



Brüsszel, 2012.9.27.
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme
nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi
rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. Előzmények

A kábítószer-prekursorok számos módon – például műanyagok, gyógyszerek, kozmetikai termékek, illatszerek, mosó- és tisztítószeres vagy illatanyagok előállításában – jogszerűen is felhasználható vegyi anyagok. A gazdasági szereplők e jogszerű célok érdekében regionális és globális piacokon kereskednek velük, néhány ilyen anyag azonban eltéríthető a jogszerű terjesztési csatornáktól, és felhasználható a kábítószeres tiltott előállításában.

Ezért a kábítószer-prekursorok ellenőrzés alatt tartása fontos eleme a kábítószeres elleni küzdelemnek. Széles körű jogszerű felhasználási lehetőségeik miatt a kábítószer-prekursorok kereskedelmét nem lehet egyszerűen betiltani. Ezért egy sajátos keretszabályozás jött létre mind nemzetközi, mind EU-szinten a jogszerű kereskedelem nyomán követésére és a gyanús ügyletek kiszűrésére, ezen keresztül pedig a kábítószer-prekursorok tiltott felhasználások felé való eltérítésének megakadályozására.

Az efedrin és a pseudoefedrin olyan vegyi anyag, amelyet megfázás elleni és allergiás betegeknek szánt gyógyszerek gyártásában alkalmaznak. Ez a két anyag ugyanakkor a metamfetamin¹ előállításában felhasznált legfontosabb prekursor is. Míg az efedrin és a pseudoefedrin nemzetközi és EU-szinten egyaránt ellenőrzés alatt van tartva, az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerek ellenőrizetlenül haladnak át az Unió vámterületén és jutnak ki onnan. Ezért ezek a gyógyszerek célpontjaivá váltak a kábítószer-kereskedőknek, hiszen könnyedén (olcsó, házilag is elkészíthető eszközökkel, egyszerű kémiai folyamat útján) kinyerhető belőlük a metamfetamin tiltott előállításához szükséges efedrin és pseudoefedrin.

Mivel az emberi felhasználásra szánt efedrin- és pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerek nem tartoznak az EU és a harmadik országok közötti kábítószerprekursor-kereskedelmet szabályozó 111/2005/EK rendelet hatálya alá, ezeket a termékeket a tagállamok illetékes hatóságai nem tudják feltartóztatni vagy lefoglalni, amikor kilépnek az Unió vámterületéről vagy keresztülhaladnak azon, akkor sem, ha egyébként szinte biztosra vehető, hogy a rendeltetési országban jogellenesen, metamfetamin tiltott előállítására fogják őket felhasználni.

Az EU-t nemzetközi szinten számos kritika érte amiatt, hogy a helyzet orvoslása érdekében nem alkalmaz megfelelő ellenőrző intézkedéseket tagállamaiban. Ezért az EU-nak gondoskodnia kell a jelenlegi joghézag megszüntetéséről, és véget kell vetnie annak a helyzetnek, amelyben ma a vámügyi és a rendőri szervek az efedrint és a pseudoefedrint fel tudják tartóztatni és le tudják foglalni, az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszereket azonban nem.

¹ A metamfetamin az amfetaminok csoportjába tartozó szintetikus szer, amely az agyi örömközpontok működésének befolyásolásával a kokainnál gyakran erőteljesebb és általában hosszabb ideig tartó hatást okoz. Tabletta formájában, cigarettában, belélegezve vagy a vérbe juttatva egyaránt fogyasztható, és különösen a fiatalok számára vonzó, mert az energiával való feltöltöttség érzetét kelti, felszabadítja a társadalmi gátlásokat, és a használó intelligensnek, ügyesnek és erősnek érzi magát tőle. A fizikai és a fiziológiai hatások (szorongás, hiperstimuláció és paranoia) gyorsan jelentkeznek.

2010. május 25-én elfogadott következtetéseiben a Tanács felkérte a Bizottságot egy ilyen tárgyú jogalkotási javaslat előterjesztésére.

