

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1259/2013 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 20 ноември 2013 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 2 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) На 7 януари 2010 г. Комисията прие доклад съгласно член 32 от Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета ⁽²⁾ относно изпълнението и функционирането на законодателството на Общността за мониторинг и контрол на търговията с прекурсори.
- (2) Търговията с лекарствени продукти не се контролира в рамките на съществуващата система за контрол на прекурсорите в Съюза, тъй като те понастоящем са изключени от определението за описани субстанции.
- (3) В доклада на Комисията се изтъква, че съдържащите ефедрин и псевдоефедрин лекарствени продукти се отклоняват за незаконно производство на наркотици извън Съюза, като заместител на международно контролираните ефедрин и псевдоефедрин. Поради това Комисията препоръча засилване на контрола на международната търговия със съдържащи ефедрин или псевдоефедрин лекарствени продукти, изнасяни от митническата територия на Съюза или преминаващи транзитно през нея, за да се предотврати тяхното отклоняване за незаконно производство на наркотици или упойващи вещества.
- (4) В своите заключения от 25 май 2010 г. относно функционирането и изпълнението на законодателството на ЕС по отношение на прекурсори на наркотични вещества Съветът прикани Комисията да предложи законодателни изменения, след извършване на внимателна оценка на потенциалното им въздействие върху компетентните органи на държавите членки и икономическите оператори.

(5) С настоящия регламент се уточнява определението за описана субстанция: в тази връзка терминът „фармацевтичен препарат“, който произхожда от Конвенцията на Организацията на обединените нации за борба срещу незаконния трафик на упойващи и психотропни вещества, приета във Виена на 19 декември 1988 г. („Конвенцията на ООН“), е заличен, тъй като вече е обхванат от съответната терминология на правните актове на Съюза, а именно — „лекарствени продукти“. Освен това терминът „други препарати“ е заличен, тъй като с него се дублира терминът „смеси“, който вече е използван в посоченото определение.

(6) Следва да се въведат правила относно суспендиране или отмяната на регистрацията на оператор, за да има съответствие със съществуващите правила за суспендиране или отмяна на лиценз.

(7) Лекарствените продукти и ветеринарните лекарствени продукти („лекарствените продукти“), съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, следва да бъдат контролирани, без да се затруднява законната търговия с тях. За тази цел следва да се добави нова категория (категория 4) в приложението към Регламент (ЕО) № 111/2005, в която са изброени лекарствените продукти, съдържащи дадени описани субстанции.

(8) Износът на лекарствени продукти, изброени в категория 4 от приложението към Регламент (ЕО) № 111/2005, изменен с настоящия регламент, следва да бъде предшестван от разрешение за износ и от нотификация преди износ, изпратена от компетентните органи на Съюза до компетентните органи на държавата по местоназначение.

(9) На компетентните органи на държавите членки следва да бъдат предоставени правомощия да спират или конфискуват посочените лекарствени продукти, когато съществуват основателни причини за съмнение, че те са предназначени за незаконно производство на наркотици или психотропни вещества, когато се изнасят, внасят или преминават транзитно.

(10) С оглед да се даде възможност на държавите членки да реагират по-бързо по отношение на тенденциите в отклоняването на прекурсори, следва да бъдат уточнени техните възможности за действие в случай на съмнителни сделки, включващи неописани субстанции. За тази цел държавите членки следва да могат да оправомощават компетентните си органи да получават информация за всякакви поръчки или операции, включващи неописани субстанции — или да влизат в служебни помещения, за да получат доказателства за съмнителни сделки, включващи такива субстанции. Освен това компетентните органи следва да предотвратяват въвеждането или напускането на митническата

⁽¹⁾ Позиция на Европейския парламент от 23 октомври 2013 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 15 ноември 2013 г.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите (ОВ L 22, 26.1.2005 г., стр. 1).

територия на Съюза на неописани субстанции, в случаите в които може да се докаже, че тези субстанции ще бъдат използвани за незаконното производство на наркотични или психотропни вещества. Тези неописани субстанции следва да се считат като предложени за включване в списъка за доброволен мониторинг на неописани субстанции.

