a prípadne osoby zapojenej do sprostredkovateľských činností.

Uvedené informácie sa zbierajú len na účely predchádzania zneužívaniu určených látok.

2. Prevádzkovatelia poskytnú príslušným orgánom súhrnné informácie o svojom vývoze, dovoze alebo sprostredkovateľských činnostiach.

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b prijímať delegované akty na stanovenie informácií, ktoré potrebujú príslušné orgány na sledovanie uvedených činností.

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví procesné pravidlá týkajúce sa zadávania takýchto informácií, a to prípadne aj v elektronickej forme, do európskej databázy drogových prekurzorov, ustanovenej nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 (*) (ďalej len ‚európska databáza‘). Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

(*) Nariadenie (ES) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1).“

9. V článku 10 sa dopĺňajú tieto odseky:

„4. S cieľom rýchlo reagovať na nové trendy v oblasti zneužívania môžu príslušné orgány členských štátov a Komisia navrhnúť zaradenie neurčenej látky na zoznam uvedený v odseku 2 písm. b), aby mohli dočasne sledovať obchodovanie s ňou. Podrobné pravidlá a kritériá zaradovania látok na tento zoznam alebo ich odstraňovania z neho sa stanovujú v usmerneniach uvedených v odseku 1.

5. Ak sa dobrovoľné monitorovanie podľa odvetvia považuje za nedostatočné na to, aby zabránilo používaniu neurčenej látky na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, Komisia môže doplniť túto neurčenú látku do prílohy prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 30b.“

10. V článku 11:

a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Každému vývozu určených látok uvedených v kategóriách 1 a 4 prílohy a vývozu určených látok uvedených v kategóriách 2 a 3 prílohy do určitých krajín určenia predchádza predvývozná oznámenie, ktoré zasielajú príslušné orgány v Únii príslušným orgánom krajiny určenia v súlade s článkom 12 ods. 10 dohovoru Organizácie Spojených národov. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b tohto nariadenia prijímať delegované akty na určenie zoznamov krajín určenia na vývoz určených látok uvedených v kategóriách 2 a 3 prílohy s cieľom minimalizovať riziko zneužívania určených látok.“;

- b) odsek 3 sa nahrádza takto:
- „3. Príslušné orgány môžu použiť zjednodušené postupy predvývozného oznamovania, ak sú presvedčené, že nehrozí žiadne riziko zneužitia určených látok. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b prijímať delegované akty na určenie týchto postupov a stanovenie spoločných kritérií, ktoré majú príslušné orgány uplatniť.“
11. V článku 12 ods. 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:
- „Vývoz určených látok uvedených v kategórii 3 v prílohe však podlieha vývoznému povoleniu len vtedy, ak sa vyžaduje predvývoznú oznámenie.“
12. V článku 13 ods. 1 sa dopĺňa tento pododsek:
- „Žiadosť o vývoznú povolenie na vývoz určených látok uvedených v kategórii 4 prílohy obsahuje informácie uvedené v písmenách a) až e) prvého pododseku.“
13. Článok 19 sa nahrádza takto:
- „Článok 19
- Príslušné orgány môžu použiť zjednodušené postupy na udelenie vývozných povolení, ak sú presvedčené, že nehrozí žiadne riziko zneužitia určených látok. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b prijímať delegované akty na určenie týchto postupov a stanovenie spoločných kritérií, ktoré majú príslušné orgány uplatniť.“
14. V článku 20 sa druhý odsek nahrádza takto:
- „Dovozné povolenie sa však nevyžaduje, ak sa látky uvedené v prvom odseku vyložia alebo preložia, sú dočasne uskladnené, umiestnené v slobodnom pásme kontrolného typu I alebo v slobodnom sklade, alebo sa prepustia do vonkajšieho režimu tranzit Únie.“
15. V článku 26:
- a) odsek 1 sa nahrádza takto:
- „1. Bez toho, aby boli dotknuté články 11 až 25 a odsekov 2 a 3 tohto článku, príslušné orgány každého členského štátu zakážu vstup určených látok na colné územie Únie alebo ich výstup z tohto územia, ak
- existuje dôvodné podozrenie, že tieto látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.“;
- b) vkladajú sa tieto odseky:
- „3a. Príslušné orgány každého členského štátu zakážu vstup zásielok s neurčenými látkami na colné územie Únie alebo ich výstup z neho, ak existujú dostatočné dôkazy, že tieto látky sú určené na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.
- Príslušný orgán o tom bezodkladne informuje príslušné orgány ostatných členských štátov a Komisiu na základe postupu uvedeného v článku 27.
- Uvedené látky sa považujú za látky navrhnuté na zaradenie na zoznam neurčených látok uvedený v článku 10 ods. 2 písm. b).
- 3b. Každý členský štát môže prijať opatrenia nevyhnutné na to, aby jeho príslušné orgány mohli kontrolovať a sledovať podozrivé obchodné operácie týkajúce sa neurčených látok, najmä:
- a) na získanie informácií o všetkých objednávkach alebo činnostiach súvisiacich s neurčenými látkami;
- b) na vstup do obchodných priestorov s cieľom získať dôkazy o podozrivých obchodných operáciách týkajúcich sa neurčených látok.“
16. Názov kapitoly V sa nahrádza takto:
- „DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE AKTY“.
17. Článok 28 sa nahrádza takto:
- „Článok 28
- Okrem opatrení uvedených v článku 26 je Komisia v prípade potreby splnomocnená ustanoviť prostredníctvom vykonávacích aktov opatrenia na zabezpečenie účinného sledovania obchodu medzi Úniou a tretími krajinami s drogovými prekurzormi, najmä pokiaľ ide o formu a používanie tlačív vývozných povolení a dovozných povolení, s cieľom predchádzať zneužívaniu drogových prekurzorov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2“.

