

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1258/2013,

annettu 20 päivänä marraskuuta 2013,

huumausaineiden lähtöaineista annetun asetuksen (EY) N:o 273/2004 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 114 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

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

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Komissio hyväksyi 7 päivänä tammikuuta 2010 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 273/2004 ⁽³⁾ 16 artiklan nojalla kertomuksen huumausaineiden lähtöaineiden seuranta ja valvontaa koskevan yhteisön lainsäädännön täytäntöönpanosta ja toiminnasta.
- (2) Mainitussa kertomuksessa komissio suositteli, että tarkasteltaisiin edelleen keinoja, joilla voidaan tehostaa etikkahappoanhydridin, joka on asetuksen (EY) N:o 273/2004 2 artiklan a alakohdan mukaisesti mainitun asetuksen liitteen I luokkaan 2 kuuluva luokiteltava aine, kaupan valvontaa, jotta voidaan paremmin estää etikkahappoanhydridin kulkeutuminen heroisiin laittomaan valmistukseen.
- (3) Huumausaineiden lähtöaineita koskevan EU:n lainsäädännön toimivuudesta ja täytäntöönpanosta 25 päivänä toukokuuta 2010 annetuissa päätelmissään neuvosto kehotti komissiota ehdottamaan muutoksia lainsäädäntöön sen jälkeen, kun se on arvioinut huolellisesti niiden mahdollisen vaikutuksen jäsenvaltioiden viranomaisiin ja talouden toimijoihin.
- (4) Tässä asetuksessa selkiinnytetään luokiteltujen aineiden määritelmää: tältä osin termi ”lääkevalmiste”, joka on peräisin Wienissä 19 päivänä joulukuuta 1988 tehdystä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksesta huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan, poistetaan, koska unionin säädösten asiaan liittyvä terminologia eli ”lääke” jo kattaa kyseisen termin.

Lisäksi termi ”muut valmisteet” poistetaan, koska se on päällekkäinen kyseisessä määritelmässä jo käytetyn termin ”seokset” kanssa.

- (5) Olisi määriteltävä termi ”käyttäjä” sellaisten henkilöiden osalta, joilla on hallussaan aineita muuta tarkoitusta kuin niiden markkinoille saattamista varten, ja olisi selvennettävä, että luonnollisten henkilöiden ja oikeushenkilöiden, jotka käyttävät asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteen I luokkaan 1 kuuluvia luokiteltuja aineita muuhun tarkoitukseen kuin niiden markkinoille saattamista varten, on hankittava tähän lupa.
- (6) Olisi otettava käyttöön rekisteröintiä koskevia yksityiskohtaisempia sääntöjä, jotta varmistetaan, että rekisteröintiedellytykset ovat kaikissa jäsenvaltioissa yhdenmukaiset asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteen I luokkaan 2 kuuluvien luokiteltujen aineiden osalta. Mainitun asetuksen liitteessä I olevaan uuteen alaluokkaan 2A luokiteltujen aineiden osalta rekisteröintivaatimusta olisi sovellettava toimijoiden lisäksi myös käyttäjiin.
- (7) Jos luvan tai rekisteröinnin saamisesta peritään maksuja, jäsenvaltioiden olisi harkittava tällaisten maksujen mukauttamista mikroyritysten kilpailukyvyyn turvaamiseksi.
- (8) Olisi selvennettävä, että jäsenvaltioilla on mahdollisuus toteuttaa toimia muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvien epäilyttävien liiketoimien osalta, jotta ne voivat reagoida nopeammin uusiin suuntauksiin huumausaineiden laittomassa valmistuksessa.
- (9) Olisi perustettava huumausaineiden lähtöaineita koskeva eurooppalainen tietokanta, jäljempänä ’eurooppalainen tietokanta’, jotta voitaisiin yksinkertaistaa takavarikoita ja pysäytettyjä toimituksia koskevaa jäsenvaltioiden raportointia, mahdollisuuksien mukaan kootussa muodossa ja nimettömästi sekä henkilötietojen käsittelyn osalta mahdollisimman vähän yksityisyyteen puuttuen, ottaen huomioon yksityisyyden suojaa parantavien tekniikoiden vallitseva taso sekä tietojen rajoittamisen periaate. Eurooppalaisen tietokannan olisi myös oltava sellaisten toimijoiden ja käyttäjien eurooppalainen rekisteri, joilla on lupa tai jotka ovat rekisteröityneet, millä helpotetaan luokiteltuihin aineisiin liittyvien liiketoimien laillisuuden todentamista, sekä annettava toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot luokiteltuihin aineisiin liittyvästä liiketoimistaan.
- (10) Asetuksessa (EY) N:o 273/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, säädetään tietojen käsittelystä, myös henkilötietojen käsittelystä, jotta toimivaltaiset viranomaiset voisivat seurata huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamista ja estää luokiteltujen aineiden kulkeutumisen laittomaan huumausaineiden valmistukseen. Henkilötietojen käsittely olisi tehtävä mainitun asetuksen tarkoituksen kanssa yhteensopivalla tavalla