- (11) Компетентните органи на държавите членки следва да обменят помежду си и с Комисията, посредством Европейската база данни за прекурсорите на наркотични вещества („Европейската база данни“), създадена съгласно Регламент (ЕС) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, информация за конфискациите и спрените пратки, за да се подобри цялостното равнище на информация за търговията с прекурсори, включително и лекарствени продукти. Европейската база данни следва да се използва, за да се опрости докладването от държавите членки по отношение на конфискациите и спрените пратки. Тя следва също да изпълнява функцията на европейски регистър на операторите, притежаващи лиценз или регистрация, което ще улесни проверката на законността на техните сделки, включващи описани субстанции, и следва да даде възможност на операторите да предоставят на компетентните органи информация за своя износ, внос или посреднически дейности, включващи описани субстанции. Този европейски регистър следва да се актуализира редовно, като информацията, съдържаща се в него, следва да се използва от Комисията и от компетентните органи на държавите членки единствено с цел предотвратяване на отклоняването на прекурсори на наркотични вещества към незаконния пазар.
- (12) В Регламент (ЕО) № 111/2005 се предвижда обработка на данни. Тази обработка може да обхваща и лични данни и следва да се извършва в съответствие с правото на Съюза.
- (13) При обработката на лични данни за целите на Регламент (ЕО) № 111/2005, изменен с настоящия регламент, и на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно същия регламент, следва да се спазва основното право на зачитане на личния и семеен живот, признато в член 8 от Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи, като и на правото на зачитане на личния и семеен живот и правото на защита на личните данни, признати съответно в членове 7 и 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсорите на наркотичните вещества (ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1).

- (14) Държавите членки и Комисията следва да обработват лични данни единствено по начин, съвместим с целите на Регламент (ЕО) № 111/2005, изменен с настоящия регламент, както и на делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно него. Тези данни следва да бъдат обработвани в съответствие със законодателството на Съюза относно защитата на лицата при обработката на лични данни, и по-специално Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾.

- (15) С Регламент (ЕО) № 111/2005 на Комисията се предоставят изпълнителни правомощия по отношение на някои от неговите разпоредби, които следва да бъдат упражнявани по реда, установен в Решение 1999/468/ЕО на Съвета ⁽⁴⁾.

- (16) Вследствие на влизането в сила на Договора от Лисабон посочените правомощия следва да бъдат приведени в съответствие с членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

- (17) За да се постигнат целите на Регламент (ЕО) № 111/2005, изменен с настоящия регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 ДФЕС за определяне на условията за издаване на лицензи и регистрация, както и за определяне на случаите, в които не се изисква лиценз или регистрация, за установяване на критерии за доказване на законните цели на сделката, за определяне на информацията, която да се изисква от компетентните органи и от Комисията за провеждане от тях мониторинг на износа или посредническите дейности на операторите, за определяне на списъците с държавите по местоназначение, за които износът на описани субстанции от категории 2 и 3 от приложението към Регламент (ЕО) № 111/2005 трябва да се предшества от нотификация преди износ, за определяне на опростени процедури за нотификация преди износ и за установяване на общи критерии, които да се прилагат от компетентните органи, за определяне на опростени процедури за издаване на разрешение за износ и за установяване на

⁽²⁾ Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията (ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23).

общии критерии, които да се прилагат от компетентните органи, както и за адаптиране на приложението към Регламент (ЕО) № 111/2005, за да се отговори на новите тенденции в отклоняването на прекурсори на наркотични вещества и да се следват измененията на таблиците от приложението към Конвенцията на ООН. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.

- (18) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на Регламент (ЕО) № 111/2005, изменен с настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия, а именно за установяване на образец на лицензите, процедурните правила за предоставяне на информация, изисквана от компетентните органи за мониторинг на износа, вноса или посредническите дейности на операторите, както и мерките за гарантиране на ефективния мониторинг на търговията с прекурсори на наркотични вещества между Съюза и трети държави, по-специално по отношение на съставянето и използването на формуляри на разрешения за внос и износ, с цел предотвратяване на отклоняването на прекурсори на наркотични вещества. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾.
- (19) Делегираните актове и актовете за изпълнение, приети съгласно Регламент (ЕО) № 111/2005, изменен с настоящия регламент, следва да гарантират систематичен и последователен контрол и мониторинг на операторите.
- (20) Беше проведена консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните, в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 45/2001, като той представи своето становище на 18 януари 2013 г.⁽²⁾.
- (21) Поради това Регламент (ЕО) № 111/2005 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 111/2005 се изменя, както следва:

- 1) В заглавието на регламента и в член 1, в член 2, букви г) и д), в член 10, параграф 1, в член 17, първа алинея, в член 20, първа алинея и в член 25, съществителното „Общност“ се заменя със съществителното „Съюз“. В член 2, буква д), в член 13, параграф 1, буква г), в член 14, параграф 1, първа алинея, в член 14, параграф 2, в член 18 и в член 22, първа алинея, терминът „митническа територия на

Общността“ се заменя с термина „митническа територия на Съюза“. В член 12, параграф 1 терминът „митническата територия от Общността“ се заменя с термина „митническата територия на Съюза“.

2) В член 2:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) „описана субстанция“ означава всяко вещество, включено в списъка в приложението, което може да се използва за незаконното производство на наркотични или психотропни вещества, включително смеси и естествени продукти, съдържащи такива вещества, но като се изключват смесите и естествените продукти, съдържащи описани субстанции, които са съставени по такъв начин, че описаните субстанции не могат да се използват или извличат лесно чрез готови за употреба или икономически рентабилни средства, лекарствените продукти, съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), и ветеринарни лекарствени продукти, съгласно определението в член 1, точка 2 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (**), с изключение на лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, включени в списъка в приложението;

(*) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

(**) Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).“;

б) буква в) се заменя със следното:

„в) „внос“ означава въвеждане на описани субстанции със статут на несъюзни стоки на митническата територия на Съюза, включително временно складиране, складиране в свободна зона или склад, складиране под режим с отложено плащане и допускане за свободно обращение по смисъла на Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета (*);

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

⁽²⁾ Все още не публикувано в Официален вестник.

(*) Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета от 12 октомври 1992 г. относно създаване на Митнически кодекс на Общността (ОВ L 302, 19.10.1992 г., стр. 1).“;

в) буква й) се заменя със следното:

„й) „естествени продукти“ означава организъм или части от него под каквато и да била форма или всякакви вещества, които се срещат в природата, съгласно определението по член 3, точка 39 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (*);

(*) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).“

3) Член 3, първи параграф се заменя със следното:

„Всички дейности по внос, износ или посреднически дейности, включващи описани субстанции с изключение на субстанции, включени в категория 4 от приложението, се документират от оператора чрез митнически и търговски документи, като обобщени декларации, митнически декларации, фактури, карго манифести, транспортни и други документи за превозване.“

4) Член 5 се заменя със следното:

„Член 5

Операторите гарантират, че етикетите са закрепени на всеки пакет, съдържащ описани субстанции с изключение на субстанции, включени в категория 4 от приложението, като се посочва тяхното наименование съгласно приложението, или в случай на смес или естествен продукт, наименованието му и наименованието на всяка описана субстанция с изключение на субстанции, включени в категория 4 от приложението, съгласно приложението, съдържаща се в сместа или в естествения продукт. Операторите могат освен това да прикрепят свои обичайни етикети.“

5) В член 6:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Освен ако не е предвидено друго, оператори, установени в Съюза, различни от митническите агенти и превозвачите, когато действат единствено в качеството си на такива, ангажирани с внос, износ или посреднически дейности, включващи описани субстанции, включени в категория 1 от приложението, трябва да

притежават лиценз. Лицензът се издава от компетентния орган на държавата членка, в която е установен операторът.

При преценката дали да се предостави лиценз, компетентният орган отчита компетентността и почтеността на кандидата, по-специално липсата на сериозно нарушение или многократни нарушения на законодателството в областта на прекурсорите на наркотични вещества и липсата на данни за тежко престъпление.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б във връзка с определяне на условията за предоставяне на лицензи и определяне на случаите, при които не се изисква лиценз.“;

б) добавя се следният параграф:

„3. Комисията установява образец на лицензи посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.“

6) Член 7 се заменя със следното:

„Член 7

1. Освен ако не е предвидено друго, оператори, установени в Съюза, различни от митническите агенти и превозвачите, когато действат единствено в качеството си на такива, ангажирани с внос, износ или посреднически дейности с описани субстанции, включени в категория 2 от приложението, или ангажирани в износ на описани субстанции, включени в категория 3 от приложението, трябва да са регистрирани. Регистрацията се извършва от компетентния орган на държавата членка, в която е установен операторът.