1.2. A probléma nagysága (metamfetamin és prekurzorai)

Európában 2009-ben az erre feljogosított szervek a beszámolók szerint csaknem 7400 alkalommal foglaltak le összesen mintegy 600 kg tömegű metamfetamint. 2004-től 2009-ig mind a lefoglalások száma, mind a lefoglalt mennyiségek nőttek. Első ízben 2009-ben több európai országban jogellenesen működő metamfetamin-előállító laboratóriumokat is zár alá vettek. Ez azt valószínűsíti, hogy Európában bővülőben van a metamfetamin piaca.

Világszinten 2009-ben Észak-Amerikában hajtották végre a világ metamfetamin-lefoglalásainak csaknem felét. A Kelet- és Dél-Ázsiában végrehajtott lefoglalások száma több mint egyharmadával növekedett, és vannak arra utaló jelek, hogy a metamfetamin Afrika és az Iráni Iszlám Köztársaság felől érkezik a térségbe. A jogellenes ázsiai piacok metamfetamin-beszállítójaként Nyugat-Afrika is egyre fontosabbá válik.

Az efedrin és a pseudoefedrin a metamfetamin két legfontosabb prekurzora. A gyógyszerekben lévő metamfetamin-prekurzorok lefoglalási eseteinek száma 2007-től 2010-ig komoly ingadozásokat mutatott. Míg európai szinten 2007-ben alig-alig jegyeztek fel olyan esetet, amikor a szóban forgó szereket készítmények formájában foglalták le, 2008-ban és 2009-ben a készítményeknek a teljes lefoglalt mennyiségen belüli részaránya meredeken emelkedni kezdett, hogy aztán 2010-ben jelentősen visszaessen.²

Azután, hogy 2007-től 2009-ig – az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó ellenőrzési rendszer több országban, köztük Mexikóban és néhány további közép-amerikai országban végrehajtott megerősítésének köszönhetően – folyamatosan nőtt a gyógyszerlefoglalások száma, 2010-ben visszaesett a világviszonylatban összesen lefoglalt gyógyszerek mennyisége.

A lefoglalások növekvő vagy csökkenő száma azonban csak egy a sok lehetséges mutató közül, amely arra utal, hogy a világ egy meghatározott részén tiltott előállítási tevékenység folyik. Az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerekre vonatkozó ellenőrző mechanizmus hiánya továbbra is aggodalomra ad okot mind Európában, mind világszinten.

A szóban forgó termékek feletti EU-szintű ellenőrzés megteremtésével az a célunk, hogy nehezebbé, drágábbá és kockázatosabbá váljék az elkövetők számára a kábítószer-előállításához szükséges vegyi anyagok beszerzése. A javaslattól visszatartó hatást várunk, hiszen a prekurzorok eltérítésének megelőzésére összpontosít. A javaslat a kábítószer-előállításához szükséges vegyi anyagok kínálatát, nem pedig a fogyasztóknak kínált drogok mennyiségét kívánja csökkenteni.

1.3. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival

Várakozásaink szerint a kábítószer-prekurzorok tiltott kábítószer-előállítás felé való eltérítésének eredményes megakadályozása csökkenti a tiltott drogok kínálatát. Ez a törekvés tehát összhangban van az EU 2005-től 2012-ig tartó időszakra szóló kábítószer-ellenes

² 2007-ben 8 tonna ilyen prekurzort foglaltak le, amelynek csaknem 4%-a volt gyógyszerekben; 2008-ban a teljes lefoglalt mennyiség 3,5 tonna volt és ennek 51%-a volt gyógyszerekben; 2009-ben a teljes lefoglalt 1,4 tonnának 43%-a volt gyógyszerekben; 2010-ben pedig az összesen lefoglalt 2,9 tonnából 3% volt gyógyszerekben. A lefoglalások nemzeti jogszabályok alapján kerültek végrehajtásra.

stratégiájával, amely a prekursorok kínálatának csökkentését, ezáltal pedig a kábítószer-előállítás visszaszorítását irányozza elő.

Ez a kezdeményezés az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek külkereskedelmét szabályozza. Ezek a termékek a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartoznak. Az irányelv céljai azonban más jellegűek: az irányelv gyógyszerek előállításának, terjesztésének és felhasználásának ellenőrzés alatt tartásával, ezen keresztül pedig minőségük, biztonságosságuk és hatásosságuk garantálásával a közegészségügy érdekeit védi. Ez magyarázza, hogy miért eltérők a 2001/83/EK irányelv és a 111/2005/EK rendelet ellenőrzési mechanizmusai.