⁽¹⁾ EUVL C 76, 14.3.2013, s. 54.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 23. lokakuuta 2013 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, annettu 15. marraskuuta 2013.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 273/2004, annettu 11 päivänä helmikuuta 2004, huumausaineiden lähtöaineista (EUVL L 47, 18.2.2004, s. 1).

ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001⁽²⁾ sekä erityisesti tietojen laatua, suhteellisuutta ja käyttötarkoituksen rajoittamista koskevien unionin vaatimusten mukaisesti samoin kuin tiedottamista, tietoihin tutustumista, tietojen oikaisua, poistamista ja suojaamista, organisatorisia ja teknisiä toimenpiteitä sekä henkilötietojen kansainvälisiä siirtoja koskevia oikeuksia kunnioittaen.

- (11) Asetuksen (EY) N:o 273/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, ja sen nojalla annettujen delegoitujen säädösten ja täytäntöönpanosäädösten soveltamiseksi toteutetussa henkilötietojen käsittelyssä olisi kunnioitettava yksityiselämän ja perhe-elämän kunnioittamista koskevaa perusoikeutta, joka taataan ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 8 artiklassa, sekä oikeutta yksityis- ja perhe-elämän kunnioittamiseen sekä oikeutta henkilötietojen suojaan, jotka taataan Euroopan unionin perusoikeuskirjan 7 artiklassa ja 8 artiklassa. Delegoiduilla säädöksillä ja täytäntöönpanosäädöksillä olisi myös varmistettava, että henkilötietoja käsitellään direktiivin 95/46/EY ja asetuksen (EY) N:o 45/2001 mukaisesti.
- (12) Etikkahappoanhydridi, joka on luokiteltu tällä hetkellä asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteessä I olevaan luokkaan 2, olisi sisällytettävä mainitun asetuksen liitteessä I olevaan uuteen alaluokkaan 2A, jotta sen kaupan valvontaa voitaisiin tehostaa. Loput asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteen I luokkaan 2 kuuluvat aineet olisi luokiteltava mainitun asetuksen liitteen I alaluokkana 2B.
- (13) Asetuksella (EY) N:o 273/2004 siirretään komissiolle valta panna täytäntöön joitakin sen säännöksiä, ja tätä valtaa on määrä käyttää noudattaen menettelyjä, joista säädetään neuvoston päätöksessä 1999/468/EY⁽³⁾.
- (14) Lissabonin sopimuksen voimaantulon seurauksena tämä valta olisi mukautettava Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan mukaiseksi.
- (15) Asetuksen (EY) N:o 273/2004, sellaisena kuin se on muutettuna tällä asetuksella, tavoitteiden saavuttamiseksi komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädöksiä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti, jotta voidaan määrittellä vaatimukset ja ehdot, jotka koskevat luvan ja rekisteröinnin

myöntämistä, luvan tai rekisteröinnin saaneiden toimijoiden ja käyttäjien merkitsemistä eurooppalaiseen tietokantaan, asiakkaan selvitysten saamista ja käyttämistä, luokiteltuja aineita sisältävien seosten dokumentointia ja merkintöjä, niitä tietoja, jotka toimijoiden on toimitettava luokiteltuihin aineisiin liittyvistä liiketoimista sekä tietoja, jotka jäsenvaltioiden on annettava asetuksessa (EY) N:o 273/2004 säädettyjen seuranta-toimenpiteiden täytäntöönpanosta, ja sen liitteiden muuttamiseksi. Tällaisissa delegoiduissa säädöksissä olisi myös määritettävä niiden henkilötietojen ryhmät, joita jäsenvaltiot ja toimijat voivat käsitellä asetuksen (EY) N:o 273/2004 mukaisesti, niiden henkilötietojen ryhmät, jotka voidaan tallentaa eurooppalaiseen tietokantaan, sekä henkilötietojen käsittelyä koskevat suojatoimet. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