При преценката дали да се направи регистрация, компетентният орган отчита компетентността и почтеността на кандидата, по-специално липсата на сериозно нарушение или многократни нарушения в областта на законодателството относно прекурсорите на наркотични вещества и липсата на данни за тежко престъпление.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б във връзка с определяне на условията за извършване на регистрации и определяне на случаите, при които не се изисква регистрация.

2. Компетентният орган може да suspendира или отмени регистрацията, когато условията, съгласно които е издадена регистрацията, не са вече изпълнени или когато съществуват основателни причини за съмнение, че съществува риск от отклоняване на описани субстанции.“

7) Член 8 се заменя със следното:

„Член 8

1. Когато описаните субстанции са въведени на митническата територия на Съюза за разтоварване или претоварване, за временно складиране, за складиране в свободна зона от контрол, тип 1, или свободен склад, или за поставянето им под режим на външен съюзен транзит, законните цели следва да се докажат от оператора при поискване от страна на компетентните органи.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б във връзка с установяване на критериите за определяне как могат да се докажат законните цели на сделката, за да се гарантира, че всички движения на описани субстанции в рамките на митническата територия на Съюза могат да бъдат обхванати от извършвания от компетентните органи мониторинг и рискът от отклоняване на описани субстанции да бъде минимален.“

8) Член 9 се заменя със следното:

„Член 9

1. Оператори, установени в Съюза, уведомяват незабавно компетентните органи относно всички обстоятелства, такива като необичайни поръчки и сделки, включващи описани субстанции, които предполагат, че такива субстанции предназначени за внос, износ или посреднически дейности, биха могли да бъдат преобразувани за незаконно производство на наркотични вещества или психотропни вещества.

За тази цел операторите предоставят цялата налична информация, като например:

- а) наименование на описаната субстанция;
- б) количество и тегло на описаната субстанция;
- в) имена и адреси на износителя, вносителя, крайния получател и, където е приложимо, лицето, участващо в посредническите дейности.

Тази информация се събира единствено за целите на предотвратяване на отклоняването на описани субстанции.

2. Операторите предоставят на компетентните органи информация в обобщен вид относно своя износ, внос и посреднически дейности.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б във връзка с определяне на информацията, изисквана от компетентните органи, за да могат последните да извършват мониторинг на тези дейности.

Комисията определя посредством актове за изпълнение процедурните правила за предоставянето на такава информация, включително, където е уместно, в електронен формат за Европейската база данни за прекурсори на наркотични вещества, създадена съгласно Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета (*) („Европейската база данни“). Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

(*) Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно прекурсори на наркотичните вещества (ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1).“

9) В член 10 се добавят следните параграфи:

„4. За да се отговори бързо на новите тенденции в отклоняването на прекурсори на наркотични вещества, компетентните органи на държавите членки и Комисията могат да предложат дадена неописана субстанция да бъде включена в списъка, посочен в параграф 2, буква б), с цел временен мониторинг на търговията с нея. Подробните условия и критериите за включване или заличаване от списъка се уточняват в указанията, посочени в параграф 1.

5. Ако се счете, че доброволният мониторинг от производителите е недостатъчен, за да се предотврати употребата на неописана субстанция за незаконното производство на наркотични или психотропни вещества, Комисията може да включи неописаната субстанция в приложението посредством делегирани актове в съответствие с член 30б.“

10) В член 11:

а) в параграф 1 първата алинея се заменя със следното:

„1. Целият износ на описани субстанции, включени в категории 1 и 4 от приложението, и износът на описани субстанции, включени в категории 2 и 3 от приложението, към някои държави по местоназначение се предхожда от нотификация преди износ, изпратена от компетентните органи в Съюза до компетентните органи на държавата по местоназначение, в съответствие с член 12, параграф 10 от Конвенцията на ООН. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б от настоящия регламент, за определяне на списъци на държавите по местоназначение за износа на описани субстанции, включени в категории 2 и 3 от приложението, за да е минимален рискът от отклоняване на описани субстанции.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Опростени процедури за нотификация преди износ може да се прилагат от компетентните органи, когато последните са убедени, че това няма да доведе до никакъв риск от отклоняване на описани субстанции. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б във връзка с определяне на такива процедури и установяване на общи критерии, които да се прилагат от компетентните органи.“

