

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 1258/2013

ze dne 20. listopadu 2013,

kterým se mění nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise dne 7. ledna 2010 přijala zprávu podle článku 16 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ⁽³⁾ o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog.
- (2) V uvedené zprávě Komise doporučila další analýzu možností, jak zpřísnit kontrolu obchodu s acetanhydridem, uvedenou látkou kategorie 2 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004, podle čl. 2 písm. a) uvedeného nařízení tak, aby bylo možné lépe předcházet zneužívání acetanhydridu k nedovolené výrobě heroínu.
- (3) Ve svých Závěrech ze dne 25. května 2010 o provádění a fungování právních předpisů Unie v oblasti prekursorů drog vyzvala Rada Komisi, aby navrhla legislativní změny po pečlivém posouzení jejich možného dopadu na orgány a hospodářské subjekty členských států.
- (4) Toto nařízení upřesňuje definici uvedené látky: v tomto ohledu se pojem „farmaceutický přípravek“, který pochází z Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, přijaté ve Vídni dne 19. prosince 1988, zrušuje, jelikož je již zahrnut v příslušné terminologii legislativních aktů Unie, tj. v pojmu „léčivé přípravky“. Kromě toho se zrušuje pojem „jiné přípravky“, neboť je zdvojením pojmu „směsi“, který je již v uvedené definici použit.
- (5) Měla by být zavedena definice pojmu „uživatel“ pro osoby, které s látkami nakládají pro jiné účely, než je jejich uvádění na trh a mělo by být jasně stanoveno, že osoby využívající uvedených látek kategorie 1 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 pro jiné účely než uvádění na trh musí mít povolení.
- (6) Měla by se zavést podrobnější pravidla pro registraci s cílem zajistit jednotné podmínky registrace ve všech členských státech pro uvedené látky kategorie 2 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004. Pokud jde o uvedené látky z nové podkategorie 2 A přílohy I uvedeného nařízení, měla by se povinná registrace vztahovat kromě hospodářských subjektů rovněž na uživatele.
- (7) Členské státy by v případech, kdy jsou vybírány poplatky za získání povolení nebo registrace, měly zvážit úpravu výše těchto poplatků, aby tak byla zachována konkurenceschopnost mikropodniků.
- (8) Mělo by být jasně stanoveno, že členské státy mají možnost přijmout opatření v případě podezřelých operací týkajících se neuvedených látek, aby mohly rychleji reagovat na nové trendy v nedovolené výrobě drog.
- (9) Měla by být vytvořena evropská databáze prekursorů drog (dále jen „evropská databáze“), jež by zjednodušila podávání zpráv členskými státy o zabavení a zadržení dodávek, a to pokud možno v souhrnné a anonymizované podobě a způsobem, který co nejméně zasahuje do soukromí, pokud jde o zpracování osobních údajů, a současně zohledňuje nejmodernější technologie pro lepší ochranu soukromí a zásadu omezení údajů. Evropská databáze by také měla sloužit jako evropský rejstřík hospodářských subjektů a uživatelů, kteří jsou držitelé povolení nebo registrace, což usnadní ověřování oprávněnosti obchodních operací s uvedenými látkami, a měla by umožňovat hospodářským subjektům, aby příslušným orgánům poskytovaly informace o svých operacích s uvedenými látkami.
- (10) Nařízení (ES) č. 273/2004 ve znění tohoto nařízení se zabývá zpracováním informací, včetně zpracování osobních údajů, jež má umožnit příslušným orgánům sledovat uvádění prekursorů drog na trh a zabránit zneužití uvedených látek. Toto zpracování osobních údajů by mělo být prováděno způsobem slučitelným s účelem uvedeného nařízení a v souladu se směrnicí

⁽¹⁾ Úř. věst. C 76, 14.3.2013, s. 54.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. října 2013 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 15. listopadu 2013.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog (Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1).

Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁽¹⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001⁽²⁾, a zejména s požadavky Unie, které se týkají kvality údajů, přiměřenosti a omezení účelu, a s právem na informace, přístup, opravu údajů, výmaz a zablokování, s organizačními a technickými opatřeními a předáváním osobních údajů na mezinárodní úrovni.