- (16) On myös tärkeää, että komissio pyytää Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnon valmistellessaan henkilötietojen käsittelyyn liittyviä delegoituja säädöksiä.
- (17) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset asetuksen (EY) N:o 273/2004 täytäntöönpanolle, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽⁴⁾ mukaisesti. Täytäntöönpanosäädösten hyväksymiseen olisi käytettävä tarkastelumenettelyä, jotta voidaan säätää yksityiskohtaisesti siitä, miten asiakkaan selvitykset olisi toimitettava sähköisesti ja siitä, miten tiedot luokiteltuihin aineisiin liittyvistä liiketoimista toimitetaan eurooppalaiseen tietokantaan.
- (18) Tämän asetuksen tavoitetta eli niiden sääntöjen lujittamista, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 273/2004 liitteen I luokkaan 2 kuuluvia luokiteltuja aineita, etenkin etikkahappoanhydridiä, markkinoille saattavien tai hallussaan pitävien toimijoiden rekisteröintiä, jotta voitaisiin välttää mainitun aineen kulkeutuminen huumausaineiden laittomaan valmistukseen, ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin, koska huumekauppiat hyötyvät kansallisista eroista rekisteröinnissä ja siirtävät laittoman toimintansa sinne, missä huumausaineiden lähtöaineet on helppoa siirtää laittomaan valmistukseen, vaan se voidaan ehdotetun toimenpiteen laajuus ja vaikutukset huomioiden saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 95/46/EY, annettu 24 päivänä lokakuuta 1995, yksilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 45/2001, annettu 18 päivänä joulukuuta 2000, yksilöiden suojelusta yhteisöjen toimielinten ja elinten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EYVL L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston päätös 1999/468/EY, tehty 28 päivänä kesäkuuta 1999, menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä (EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on näiden tavoitteiden saavuttamiseksi tarpeen.

- (19) Euroopan tietosuojavaltuutettua on kuultu asetuksen (EY) N:o 45/2001 28 artiklan 2 kohdan mukaisesti ja hän on antanut lausunnon 18 päivänä tammikuuta 2013 ⁽¹⁾.
- (20) Sen vuoksi asetus (EY) N:o 273/2004 olisi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EY) N:o 273/2004 seuraavasti:

- 1) Korvataan 1 artikla seuraavasti:

”1 artikla

Soveltamisala ja tavoitteet

Tässä asetuksessa annetaan yhdenmukaiset säännökset tiettyjen huumaus- ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen yleisesti käytettävien aineiden valvonnasta ja seurannasta unionissa, jotta voidaan estää näiden aineiden kulkeutuminen tällaiseen laittomaan valmistukseen.”

- 2) 2 artiklassa:

- a) korvataan a alakohta seuraavasti:

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

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

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

- b) korvataan c alakohta seuraavasti:

”c) ”markkinoille saattamisella” tarkoitetaan luokiteltujen aineiden toimittamista unionissa joko maksua vastaan tai veloituksetta taikka tällaisten aineiden

varastoimista, valmistusta, tuotantoa, jalostamista, kauppaa, jakelua tai välittämistä tarkoituksena toimittaa ne markkinoille yhteisössä;”;

- c) lisätään alakohdat seuraavasti:

”h) ”käyttäjällä” muuta luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä kuin toimijaa, jolla on hallussaan luokiteltua ainetta ja joka jalostaa, formuloi, kuluttaa, varastoi, säilyttää, käsittelee, täyttää säilöihin, siirtää säiliöstä toiseen, sekoittaa, muuntaa tai jollakin muulla tavalla käyttää luokiteltuja aineita;

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

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

- 3) 3 artiklassa:

- a) korvataan 2 ja 3 kohta seuraavasti:

”2. Toimijoiden ja käyttäjien on hankittava sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten lupa, johon he ovat sijoittautuneet, ennen kuin niillä voi olla omistuksessaan liitteessä I olevia luokkaan 1 luokiteltuja aineita tai ennen kuin ne voivat saattaa niitä markkinoille. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää erityislupia apteekkeille, eläinlääkkeiden jakelupisteille, tiettytyypisille viranomaisille tai asevoimille. Tällaiset erityisluvat pätevät vain liitteessä I olevien luokkaan 1 luokiteltujen aineiden käyttöön, joka tapahtuu asianomaisten toimijoiden hoitaessa virallisia tehtäviään.