A gyógyszerekre vonatkozó szabályozást nemrégiben módosította a 2011/62/EU irányelv annak megakadályozása érdekében, hogy a hamisított gyógyszerek bejussanak a jogszerű terjesztési láncokba. Az irányelv egyebek mellett az EU-n belüli gyógyszerterjesztési láncokra, a hatóanyagok importjára, valamint a gyógyszerek „bejuttatására”, azaz a forgalombahozatali szándék nélkül az EU vámterületére behozott gyógyszerekre vonatkozóan tartalmaz rendelkezéseket. Ezek a rendelkezések annak megakadályozására törekednek, hogy a *hamisított* gyógyszerek *belépjenek* a jogszerű terjesztési láncokba. Mivel a kábítószer-prekursorok esetében *jogszerűen* előállított termékeknek a jogszerű terjesztési láncokból való *kilépésével* állunk szemben, ezek az új rendelkezések várhatóan nem fogják számottevően előbbre vinni az EU-ból kivitt és az EU-n keresztülhaladó efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek feletti ellenőrzés ügyét.

2. AZ ÉRDEKELTEKSEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

2.1. Konzultáció az érdekeltekkel

A kérdés érzékeny voltára és sajátosságaira való tekintettel az érdekeltekkel lefolytatott konzultáció a nyilvánosság kizárásával zajlott.³ Ennek megfelelően csak a közvetlenül érintett érdekelteket: az illetékes nemzeti hatóságokat (vám- és rendőri szerveket, egészségügyi hatóságokat) és a gyógyszeripar képviselőit kérdeztük meg. Annak érdekében, hogy a tiltott kereskedelemben részt vevő személyek ne juthassanak hozzá érzékeny adatokhoz, az érdekeltektől beérkező észrevételeket bizalmasan kezeltük.

A konzultáció keretében 31 hozzászólás érkezett a Bizottsághoz. Ezek közül 22 származott nemzeti hatóságtól (ebből három részleges válasz volt), 8 pedig az ipartól (hat gyógyszergyártóktól, kettő pedig gyógyszeripari szövetségektől).

Az ipar általában véve elégedett a jelenlegi helyzettel, de nem ellenezné annak javítását sem, ha párhuzamosan nem nőnének az exportőrök adminisztratív terhei. Az illetékes tagállami hatóságok kétharmada eltérő mértékben ugyan, de szívesen látná a jelenlegi szabályozás módosítását, míg a fennmaradó egyharmad a jelenlegi helyzet fenntartása, azaz a hatályos szabályozás változatlanul hagyása mellett van.

³ Egyfelől a konzultáció tárgya, a kábítószer-prekursorok kérdésköre nem ismeretes széles körben, és a beérkező válaszok egy jelentős része valószínűleg a kábítószerhelyzettel általában foglalkozott volna, ami e javaslat szempontjából érdektelen. Másfelől a kérdéskör és a felmerült megoldási lehetőségek csupán a kábítószer-prekursorok feletti ellenőrzés egy rendkívül specifikus kérdésére vonatkoznak.

2.2. Hatásvizsgálat

A hatásvizsgálatról összeállított jelentés azonosítja és elemzi azokat a lehetőségeket, amelyekkel élve az Unió és a harmadik országok közötti kereskedelem ellenőrzésével oly módon akadályozható meg az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú termékek kereskedelmi forgalmának eltérítése a tiltott metamfetamin-előállítás felé, hogy az alkalmazott intézkedések nem veszélyeztetik az áruforgalom zavartalanságát.

A hatásvizsgálat öt lehetőséget vett fontolóra. Az első lehetőség az úgynevezett alapforgatókönyv, amikor a Bizottság nem tesz lépéseket, és a jelenlegi helyzet marad fenn. A második lehetőség önkéntes tagállami szintű intézkedések bevezetésével törekszik a helyzet javítására, míg a harmadik, a negyedik és az ötödik kötelező ellenőrző intézkedések bevezetését tartalmazza. Ez a három utóbbi lehetőség egyre erősödő eszközrendszer feltételez. A Bizottság hatodik lehetőségként a szóban forgó termékekkel való kereskedés betiltását is megfontolta, azonban ezt a megoldást a hatások további vizsgálata nélkül el is vetette.