- (11) Při zpracování osobních údajů pro účely nařízení (ES) č. 273/2004 ve znění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých na jeho základě je dodržováno základní právo na respektování soukromého a rodinného života uznané článkem 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, jakož i právo na respektování soukromého a rodinného života zaručené článkem 7 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) a právo na ochranu osobních údajů zaručené článkem 8 Listiny. Akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty by měly zajistit, že zpracování osobních údajů bude prováděno v souladu se směrnicí 95/46/ES a nařízením (ES) č. 45/2001.
- (12) Acetanhydrid, který je v současnosti uveden v kategorii 2 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004, by měl být zařazen do nové podkategorie 2 A přílohy I uvedeného nařízení, aby se mohla zpřísnit kontrola obchodování s ním. Zbývající látky z kategorie 2 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004 by měly být uvedeny na seznamu jako podkategorie 2B přílohy I uvedeného nařízení.
- (13) Nařízení (ES) č. 273/2004 svěřuje Komisi pravomoci k provádění některých jeho ustanovení, které mají být vykonávány v souladu s postupy stanovenými v rozhodnutí Rady 1999/468/ES⁽³⁾.
- (14) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost je třeba dané pravomoci uvést do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).
- (15) Za účelem dosažení cílů nařízení (ES) č. 273/2004 ve znění tohoto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).

Smlouvy o fungování EU, pokud jde o specifikaci požadavků a podmínek pro udělení povolení a registrace, zařazení hospodářských subjektů a uživatelů, kteří získali povolení nebo registraci, do evropské databáze, získání a používání prohlášení odběratele, dokumentaci a označování směsí obsahujících uvedené látky, poskytování informací hospodářskými subjekty o operacích s uvedenými látkami a informace, které mají členské státy poskytovat o provádění kontrolních opatření stanovených v nařízení (ES) č. 273/2004, a pokud jde o změnu jeho příloh. Tyto akty v přenesené pravomoci by měly rovněž stanovit kategorie osobních údajů, které mohou být zpracovávány členskými státy a hospodářskými subjekty podle nařízení (ES) č. 273/2004, kategorie osobních údajů, které lze uchovávat v evropské databázi, a ochranná opatření pro zpracovávání osobních údajů. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

- (16) Je rovněž důležité, aby Komise při přípravě aktů v přenesené pravomoci týkajících se zpracovávání osobních údajů požádala o stanovisko evropského inspektora ochrany údajů.
- (17) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 273/2004 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽⁴⁾. Přezkumný postup by měl být používán pro přijímání prováděcích aktů s cílem podrobně stanovit, jak by mělo být prohlášení odběratele podáváno v elektronické podobě a jak vkládat informace o operacích hospodářských subjektů s uvedenými látkami do evropské databáze.
- (18) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž zpřísnění pravidel pro registraci hospodářských subjektů uvádějících na trh nebo majících v držení uvedené látky z kategorie 2 přílohy I nařízení (ES) č. 273/2004, zejména acetanhydrid, aby se zabránilo jeho zneužívání k nedovolené výrobě drog, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, protože překupníci využívají rozdílu v registraci mezi jednotlivými členskými státy a přesouvají svou nedovolenou činnost tam, kde je nejsnazší prekursorsy drog neoprávněně získat, ale spíše jich, z důvodu rozsahu a účinků navrhovaného opatření, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů.

- (19) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 a vydal stanovisko dne 18. ledna 2013 ⁽¹⁾.
- (20) Nařízení (ES) č. 273/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 273/2004 se mění takto:

- 1) Článek 1 se nahrazuje tímto:

„Článek 1

Oblast působnosti a cíle

Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek v rámci Unie s cílem zabránit jejich zneužití.“

- 2) Článek 2 se mění takto:

- a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „uvedenou látkou“ jakákoliv látka uvedená v příloze I, která může být použita k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují, avšak s výjimkou směsí a přírodních produktů, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít ani extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky, léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (*) a veterinární léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (**);

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).“;

- b) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) „uvedením na trh“ dodání uvedených látek v rámci Unie, za úplaty nebo bezplatně, nebo skladování,

výroba, produkce a zpracování těchto látek, obchodování s nimi, jejich distribuce nebo jejich zprošředkování, pro účely dodání v rámci Unie;“;

- c) doplňují se nová písmena, která znějí:

„h) „uživatel“ jiná fyzická či právnická osoba než hospodářský subjekt, jež má v držení uvedenou látku a tuto látku zpracovává, vyrábí, spotřebovává, skladuje, uchovává, upravuje, rozplňuje, přenáší z jednoho zásobníku do jiného, mísí, transformuje nebo jakkoliv jinak využívá uvedené látky;

i) „přírodním produktem“ organismus nebo jeho část v jakékoliv podobě, nebo jakákoliv látka vyskytující se v přírodě ve smyslu čl. 3 bodu 39 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).“

- 3) Článek 3 se mění takto:

- a) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. Hospodářské subjekty a uživatelé musí obdržet povolení od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeny, aby mohli mít v držení nebo uvádět na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 1. Příslušné orgány mohou udělit zvláštní povolení lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití uvedených látek z přílohy I kategorie 1 v oblasti oficiálních činností dotyčných hospodářských subjektů.