3. Toimija, jolla on lupa, saa toimittaa liitteessä I olevaan luokkaan 1 luokiteltuja aineita ainoastaan toimijoille tai käyttäjille, joilla myös on lupa ja jotka ovat allekirjoittaneet 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn asiakkaan selvityksen.”;

- b) korvataan 5, 6 ja 7 kohta seuraavasti:

”5. Toimivaltaiset viranomaiset voivat joko rajoittaa luvan voimassaoloajan enintään kolmeen vuoteen tai velvoittaa toimijat ja käyttäjät osoittamaan enintään kolmen vuoden välein, että luvan myöntämisen edellytykset täyttyvät edelleen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 8

(¹) Ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä.

kohdan soveltamista. Luvassa on mainittava toimi tai toimet, joiden osalta se on voimassa, sekä asianomaiset luokitellut aineet. Toimivaltaiset viranomaiset myöntävät erityislupia lähtökohtaisesti toistaiseksi voimassa olevina, mutta ne voivat keskeyttää lupien voimassaolon tai peruuttaa ne, jos on aihetta olettaa, että luvan haltija ei enää ole kelvollinen pitämään lupaa hallussaan, tai jos luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty.

6. Toimijoiden on hankittava rekisteröinti sen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta, johon he ovat sijoittautuneet, ennen liitteessä I olevien luokkaan 2 luokiteltujen aineiden markkinoille saattamista. Käyttäjien on 1 päivästä heinäkuuta 2015 hankittava rekisteröinti sen jäsenvaltion toimivaltaisilta viranomaisilta, johon he ovat sijoittautuneet, ennen liitteessä I alaluokkaan 2A luokiteltujen aineiden hankkimista omistukseensa. Toimivaltaiset viranomaiset voivat myöntää erityisrekisteröintejä apteekkeille, eläinlääkkeiden jakelupisteille, tiettytyypisille viranomaisille tai asevoimille. Tällaisten erityisrekisteröintien katsotaan pätevän vain liitteessä I luokkaan 2 luokiteltujen aineiden käyttöön, joka tapahtuu asianomaisten toimijoiden tai käyttäjien hoitaessa virallisia tehtäviään.

6 a. Toimija, jolla on rekisteröinti, saa toimittaa liitteen I alaluokkaan 2A luokiteltuja aineita ainoastaan muille toimijoille tai käyttäjille, joilla myös on rekisteröinti ja jotka ovat allekirjoittaneet 4 artiklan 1 kohdassa säädetyn asiakkaan selvityksen.

6 b. Harkitessaan, onko rekisteröinnin myöntäminen aiheellista, toimivaltaisten viranomaisten on otettava huomioon erityisesti hakijan pätevyys ja rehellisyys. Niiden on evättävä rekisteröinti, jos on perusteltua aihetta epäillä hakijan tai luokiteltujen aineiden kaupasta vastaavan henkilön soveltuvuutta tai luotettavuutta. Ne voivat keskeyttää rekisteröinnin voimassaolon tai kumota sen, jos on perusteltua aihetta olettaa, että haltija ei enää ole kelvollinen pitämään rekisteröintiä hallussaan, tai jos edellytykset, joiden perusteella rekisteröinti myönnettiin, eivät enää täyty.

6 c. Toimivaltaiset viranomaiset voivat periä toimijoilta ja käyttäjiltä maksun lupa- tai rekisteröintihakemuksesta.

Kun maksu peritään, toimivaltaisten viranomaisten on harkittava maksun määrän mukauttamista yrityksen koon mukaan. Maksu on perittävä syrjimättömästi, eikä se saa ylittää hakemuksen käsittelykustannuksia.

7. Toimivaltaisten viranomaisten on merkittävä toimijat ja käyttäjät, joille on myönnetty lupa tai rekisteröinti, 13 a artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen tietokantaan.

8. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti vaatimuksia ja ehtoja koskevia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat

- a) luvan myöntämistä, mukaan lukien toimitettavien henkilötietojen ryhmät, jos tämä on tarpeen;
- b) rekisteröinnin myöntämistä, mukaan lukien toimitettavien henkilötietojen ryhmät, jos tämä on tarpeen;
- c) toimijoiden tai käyttäjien merkitsemistä tämän artiklan 7 kohdassa tarkoitettuihin tavoin 13 a artiklassa tarkoitettuun eurooppalaiseen tietokantaan.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 95/46/EY (*) 8 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen erityisten tietoryhmät eivät saa sisältyä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa tarkoitettuihin henkilötietojen ryhmiin.