Az első lehetőséget el kell vetni, ha a Bizottság megfelelő módon reagálni kíván a Tanácsnak a kábítószer-prekursorokra vonatkozó szabályozásban meghatározott ellenőrző rendszer gyengeségeinek kiküszöbölését szorgalmazó felkérésére, illetőleg a nemzetközi közösség által megfogalmazott aggályokra.

A második lehetőség csak részben ad választ a felvetett problémára: a javasolt önkéntes intézkedések csak akkor lehetnek eredményesek, ha valamennyi tagállam alkalmazza őket, az intézkedések kötelező alkalmazása azonban a felvázolt módon nem biztosítható.

A harmadik, a negyedik és az ötödik lehetőség egyaránt egyértelmű jogszabályi alapot teremt az illetékes hatóságok számára ahhoz, hogy az Unióból kivinni vagy az Unió vámterületén árutovábbítás keretében átszállítani kívánt efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek szállítmányait feltartóztassák és/vagy lefoglalják. Mindegyik esetben enyhülnének az ENSZ keretében működő Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv által az EU állítólagos tétlenségével kapcsolatban megfogalmazott kritikák, és mindegyik lehetőség – igaz, különböző mértékben – megnövelné a szóban forgó termékek eltérítésével szembeni eredményes védekezés esélyeit, és ezáltal csökkentené a metamfetamin tiltott előállításához igénybe vehető efedrin és pszeudoefedrin mennyiségét.

E három, jogszabály-módosítást is igénylő lehetőséget egymással összehasonlítva megállapítható, hogy a harmadik lehetőség (a hatóságok feljogosítása a gyanús szállítmányok feltartóztatására) csak csekély mértékű adminisztratív többletterhet okozna, a negyedik lehetőséggel (a hatóságok feljogosítása a gyanús szállítmányok feltartóztatására és kivitel előtti értesítés küldése a jogszerű szállítmányokról) ugyanez a helyzet, míg az ötödik lehetőség (az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kereskedelmének teljes ellenőrzés alatt tartása) mind az illetékes hatóságokra, mind a gazdasági szereplőkre a legnagyobb mértékű adminisztratív terhet róná. Bár az eredményesség szempontjából legelőnyösebbnek a legszigorúbb ellenőrző intézkedések bevezetését tartalmazó ötödik lehetőség tűnik, a követelmények a kezdeményezés céljaihoz viszonyítva aránytalanak tetszenek. A negyedik lehetőségnek a harmadik lehetőségen túlmutató többlettértéke abban van, hogy ez esetben a kétféle intézkedés együttes alkalmazása megnöveli mindkét intézkedés külön-külön vett eredményességét, miközben csak kismértékű adminisztratív többletterhet okoz, hiszen a kivitel előtti értesítések rendszere már most is működik, és a tagállami illetékes hatóságok által évente várhatóan elküldendő ilyen értesítések száma viszonylag csekély.

Továbbá mivel a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó 1. kategóriájú anyagok esetében a kivitel előtti értesítés már most is kötelező, logikus, hogy ugyanez a kötelezettség az ilyen anyagokat tartalmazó termékekre, köztük az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerekre is vonatkozzék.

A hatásvizsgálat azt állapította meg, hogy az azonosított probléma megoldására a negyedik lehetőség a legalkalmasabb, hiszen egyfelől megteremti a fellépés jogi alapját, másfelől pedig csak egyetlen új ellenőrzési követelményt vezet be, így alig okoz adminisztratív többletterhet.

3. JOGALAP ÉS SZUBSZIDIARITÁS

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 207. cikke, mely az EU közös kereskedelempolitikáját szabályozza. Az EUMSZ 3. cikkének (1) bekezdése kizárólagos hatáskört biztosít az Európai Unió számára a közös kereskedelempolitika területén.