3. Každý hospodářský subjekt, který je držitelem povolení, dodá uvedené látky z přílohy I kategorie 1 pouze hospodářským subjektům nebo uživatelům, kteří jsou rovněž držiteli povolení a podepsali prohlášení odběratele podle čl. 4 odst. 1.“;

- b) odstavce 5, 6 a 7 se nahrazují tímto:

„5. Aniž je dotčen odstavec 8, mohou příslušné orgány buď omezit platnost povolení na dobu nepřekračující tři roky, nebo mohou hospodářským subjektům a uživatelům uložit, aby alespoň každé tři

(¹) Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

roky prokazovaly, že jsou stále splněny podmínky, za nichž bylo povolení uděleno. V povolení se uvede činnost nebo činnosti a dané uvedené látky, pro které povolení platí. Příslušné orgány udělí v zásadě zvláštní povolení na neomezenou dobu, avšak mohou takové povolení pozastavit nebo zrušit vždy, když existují oprávněné důvody k předpokladu, že jeho držitel již není vhodnou a řádnou osobou pro držení povolení nebo že podmínky, za nichž bylo povolení uděleno, již nejsou plněny.

6. Hospodářské subjekty, dříve než uvedou na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 2, musí získat od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeny, registraci. Od 1. července 2015 jsou uživatelé, dříve než budou mít v držení uvedené látky z přílohy I podkategorie 2 A, povinni získat registraci od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeni. Příslušné orgány mohou udělit zvláštní registrace lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Takové zvláštní registrace se považují za platné pouze pro použití uvedených látek z přílohy I kategorie 2 v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů nebo uživatelů.

6a. Každý hospodářský subjekt, který je držitelem registrace, dodá uvedené látky z přílohy I podkategorie 2 A pouze hospodářským subjektům nebo uživatelům, kteří jsou rovněž držiteli takové registrace a podepsali prohlášení odběratele podle čl. 4 odst. 1.

6b. Při zvažování, zda udělit registraci, berou příslušné orgány v úvahu zejména odbornou způsobilost a bezúhonnost žadatele. Odmítnou udělit registraci, existují-li oprávněné důvody k pochybnostem o vhodnosti a spolehlivosti žadatele nebo osoby odpovědné za obchod s uvedenými látkami. Příslušné orgány mohou registraci pozastavit nebo zrušit vždy, když existují oprávněné důvody k předpokladu, že její držitel již není vhodnou a řádnou osobou pro držení registrace nebo že podmínky, za nichž byla registrace udělena, již nejsou plněny.

6c. Příslušné orgány mohou od hospodářských subjektů a uživatelů požadovat, aby za žádost o povolení nebo registraci zaplatily poplatek.

Příslušné orgány v případech, kdy jsou vybírány poplatky, zváží úpravu výše těchto poplatků v závislosti na velikosti podniku. Tyto poplatky se vybírají nediskriminačním způsobem a nepřekročí náklady na vyřízení žádosti.

7. Příslušné orgány zapíší hospodářské subjekty a uživatele, kteří obdrželi povolení nebo registraci do evropské databáze uvedené v článku 13a.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro:

- a) udělování povolení včetně příslušných kategorií osobních údajů, které mají být poskytnuty;
- b) udělování registrace včetně příslušných kategorií osobních údajů, které mají být poskytnuty, a
- c) zapsání hospodářských subjektů a uživatelů do evropské databáze uvedené v článku 13a, v souladu s odstavcem 7 tohoto článku.

Kategorie osobních údajů uvedené v písmenech a) a b) prvního pododstavce tohoto odstavce nesmí obsahovat zvláštní kategorie údajů uvedené v čl. 8 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES (*).