11) В член 12, параграф 1 третата алинея се заменя със следното:

„Въпреки това обаче, износът на описани субстанции, включени в категория 3 от приложението, е обект на разрешение за износ само когато се изискват нотификации преди износ.“

12) В член 13, параграф 1 се добавя следната алинея:

„Заявлението за издаване на разрешение за износ на описани субстанции, включени в категория 4 от приложението, съдържа информацията, изложена в първа алинея, букви а)—д).“

13) Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

Опростени процедури за предоставяне на разрешение за износ може да се прилагат от компетентните органи, когато последните са убедени, че това няма да доведе до никакъв риск от отклоняване на описани субстанции. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б във връзка с определяне на такива процедури и установяване на общи критерии, които да се прилагат от компетентните органи.“

14) Член 20, втори параграф се заменя със следното:

„Въпреки това, когато субстанциите, посочени в първа алинея, са разтоварени или претоварени и са временно складираны, са складираны в свободна зона с контрол тип I, или са в свободен склад, или са поставени под режим външен съюзен транзит, такова разрешение за внос не се изисква.“

15) В член 26:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Без да се засягат членове 11—25 и параграфи 2 и 3 от настоящия член, компетентните органи на всяка държава членка забраняват въвеждането на описани субстанции в митническата територия на Съюза или тяхното изнасяне от нея, ако съществуват основателни причини за

съмнение, че субстанциите са предназначени за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества.“;

б) вмъкват се следните параграфи:

„3а. Компетентните органи на всяка държава членка забраняват въвеждането на пратки с неописани субстанции на митническата територия на Съюза или тяхното изнасяне от нея, ако съществуват достатъчни доказателства, че тези субстанции са предназначени за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества.

Компетентният орган незабавно информира компетентните органи на останалите държави членки и Комисията за това, като използва процедурата, посочена в член 27.

Тези субстанции се считат като предложени за включване в списъка на неописани субстанции, посочен в член 10, параграф 2, буква б).

3б. Всяка държава членка може да приеме необходимите мерки, за да могат нейните компетентни органи да извършват контрол и мониторинг на съмнителни сделки, свързани с неописани субстанции, и по-специално:

а) да получават информация относно поръчки за неописани субстанции или операции, включващи неописани субстанции;

б) да влизат в служебни помещения с цел събирането на доказателства за съмнителни сделки, свързани с неописани субстанции.“

16) Заглавието на глава V се заменя със следното:

„ДЕЛЕГИРАНИ АКТОВЕ И АКТОВЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ“

17) Член 28 се заменя със следното:

„Член 28

В допълнение към мерките, посочени в член 26, на Комисията се предоставя правомощието да определя, когато е необходимо, посредством актове за изпълнение, мерки за гарантиране на ефективен мониторинг на търговията с прекурсори на наркотични вещества между Съюза и трети държави, по-специално по отношение на съставянето и използването на формуляри на разрешения за внос и износ, с цел предотвратяване на отклоняването на прекурсори на наркотични вещества. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.“

18) Член 29 се заличава.

19) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

1. Комисията се подпомага от Комитета по прекурсорите на наркотични вещества. Посоченият комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета (*).

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

(*) Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).“

20) Вмъкват се следните членове:

„Член 30а

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б от настоящия регламент с цел да се адаптира приложението към новите тенденции в отклоняването на прекурсори на наркотични вещества, по-специално веществата, които лесно могат да бъдат превърнати в описани субстанции, и с цел да се следва изменението на таблиците от приложението към Конвенцията на ООН.