A 111/2005/EK tanácsi rendelet a kábítószer-prekursoroknak az Unió és harmadik országok közötti kereskedelme nyomán követésére vonatkozó szabályokat állapítja meg, ezért a közös kereskedelempolitika hatálya alá tartozik.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslat nem gyakorol hatást a humánerőforrásokra és az Európai Unió költségvetésére, ezért a költségvetési rendelet (az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet) 28. cikke értelmében nem tartozik hozzá pénzügyi kimutatás.

5. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

A javaslat néhány további módosítást tartalmaz, amelyek célja a rendelet végrehajtásának segítése és hatásosságának növelése.

A javaslat további tartalmi elemei:

- a rendelet mellékletének módosítására vonatkozó rendelkezések meggyorsítják a kábítószer-prekursorok eltérítése területén tapasztalható új jelenségekre való reagálást,
- a 273/2004/EK rendelet módosításával létrehozott adatbázis igénybevételével egyszerűbbé válik a tagállami hatóságokra az ENSZ-egyezmény 12. cikkének (12) bekezdése alapján háruló jelentéstételi kötelezettség teljesítése,
- a felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezés lehetővé teszi annak értékelését, hogy a módosított rendelet eredményesen akadályozza-e meg az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek eltérítését,
- a módosítás egyúttal hozzáigazítja a 111/2005/EK rendelet rendelkezéseit az Európai Unió működéséről szóló szerződésnek (EUMSZ) a felhatalmazáson alapuló aktusokra és a végrehajtási aktusokra vonatkozó rendelkezéseihez.

A rendelet jelenleg hatályos szövege az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikke alapján biztosít végrehajtási hatásköröket a Bizottság számára. A rendelet módosítása alkalmával ezeket a hatásköröket hozzá kell igazítani az EUMSZ 290. és 291. cikkéhez. A javaslat ilyen tárgyú szövegrészei a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság között létrejött közös megállapodás, valamint a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló 182/2011/EU rendelet rendelkezésein alapulnak.

A javaslat a kereskedelem technikai akadályairól szóló WTO-megállapodás hatálya alá tartozik, ezért értesíteni kell róla a WTO-t.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló 111/2005/EK tanácsi rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikkére, tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően, az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően,¹

a rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) A kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2004. december 22-i 111/2005/EK tanácsi rendelet² 32. cikkének megfelelően a Bizottság 2010. január 7-én jelentést terjesztett az Európai Parlament és a Tanács elé a kábítószer-prekurzorok kereskedelmének nyomon követését és ellenőrzését szabályozó közösségi jogi aktusok végrehajtásáról és hatályosulásáról.³
- (2) A Bizottság jelentése rámutatott, hogy a kábítószer-prekurzorokkal szembeni védekezést szolgáló uniós rendszerben az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereket, melyek kereskedelme nincs ellenőrizve, a nemzetközi ellenőrzés alá eső efedrin és pszeudoefedrin helyettesítése céljából eltérítik, és az Unió kívül kábítószerek tiltott előállítására használják fel. A Bizottság ennek alapján felvetette az Unió vámterületéről kivitt vagy ott áthaladó, kábítószerek tiltott előállítása céljára eltérített efedrin- és pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek nemzetközi kereskedelme ellenőrzésének megerősítését.

¹ HL C [...], [...], [...]. o.

² HL L 22., 2005.1.26., 1. o.

³ A Bizottság jelentése a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek a 2004. február 11-i 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikke, valamint a 111/2005/EK tanácsi rendelet 32. cikke alapján, a kábítószer-prekurzorok kereskedelmének nyomon követéséről és ellenőrzéséről szóló közösségi jogszabályok végrehajtásáról és működéséről, COM(2009) 709 végleges.