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

4) 4 artiklassa:

- a) korvataan 1 kohta seuraavasti:

"1. Unioniin sijoittautuneen toimijan, joka toimittaa asiakkaalle liitteen I luokkaan 1 tai 2 luokiteltua ainetta, on hankittava kyseiseltä asiakkaalta selvitys, josta käy ilmi tarkoitus tai tarkoitukset, joihin tätä luokiteltua ainetta on määrä käyttää, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän artiklan 4 kohdan sekä 6 ja 14 artiklan soveltamista. Toimijan on hankittava kustakin luokitellusta aineesta erillinen selvitys. Selvityksen on oltava liitteessä III olevassa 1 kohdassa esitetyn mallin mukainen. Oikeushenkilöiden on annettava selvitys yrityksensä omalla kirjelomakkeella.;"

- b) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Toimijan, joka toimittaa liitteen I luokkaan 1 luokiteltuja aineita, on merkittävä selvityksen jäljennökseen päivämäärä ja leimattava se osoitukseksi siitä, että se vastaa alkuperäistä. Tämän asiakirjan on oltava koko ajan luokkaan 1 luokitellun aineen mukana sitä unionissa siirrettäessä, ja se on esitettävä pyynnöstä kuljetuksen aikana ajoneuvon sisällön tarkastamisesta vastaaville viranomaisille.

4. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat asiakkaiden selvitysten hankkimista ja käyttöä.”

5) Lisätään 5 artiklaan kohta seuraavasti:

”7. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat luokiteltuja aineita sisältävien seosten dokumentointia.”

6) Lisätään 7 artiklaan kohta seuraavasti:

”Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, jotka koskevat luokiteltuja aineita sisältävien seosten merkintöjä.”

7) Korvataan 8 artikla seuraavasti:

”8 artikla

Toimivaltaisille viranomaisille ilmoittaminen

1. Toimijoiden on ilmoitettava välittömästi toimivaltaiselle viranomaiselle tilanteista, kuten luokiteltujen aineiden markkinoille saattamista koskevista epätavallisista tilauksista tai liiketoimista, joissa luokiteltujen aineiden voidaan epäillä päätyvän huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen. Tätä varten toimijoiden on toimitettava kaikki saatavilla olevat tiedot, joiden perusteella toimivaltaiset viranomaiset voivat tarkistaa kyseisen tilauksen tai liiketoimen laillisuuden.

2. Toimijoiden on toimitettava toimivaltaisille viranomaisille yhteenvedona merkitykselliset tiedot liiketoimistaan, jotka liittyvät luokiteltuihin aineisiin.

3. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä vaatimuksista ja ehdoista, joiden mukaisesti toimijoiden on toimitettava tietoja tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti, mukaan lukien tarvittaessa tässä tarkoituksessa käsiteltävien henkilötietojen ryhmät sekä näiden henkilötietojen käsittelyä koskevat suojatoimet.

4. Toimijat eivät saa paljastaa tämän asetuksen mukaisesti kerättyjä henkilötietoja muille kuin toimivaltaisille viranomaisille.”

8) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Komissio laatii yhteistyötä koskevat suuntaviivat ja pitää ne ajan tasalla helpottaakseen toimivaltaisten viranomaisten, toimijoiden ja kemian teollisuuden välistä yhteistyötä, erityisesti muiden kuin luokiteltujen aineiden osalta.”

9) 10 artiklassa:

a) korvataan 1 kohdan b ja c alakohta seuraavasti:

”b) päästä toimijoiden ja käyttäjien liiketiloihin hankkiakseen todisteita sääntöjenvastaisuuksista;

c) tarvittaessa pysäyttää ja takavarikoida eriä, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia.”;

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

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

a) saada tietoja kaikista muiden kuin luokiteltujen aineiden tilauksista tai muista kuin luokiteltuja aineita koskevista toimista;

b) päästä liiketiloihin hankkiakseen todisteita muihin kuin luokiteltuihin aineisiin liittyvistä epäilyttävästä liiketoimista;

c) tarvittaessa pysäyttää ja takavarikoida eriä, jotta voidaan estää tiettyjen muiden kuin luokiteltujen aineiden käyttö huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on kunnioitettava liikesalaisuutta.”