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).“

4) Článek 4 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku a články 6 a 14, obdrží každý hospodářský subjekt usazený v Unii, který dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 1 nebo 2, od odběratele prohlášení, které blíže určuje použití uvedené látky, která mu byla dodána. Hospodářský subjekt obdrží pro každou uvedenou látku samostatné prohlášení. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 1 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Hospodářský subjekt, který dodává uvedené látky z přílohy I kategorie 1, opatří opis prohlášení razítkem a datem, čímž osvědčí shodu s původním zněním. Tento opis se vždy přikládá k látkám kategorie 1 při jejich oběhu v rámci Unie a na požádání se předloží orgánům odpovědným za kontrolu nákladu při přepravě.“

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro získání a použití prohlášení odběratele.“

5) V článku 5 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro dokumentaci směsí obsahujících uvedené látky.“

6) V článku 7 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro označování směsí obsahujících uvedené látky.“

7) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

Oznamování příslušným orgánům

1. Hospodářské subjekty oznámí neprodleně příslušným orgánům všechny okolnosti, jako jsou neobvyklé objednávky nebo operace s uvedenými látkami, jež mají být uvedeny na trh, které naznačují, že tyto látky mohou být zneužity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek. Za tímto účelem hospodářské subjekty poskytnou veškeré dostupné informace umožňující příslušným orgánům ověřit zákonnost příslušné objednávky nebo operace.

2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům v souhrnné formě relevantní údaje o svých operacích týkajících se uvedených látek.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro podávání informací hospodářskými subjekty podle odstavce 2 tohoto článku, včetně příslušných kategorií osobních údajů, které mají být za daným účelem zpracovány, a ochranných opatření pro zpracovávání těchto osobních údajů.

4. Hospodářské subjekty neposkytnou osobní údaje zpracovávané podle tohoto nařízení nikomu jinému než příslušným orgánům.“

8) V článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Komise vypracuje a aktualizuje pokyny pro usnadnění spolupráce mezi příslušnými orgány, hospodářskými subjekty a chemickým průmyslem, zejména pokud jde o neuvedené látky.“

9) Článek 10 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmena b) a c) nahrazují tímto:

„b) vstupovat do provozoven hospodářských subjektů a uživatelů za účelem získání důkazů o nesrovnalostech;

c) podle potřeby zadržovat a zajišťovat zásilky, které nejsou v souladu s tímto nařízením.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Každý členský stát může přijmout opatření nezbytná k tomu, aby jeho příslušné orgány mohly kontrolovat a sledovat podezřelé operace zahrnující neuvedené látky, a zejména:

a) získávat informace o objednávkách neuvedených látek nebo o činnostech s neuvedenými látkami;

b) vstupovat do provozoven za účelem získání důkazů o podezřelých operacích zahrnujících neuvedené látky;

c) podle potřeby zadržovat a zajišťovat zásilky s cílem zamezit použití konkrétních neuvedených látek k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek.

3. Příslušné orgány zachovávají důvěrnost obchodních informací.“

10) Články 13 až 16 se nahrazují tímto:

„Článek 13

Poskytování informací členskými státy

1. Aby bylo možné v potřebné míře přizpůsobit opatření pro sledování obchodu s uvedenými látkami a neuvedenými látkami, sdělí příslušné orgány každého členského státu v elektronické podobě prostřednictvím evropské databáze uvedené v článku 13a a včas Komisi veškeré relevantní informace o provádění kontrolních opatření stanovených tímto nařízením, zejména pokud jde o látky používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, metody zneužívání a nedovolené výroby a zákonný obchod s těmito látkami.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o upřesnění podmínek a požadavků týkajících se informací, které mají být poskytovány podle odstavce 1 tohoto článku.

3. Souhrn informací poskytnutých v souladu s odstavcem 1 tohoto článku předloží Komise po konzultaci s členskými státy Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek v souladu s čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN.

Článek 13a

Evropská databáze prekursorů drog

1. Komise vytvoří evropskou databázi prekursorů drog, jež bude plnit tyto funkce:

- a) usnadní sdělování informací, pokud možno v souhrnné a anonymizované podobě, podle čl. 13 odst. 1, syntézu a analýzu uvedených informací na úrovni Unie a podávání zpráv Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek podle čl. 13 odst. 3;
- b) vytvoří evropský rejstřík hospodářských subjektů a uživatelů, kterým bylo uděleno povolení nebo registrace;
- c) umožní hospodářským subjektům poskytovat příslušným orgánům informace o svých operacích podle čl. 8 odst. 2 v elektronické podobě, jak je stanoveno v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.

Osobní údaje se vloží do evropské databáze až po přijetí aktů v přenesené pravomoci podle čl. 3 odst. 8 a čl. 8 odst. 3.