- (3) A kábítószer-prekursorokra vonatkozó uniós jogi szabályozás hatályosulásáról és végrehajtásáról 2010. május 25-én elfogadott következtetéseiben Az Európai Unió Tanácsa felkérte a Bizottságot, hogy terjesszen elő javaslatot a 111/2005/EK tanácsi rendelet megfelelő módosítására.
- (4) Fontos pontosítani a „jegyzékben szereplő anyag” fogalommeghatározását: a „gyógyszerészeti készítmény” kifejezés helyett, amely az Egyesült Nemzetek 1988. december 19-én Bécsben elfogadott, a kábítószeres és a pszichotrop anyagok tiltott kereskedelme elleni egyezményéből (a rendeletben: „ENSZ-Egyezmény”) származik, az uniós jog vonatkozó terminológiáját, a „gyógyszer” kifejezést indokolt alkalmazni, míg az „egyéb készítmények” kifejezést indokolt elhagyni, mert feleslegesen ismétli a fogalommeghatározásban már szereplő „keverék” kifejezést.
- (5) Az engedély felfüggesztésére és visszavonására vonatkozó meglévő szabályokkal való összhang biztosítása érdekében indokolt szabályozni a nyilvántartásba vétel felfüggesztését és visszavonását is.
- (6) Az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszereket tehát úgy kell ellenőrzés alá vonni, hogy az ne akadályozza jogszerű kereskedelmüket.
- (7) Ennek érdekében az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek kivitelét olyan kivitel előtti értesítésnek kell minden esetben megelőznie, amelynek keretében az Unióban működő illetékes hatóságok a rendeltetési ország illetékes hatóságait értesítik.
- (8) A tagállamok illetékes hatóságait fel kell jogosítani arra, hogy ezeket a termékeket kivitelükkor, behozatalukkor vagy árutovábbítás keretében történő szállításukkor feltartóztassák vagy lefoglalják minden olyan esetben, amikor alapos gyanú áll fenn arra vonatkozóan, hogy kábítószeres tiltott előállítására kívánják őket felhasználni.
- (9) A kábítószer-prekursorok eltérítésében tapasztalt újfajta jelenségekre való reagálás felgyorsítása érdekében egyértelműbbé kell tenni a tagállamoknak a jegyzékben nem szereplő anyagokkal végzett gyanús ügyletekkel kapcsolatos fellépési lehetőségeit.
- (10) A kábítószer-prekursorok európai adatbázisát kell felhasználni annak érdekében, hogy egyszerűsödjék a tagállamoknak a lefoglalásokkal és a feltartóztatott szállítmányokkal kapcsolatos jelentéstételi kötelezettsége, létrehozható legyen egy, az engedéllyel rendelkező és a nyilvántartásba vett gazdasági szereplőket tartalmazó európai nyilvántartás, amely elő fogja segíteni e gazdasági szereplők esetében azon ügyletek jogszerűségének ellenőrzését, amelyekben jegyzékben szereplő anyagok vesznek részt, továbbá lehetővé válják a gazdasági szereplők számára a jegyzékben szereplő anyagokkal végzett kiviteli, behozatali és közvetítő tevékenységükről való információszolgáltatás az illetékes hatóságok felé.
- (11) A 111/2005/EK rendelet adatfeldolgozást irányoz elő. Ez az adatfeldolgozás személyes adatokra is kiterjedhet, amelyek feldolgozását az uniós joggal összhangban kell végezni.
- (12) A 111/2005/EK rendelet hatáskörrel ruházza fel a Bizottságot annak érdekében, hogy a 2006/512/EK tanácsi határozattal⁴ módosított, a Bizottságra ruházott végrehajtási

⁴ HL L 200., 2006.7.22., 11. o.

hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatban⁵ megállapított eljárásokkal összhangban a rendelet egyes rendelkezéseit végrehajtsa.