10) Korvataan 13–16 artikla seuraavasti:

”13 artikla

Jäsenvaltioiden ilmoitukset

1. Jotta luokiteltujen aineiden ja muiden kuin luokiteltujen aineiden kaupan valvontaa koskevia järjestelyjä voidaan tarvittaessa mukauttaa, on kunkin jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten ilmoitettava komissiolle sähköisessä muodossa 13 a artiklassa tarkoitetun eurooppalaisen tietokannan välityksellä oikea-aikaisesti kaikki asiaa koskevat, tässä asetuksessa säädettyjen valvontatoimenpiteiden täytäntöönpanoa koskevat tiedot, erityisesti siltä osin kuin on kysymys huumaus- tai psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävistä aineista, sekä laittomaan huumausaineiden valmistukseen kulkeutumisen tavoista ja valmistuksen menetelmistä sekä näiden aineiden laillisesta kaupasta.

2. Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä ehdoista ja vaatimuksista, jotka koskevat tämän artiklan 1 kohdan nojalla toimitettavia tietoja.

3. Komissio toimittaa jäsenvaltioita kuultuaan tämän artiklan 1 kohdan nojalla tehdyistä ilmoituksista yhteenvedon YK:n yleissopimuksen 12 artiklan 12 kohdan mukaisesti kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle.

13 a artikla

Huumausaineiden lähtöaineita koskeva eurooppalainen tietokanta

1. Komissio perustaa huumausaineiden lähtöaineita koskevan eurooppalaisen tietokannan, jossa on seuraavat tehtävät:

- a) helpottaa 13 artiklan 1 kohdan mukaisten tietojen antamista, mahdollisuuksien mukaan yhdistetyssä muodossa ja anonymisti, näiden tietojen syntetisointia ja analysointia unionin tasolla sekä raportointia kansainväliselle huumausaineiden valvontalautakunnalle 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti;
- b) luoda eurooppalainen rekisteri toimijoista ja käyttäjistä, joille on myönnetty lupa tai rekisteröinti;
- c) antaa toimijoille mahdollisuus toimittaa toimivaltaisille viranomaisille tiedot liiketoimistaan 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti sähköisessä muodossa, siten kuin 14 artiklan mukaisesti annetuissa täytäntöönpanotoimenpiteissä tarkemmin säädetään.

Henkilötietoja saa sisällyttää eurooppalaiseen tietokantaan vasta 3 artiklan 8 kohdassa ja 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen delegoitujen säästöjen antamisen jälkeen.

2. Komissio ja toimivaltaiset viranomaiset toteuttavat kaikki tarvittavat toimenpiteet varmistaakseen eurooppalaiseen tietokantaan sisältyvien henkilötietojen suojauksen, luottamuksellisuuden ja oikeellisuuden ja varmistaakseen, että rekisteröityjen oikeudet suojataan direktiivin 95/46/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 45/2001 (*) mukaisesti.

3. Tämän asetuksen mukaisesti saatuja tietoja, myös henkilötietoja, on käytettävä henkilötietojen suojaamiseen sovellettavan oikeuden mukaisesti, eikä niitä saa säilyttää pidempään kuin on tarpeen tämän asetuksen soveltamiseksi. Direktiivin 95/46/EY 8 artiklan 1 kohdassa sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen erityisten tietoryhmien käsittely on kiellettyä.

4. Komissio julkistaa asetuksen (EY) N:o 45/2001 10 ja 11 artiklan mukaisesti eurooppalaista tietokantaa koskevaa tietoa selkeällä, kattavalla ja ymmärrettävällä tavalla.

13 b artikla

Tietosuoja

1. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on käsiteltävä henkilötietoja direktiivin 95/46/EY täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisten lakien, asetusten ja

hallinnollisten määräysten mukaisesti ja mainitun direktiivin 28 artiklassa tarkoitettujen jäsenvaltion valvontaviranomaisen valvonnassa.

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

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

4. Jäsenvaltiot ja komissio eivät saa käsitellä henkilötietoja 13 a artiklassa esitettyjen tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla.