18. Článok 29 sa vypúšťa.

19. Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

1. Komisii pomáha Výbor pre drogové prekurzory. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 (*).

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).“

20. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 30a

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b tohto nariadenia prijímať delegované akty na účely prispôsobenia jeho prílohy novým trendom v oblasti zneužívania drogových prekurzorov, najmä látok, ktoré sa môžu ľahko premeniť na určené látky, a zohľadnenia akúkoľvek zmenu tabuliek v prílohe k dohovoru Organizácie Spojených národov.

Článok 30b

1. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 6 ods. 1 treťom pododseku, článku 7 ods. 1 treťom pododseku, článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 2 druhom pododseku, článku 10 ods. 5, článku 11 ods. 1 a 3, článkov 19 a 30a a článku 32 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 30. decembra 2013. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím každého päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6 ods. 1 treťom pododseku, článku 7 ods. 1 treťom pododseku,

článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 2 druhom pododseku, článku 10 ods. 5, článku 11 ods. 1 a 3, článkov 19 a 30a a článku 32 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom uvedený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

5. Delegovaný akt prijatý podľa 6 ods. 1 tretieho pododseku, článku 7 ods. 1 tretieho pododseku, článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 2 druhého pododseku, článku 10 ods. 5, článku 11 ods. 1 a 3, článkov 19 a 30a a článku 32 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.“

21. Článok 32sa nahrádza takto:

„Článok 32

1. Príslušné orgány v každom členskom štáte oznamujú Komisii elektronicky prostredníctvom európskej databázy včas všetky príslušné informácie o vykonávaní opatrení sledovania ustanovených v tomto nariadení, najmä pokiaľ ide o látky, ktoré sa používajú na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, a o metódach zneužívania a nedovolenej výroby, ako aj o nedovolenom obchodovaní s nimi.

2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 30b prijímať delegované akty s cieľom stanoviť podmienky a požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť podľa odseku 1 tohto článku.

3. Na základe informácií uvedených v odseku 1 tohto článku Komisia po porade s členskými štátmi zhodnotí účinnosť tohto nariadenia a v súlade s článkom 12 ods. 12 dohovoru Organizácie Spojených národov vypracuje výročnú správu, ktorú predloží Medzinárodnému úradu pre kontrolu omamných látok.

4. Komisia do 31. decembra 2019 predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o vykonávaní a fungovaní tohto nariadenia, a najmä o novej potrebe podniknúť ďalšie kroky na monitorovanie a kontrolu podozrivých transakcií s neurčenými látkami.“

22. Vkladá sa tento článok:

„Článok 32a

Príslušné orgány členských štátov a Komisia používajú európsku databázu podľa podmienok jej používania na tieto funkcie:

- a) uľahčovanie oznamovania informácií podľa článku 32 ods. 1, ako aj podávanie správ Medzinárodnému úradu na kontrolu omamných látok podľa článku 32 ods. 3;
- b) spravovanie európskeho registra prevádzkovateľov, ktorým bola udelená licencia alebo registrácia;
- c) umožnenie prevádzkovateľom, aby elektronicky poskytovali príslušným orgánom informácie o svojom vývoze, dovoze alebo sprostredkovateľských činnostiach podľa článku 9 ods. 2“.

23. Článok 33 sa nahrádza takto:

„Článok 33

1. Spracúvanie osobných údajov príslušnými orgánmi v členských štátoch sa vykonáva v súlade s vnútroštátnymi zákonmi, nariadeniami a správnymi opatreniami, ktorými sa transponuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (*), a pod dohľadom orgánu dohľadu členského štátu uvedeného v článku 28 uvedenej smernice.

2. Spracúvanie osobných údajov Komisiou, a to aj na účely európskej databázy, sa vykonáva v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 (**), a pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

3. Na účely tohto nariadenia sa nespracúvajú žiadne osobitné kategórie údajov v zmysle článku 8 ods. 1 smernice 95/46/ES.

4. Osobné údaje zozbierané na účely tohto nariadenia sa nesmú ďalej spracúvať spôsobom, ktorý nie je v súlade so

smernicou 95/46/ES alebo nariadením (ES) č. 45/2001 a neuchovávajú sa dlhšie, ako je potrebné na účely, na ktoré sa zbierali.

5. Členské štáty a Komisia nesmú spracúvať osobné údaje spôsobom, ktorý nie je v súlade s účelmi ustanovenými v článku 32a.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 13 smernice 95/46/ES, osobné údaje získané alebo spracúvané v súlade s týmto nariadením sa využívajú na účely predchádzania zneužívaniu určených látok.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).“

24. V prílohe:

a) názov sa nahrádza takto:

„Zoznam určených látok“;

b) pred prvú tabuľku sa vkladá tento podnadpis:

„Kategória 1“;

c) v kategórii 1 sa číselný znak KN pre norefedrín nahrádza takto:

„2939 44 00“;

d) v kategórii 1 sa do zoznamu látok dopĺňa:

„alfa-fenylacetoacetonitril, (číselný znak KN) 2926 90 95, (CAS) 4468-48-8“;

e) dopĺňa sa táto kategória:

„Kategória 4

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN
Lieky a veterinárne lieky obsahujúce efedrín alebo jeho soli	Obsahujúce efedrín alebo jeho soli	3003 40 20 3004 40 20

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN
Lieky a veterinárne lieky obsahujúce pseudoefedrín alebo jeho soli	Obsahujúce pseudoefedrín (INN) alebo jeho soli	3003 40 30 3004 40 30*

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 20. novembra 2013

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
V. LEŠKEVIČIUS