- (13) A Lisszaboni Szerződés hatálybalépése nyomán a Bizottság e hatásköreit hozzá kell igazítani az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. és 291. cikkéhez.
- (14) A 111/2005/EK rendelet célkitűzéseinek teljesüléséhez a Bizottságot indokolt az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke alapján hatáskörrel felruházni felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására annak érdekében, hogy megállapíthassa az azokat az eseteket meghatározó rendelkezéseket, amikor nincs szükség engedélyre; megállapíthassa az engedélyezés további feltételeit; meghatározhatja a gazdasági szereplők egyes kategóriái, illetőleg a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a 3. kategóriában nevesített anyagok kis mennyiségeinek kivételében érintett gazdasági szereplők ellenőrzések alóli mentesülésére vonatkozó feltételeket; megállapíthassa az ügyletek jogszerű céljai igazolási módjának meghatározására szolgáló kritériumokat; meghatározhatja az illetékes hatóságok által a gazdasági szereplők kiviteli, behozatali és közvetítő tevékenységének nyomon követése céljából megkövetelt adatok körét; megállapíthassa azon rendeltetési országok körét, amelyek esetében a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a mellékletben a 2. és a 3. kategóriában nevesített anyagok kivételét kivétel előtti értesítésnek kell megelőznie; meghatározhatja az egyszerűsített kivitel előtti eljárásokat és megállapíthassa az ezen eljárásokra vonatkozó közös kritériumokat; megállapíthassa azon rendeltetési országok körét, amelyek esetében a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a mellékletben a 3. kategóriában nevesített anyagok kivitele kiviteli engedélyhez van kötve; meghatározhatja az egyszerűsített exportengedélyezési eljárásokat és megállapíthassa az ezen eljárásokra vonatkozó közös kritériumokat; továbbá új anyagokat vehessen fel a rendelet mellékletében található jegyzékre és más olyan módosításokat eszközölhessen, amelyek szükségesek a kábítószer-prekurzorok eltérítése területén tapasztalt új jelenségek kezeléséhez. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítés során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is.
- (15) A Bizottságnak a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és megszövegezése során biztosítani kell, hogy az Európai Parlament és a Tanács a vonatkozó dokumentumokat egyidejűleg, kellő időben és megfelelő módon megkapja.
- (16) Annak biztosítására, hogy a 111/2005/EK rendelet végrehajtásának feltételei egységesek legyenek, a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni különösen az engedélyminta megállapítására. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁶ megfelelően kell gyakorolni.
- (17) Mivel ez a rendelet a közös kereskedelempolitikán alapul, a végrehajtási aktusok elfogadása során a vizsgálóbizottsági eljárást kell igénybe venni.
- (18) A 111/2005/EK rendeletet mindezeknek megfelelően módosítani kell,

⁵ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁶ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 111/2005/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következőképpen módosul:

a) az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) „jegyzékben szereplő anyag”: a kábítószeres és a pszichotrop anyagok tiltott előállítására használt, a mellékletben nevesített anyag, valamint az ilyen anyagot tartalmazó keverék és természetes termék. A fogalom nem terjed ki azokra a természetes termékekre és keverékekre, amelyek jegyzékben szereplő anyagokat tartalmaznak, de amelyek összetétele nem teszi lehetővé a jegyzékben szereplő anyagok közvetlenül alkalmazható eszközökkel, illetve gazdaságosan megvalósítható módon történő egyszerű felhasználását vagy kinyerését, sem a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷ 1. cikkének 2. pontja értelmében vett gyógyszerekre;”

b) a j) pontot el kell hagyni.

2. A 6. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben megállapítja az azokat az eseteket meghatározó rendelkezéseket, amikor nincs szükség engedélyre, illetőleg amelyekben megállapítja az engedélyezés további feltételeit.”;

b) a cikk a következő (3) és (4) bekezdéssel egészül ki:

„(3) A Bizottság végrehajtási aktusok útján megállapítja az engedély mintáját. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 30. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

(4) Az (1) bekezdés harmadik albekezdésében említett felhatalmazáson alapuló aktusoknak és a (3) bekezdésben említett végrehajtási aktusoknak garantálniuk kell a gazdasági szereplők rendszeres és következetes ellenőrzését és nyomon követését.”

3. A 7. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A nyilvántartásbavételi kérelem elbírálása során az illetékes hatóság figyelembe veszi a kérelmező alkalmasságát és feddhetetlenségét.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

⁷ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

„(2) A Bizottság – annak biztosítása mellett, hogy a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének kockázata a lehető legkisebb legyen – jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben megállapítja a gazdasági szereplők egyes kategóriái, illetőleg a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a 3. kategóriában nevesített anyagok kis mennyiségeinek kivételében érintett gazdasági szereplők ellenőrzések alóli mentesülésére vonatkozó feltételeket.”;

c) a cikk a következő (3) bekezdéssel egészül ki:

„(3) Az illetékes hatóság felfüggesztheti vagy visszavonhatja a nyilvántartásba vételt, ha a nyilvántartásba vételkor fennálló feltételek már nem teljesülnek, vagy ha alapos a gyanú arra vonatkozóan, hogy fennáll a kockázata a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének.”