2. Komise a příslušné orgány přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění bezpečnosti, důvěrnosti a přesnosti osobních údajů obsažených v evropské databázi a pro zabezpečení ochrany práv subjektů údajů v souladu se směrnicí 95/46/ES a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 (*).

3. Informace získané na základě tohoto nařízení včetně osobních údajů se použijí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a nesmějí být uchovávány déle, než je nezbytné pro účely tohoto nařízení. Zpracovávání zvláštních kategorií údajů uvedených v čl. 8 odst. 1 směrnice 95/46/ES a čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 45/2001 se zakazuje.

4. Komise v souladu s články 10 a 11 nařízení (ES) č. 45/2001 zveřejní jasným a srozumitelným způsobem informace týkající se evropské databáze.

Článek 13b

Ochrana údajů

1. Zpracování osobních údajů příslušnými orgány v členských státech se provádí v souladu s vnitrostátními právními a správními předpisy a správními ustanoveními, kterými se provádí směrnice 95/46/ES a pod dohledem orgánu dozoru členského státu uvedeného v článku 28 uvedené směrnice.

2. Aniž je dotčen článek 13 směrnice 95/46/ES, osobní údaje získané nebo zpracovávané na základě tohoto nařízení se použijí výhradně za účelem prevence zneužití uvedených látek.

3. Zpracování osobních údajů ze strany Komise, a to i pro účely evropské databáze, se provádí v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001 a pod dohledem evropského inspektora ochrany údajů.

4. Členské státy a Komise nezpracovávají osobní údaje způsobem neslučitelným s účely stanovenými v článku 13a.

Článek 14

Prováděcí akty

1. Komise může přijmout tyto prováděcí akty:

- a) pravidla pro předkládání prohlášení odběratele podle článku 4, případně v elektronické podobě;
- b) pravidla pro zadávání informací uvedených v čl. 8 odst. 2 do evropské databáze, a to případně i v elektronické podobě;
- c) procesní pravidla pro udělování povolení a registrací a zapisování hospodářských subjektů a uživatelů do evropské databáze podle čl. 3 odst. 2, 6 a 7.

2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14a odst. 2.

Článek 14a

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro prekursory drog zřízený článkem 30 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 (**). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (***)

2. Pokud se odkazuje na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 15

Přizpůsobení příloh

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a za účelem přizpůsobení příloh I, II a III s cílem přizpůsobit je novým trendům v oblasti zneužívání prekursorů drog a zohlednit změny tabulek v příloze k úmluvě Organizace spojených národů.

Článek 15a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 8, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, čl. 7 druhém pododstavci, čl. 8 odst. 3, čl. 13 odst. 2 a článku 15 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 30. prosince 2013. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevyssloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 8, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, čl. 7 druhém pododstavci, čl. 8 odst. 3, čl. 13 odst. 2 a článku 15 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 8, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, čl. 7 druhého pododstavce, čl. 8 odst. 3, čl. 13 odst. 2 nebo článku 15 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevyssloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevyssloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 16

Informace o opatřeních přijatých členskými státy

1. Členské státy informují Komisi o opatřeních, která přijmou na základě tohoto nařízení, a zejména o opatřeních, která přijmou podle článků 10 a 12. Sdělí rovněž veškeré pozdější změny těchto opatření.

2. Komise sdělí tuto informaci ostatním členským státům.

3. Do 31. prosince 2019 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění a fungování tohoto nařízení, a zejména o případné nutnosti přijetí dodatečných opatření za účelem sledování a kontroly podezřelých operací týkajících se neuvedených látek.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

(**) Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi (Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1).

(***) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

11) Příloha I se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto:

„Seznam uvedených látek“;

b) v rámci kategorie 1 se kód KN pro norefedrin nahrazuje tímto kódem:

„2939 44 00“;

c) v rámci kategorie 1 se doplňuje tato látka na seznam látek:

„ALFA-fenylacetonitril, kód KN 2926 90 95, č. CAS 4468-48-8“;

d) znění pro kategorii 2 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

12) V příloze III se zrušuje slovo „oprávnění“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 20. listopadu 2013.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
V. LEŠKEVIČIUS

PŘÍLOHA

KATEGORIE 2

PODKATEGORIE 2 A

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat.

PODKATEGORIE 2B

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Kyselina fenyloctová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina anthranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ Číslo CAS je registrační číslo Chemical Abstracts Service, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.