14 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

1. Komissio voi hyväksyä seuraavat täytäntöönpanosäädökset:

- a) sitä koskevat säännöt, miten 4 artiklassa tarkoitettuihin asiakkaisiin selvitykset toimitetaan tarvittaessa sähköisessä muodossa;
- b) sitä koskevat säännöt, miten 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin tietoihin toimitetaan, tarvittaessa myös sähköisessä muodossa, eurooppalaiseen tietokantaan;
- c) 3 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua lupien myöntämistä, 3 artiklan 6 kohdassa tarkoitettua rekisteröinnin myöntämistä sekä 3 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua toimijoiden ja käyttäjien merkitsemistä eurooppalaiseen tietokantaan koskevat menettelysäännöt.

2. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

14 a artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa neuvoston asetuksen (EY) N:o 111/2005 (**) 30 artiklalla perustettu huumausaineiden lähtöaineita käsittelevä komitea. Tämä komitea on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 182/2011 (***) tarkoitettu komitea.

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

15 artikla

Liitteiden mukauttaminen

Siirretään komissiolle valta antaa 15 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteiden I, II ja III mukauttamiseksi uusiin suuntauksiin, joita esiintyy huumausaineiden lähtöaineiden laittomassa kulkeutumisessa huumausaineiden laittoa valmistukseen, ja muutoksiin, joita tehdään YK:n yleissopimuksen liitteessä oleviin taulukkoihin.

15 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

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

2. Siirretään komissiolle 30 päivää joulukuuta 2013 viiden vuoden ajaksi 3 artiklan 8 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 7 kohdassa, 7 artiklan toisessa kohdassa, 8 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolmea kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruttaa 3 artiklan 8 kohdassa, 4 artiklan 4 kohdassa, 5 artiklan 7 kohdassa, 7 artiklan toisessa kohdassa, 8 artiklan 3 kohdassa, 13 artiklan 2 kohdassa ja 15 artiklassa tarkoitettua säädösvallan siirtoa. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

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

5. Edellä 3 artiklan 8 kohdan, 4 artiklan 4 kohdan, 5 artiklan 7 kohdan, 7 artiklan toisen kohdan, 8 artiklan 3 kohdan, 13 artiklan 2 kohdan ja 15 artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet

komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

16 artikla

Tiedot jäsenvaltioiden toteuttamista toimenpiteistä

1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän asetuksen mukaisesti toteuttamista toimenpiteistä ja erityisesti niistä, jotka on hyväksytty 10 ja 12 artiklan nojalla. Niiden on myös ilmoitettava kaikista niistä koskevista muutoksista.

2. Komissio toimittaa nämä tiedot muille jäsenvaltioille.

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

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

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

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

11) Liitteessä I:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

"Luokiteltujen aineiden luettelo";

b) korvataan luokassa 1 norefedriinin CN-koodi seuraavasti:

"2939 44 00";

c) lisätään aineiden luetteloon luokkaan 1 aine seuraavasti:

"Alfa-fenyyliaasetonitriili, CN-koodi 2926 90 95, CAS N:o 4468-48-8";

d) korvataan luokan 2 teksti tämän asetuksen liitteessä olevalla tekstillä.

12) Poistetaan liitteessä III oleva ilmaisu "Valtuutus-/".

2 artikla

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

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

Tehty Strasbourgissa 20 päivänä marraskuuta 2013.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
M. SCHULZ

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
V. LEŠKEVIČIUS

LIITE

"LUOKKA 2

ALALUOKKA 2A

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi ⁽¹⁾	CAS-numero ⁽²⁾
Etikkahappoanhydridi		2915 24 00	108-24-7

Tässä luokassa lueteltujen aineiden suolat, mikäli kyseisenlaisia suoloja voi olla olemassa.

ALALUOKKA 2B

Aine	CN-nimike (jos eri)	CN-koodi ⁽¹⁾	CAS-numero ⁽²⁾
Fenyylietikkahappo		2916 34 00	103-82-2
Antraniilihappo		2922 43 00	118-92-3
Piperidiini		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganaatti		2841 61 00	7722-64-7

Tässä luokassa lueteltujen aineiden suolat, mikäli kyseisenlaisia suoloja voi olla olemassa.

⁽¹⁾ EYVL L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-numero, "Chemical Abstracts Service Registry Number", on kullekin aineelle ja sen rakenteelle ominainen yksilöllinen numerotunniste. Kullakin isomeerillä ja kunkin isomeerin kullakin suolalla on oma CAS-numeronsa. On huomattava, että edellä lueteltujen aineiden suolojen CAS-numerot eivät ole samat kuin yllä mainitut."