Член 30б

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 6, параграф 1, трета алинея, член 7, параграф 1, трета алинея, член 8, параграф 2, член 9, параграф 2, втора алинея, член 10, параграф 5, член 11, параграфи 1 и 3, членове 19 и 30а, и член 32, параграф 2, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 30 декември 2013 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 6, параграф 1, трета алинея, член 7, параграф 1, трета

алинея, член 8, параграф 2, член 9, параграф 2, втора алинея, член 10, параграф 5, член 11, параграфи 1 и 3, членове 19 и 30а, и член 32, параграф 2, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 6, параграф 1, трета алинея, член 7, параграф 1, трета алинея, член 8, параграф 2, член 9, параграф 2, втора алинея, член 10, параграф 5, член 11, параграфи 1 и 3, членове 19 и 30а, и член 32, параграф 2, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

21) Член 32 се заменя със следното:

„Член 32

1. Компетентните органи във всяка държава членка своевременно съобщават на Комисията в електронен формат посредством Европейската база данни цялата значима информация по изпълнение на мерките за мониторинг, установени в настоящия регламент, по специално отнасящата се до субстанциите, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества, методите на отклоняване и незаконно производство, и законната търговия с тях.

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б във връзка с определяне на условията и изискванията относно с информацията, която трябва да се предостави съгласно параграф 1 от настоящия член.

3. Въз основа на информацията, посочена в параграф 1 от настоящия член, Комисията, след консултации с държавите членки, оценява ефективността на настоящия регламент и в съответствие с член 12, параграф 12 от Конвенцията на ООН изготвя годишен доклад, който се изпраща на Международния съвет за контрол на наркотиците.

4. До 31 декември 2019 г. Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането и функционирането на настоящия регламент, и по-специално относно евентуалната необходимост от допълнителни действия за мониторинг и контрол на подозрителни сделки с неописани субстанции.“

22) Въмква се следният член:

„Член 32а

Компетентните органи на държавите членки и Комисията използват Европейската база данни съгласно условията за нейното използване за следните функции:

- а) улесняване на съобщаването на информация съгласно член 32, параграф 1, както и представянето на доклад на Международния съвет за контрол на наркотиците съгласно член 32, параграф 3;
- б) управление на европейски регистър на операторите, които са получили лиценз или регистрация;
- в) даване възможност на операторите да предоставят на компетентните органи в електронен формат информация за своя износ, внос или посреднически дейности съгласно член 9, параграф 2.“

23) Член 33 се заменя със следното:

„Член 33

1. Обработката на лични данни от компетентните органи в държавите членки се извършва в съответствие с националните законови и подзаконови актове, и административни разпоредби, с които се транспонира Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (*), и под надзора на надзорния орган на държавата членка, посочен в член 28 от същата директива.

2. Обработката на лични данни от Комисията, включително за целите на Европейската база данни, се извършва в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета (**), и под надзора на Европейския надзорен орган по защита на данните.

3. За целите на настоящия регламент не се обработват никакви специални категории от данни по смисъла на член 8, параграф 1 от Директива 95/46/ЕО.

4. Личните данни, събрани за целите на настоящия регламент, не се обработват допълнително по начин, който

е несъвместим с Директива 95/46/ЕО или Регламент (ЕО) № 45/2001, и не се съхраняват по-дълго отколкото е необходимо за целите, за които са били събрани.

5. Държавите членки и Комисията не обработват лични данни по начин, който е несъвместим с целите, предвидени в член 32а.

Без да се засяга член 13 от Директива 95/46/ЕО, личните данни, получени или обработени в съответствие с настоящия регламент, се използват само за целите на предотвратяването на отклоняването на описани субстанции.

(*) Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни (ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31).

(**) Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1).“

24) В приложението:

а) заглавието се заменя със следното:

„Списък на описани субстанции“;

б) преди първата таблица се въмква следното подзаглавие:

„Категория 1“;

в) в категория 1 кодът по КН за норфедрин се заменя със следното:

„2939 44 00“;

г) в категория 1 се добавя следното вещество към списъка от субстанции:

„алфа-фенилацетоацетонитрил, код по КН 2926 90 95, CAS № 4468-48-8“;

д) добавя се следната категория:

„Категория 4

Субстанция	КН обозначение (ако е различно)	Код по КН
Лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или неговите соли	Съдържащи ефедрин или неговите соли	3003 40 20 3004 40 20

Субстанция	КН обозначение (ако е различно)	Код по КН
Лекарствени продукти и ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи псевдофедрин или неговите соли	Съдържащи псевдофедрин (INN) или неговите соли	3003 40 30 3004 40 30*

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 20 ноември 2013 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
V. LEŠKEVIČIUS