4. A 8. cikk (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Annak érdekében, hogy az illetékes hatóságok a jegyzékben szereplő anyagoknak az Unió vámterületén belüli valamennyi mozgását nyomon tudják követni, valamint hogy az eltérítés kockázata a lehető legkisebb legyen, a Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben megállapítja az ügyletek jogszerű céljai igazolási módjának meghatározására szolgáló kritériumokat.”

5. A 9. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés – a bekezdés végén – a következő szöveggel egészül ki:

„E célból a gazdasági szereplők mindazokat a rendelkezésekre álló információkat átadják az illetékes hatóságnak, amelyek alapján azok meggyőződhetnek az adott megrendelés vagy ügylet jogszerűségéről, így különösen:

– a jegyzékben szereplő anyag megnevezését,

– a jegyzékben szereplő anyag mennyiségét és tömegét, valamint

– az exportőr, az importőr, a végső címzett és – ha alkalmazandó – a közvetítő tevékenységben részt vevő személy nevét és címét.

Ezek az adatok kizárólag a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének megakadályozására használhatók fel.”;

b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A gazdasági szereplők összefoglaló információkat szolgáltatnak az illetékes hatóságoknak behozatali, kiviteli és közvetítő tevékenységükről. A Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben megállapítja azon adatok körét, amelyeket az illetékes hatóságok a gazdasági szereplők kiviteli, behozatali és közvetítő tevékenységének nyomon követése céljából megkövetelhetnek, illetőleg amelyekben – indokolt esetben – meghatározza ezen adatok elektronikus úton, egy európai adatbázisban való rögzítés céljából történő rendelkezésre bocsátásának módját.”

6. A 11. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés első albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a melléklet 1. kategóriájában nevesített anyagok minden irányú kivitelét, a jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a melléklet 2. és 3. kategóriájában nevesített anyagok egyes rendeltetési országokba történő kivitelét, valamint az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerek minden irányú kivitelét megelőzően az Unión belüli illetékes hatóságok az ENSZ-Egyezmény 12. cikke (10) bekezdésének megfelelően kivitel előtti értesítést küldenek a rendeltetési ország illetékes hatóságainak. A Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben megállapítja az említett egyes rendeltetési országok jegyzékét, és ezáltal gondoskodik arról, hogy a jegyzékben szereplő anyagok, valamint az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerek eltérítésének kockázata a lehető legkisebb legyen, ennek érdekében pedig biztosítja ezen anyagok és termékek ezen országokba történő kivitelének rendszeres és következetes nyomon követését.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az illetékes hatóságok egyszerűsített kivitel előtti értesítési eljárásokat alkalmazhatnak abban az esetben, ha meggyőződnek arról, hogy ez nem jár a jegyzékben szereplő anyagok, valamint az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerek eltérítésének kockázatával. A Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben meghatározza ezeket az eljárásokat, illetőleg megállapítja az illetékes hatóságok által alkalmazandó közös kritériumokat.”

7. A 12. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A jegyzékben szereplő anyagok közé tartozó, a mellékletben a 3. kategóriában nevesített anyagok kivitele azonban kizárólag akkor van kiviteli engedélyhez kötve, ha kivitel előtti értesítés szükséges, valamint akkor, ha az anyagok kivitele egyes meghatározott rendeltetési országokba történik. A Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben – a megfelelő ellenőrzési szint biztosítása érdekében – megállapítja e rendeltetési országok jegyzékét.”

8. A 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„19. cikk

Az illetékes hatóságok egyszerűsített kiviteli engedélyezési eljárásokat alkalmazhatnak abban az esetben, ha meggyőződnek arról, hogy ez nem jár a jegyzékben szereplő anyagok eltérítésének kockázatával. A Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben meghatározza ezeket az eljárásokat, illetőleg megállapítja az illetékes hatóságok által alkalmazandó közös kritériumokat.”

9. A 26. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A 11–25. cikk, valamint e cikk (2) és (3) bekezdése rendelkezéseinek sérelme nélkül a tagállamok illetékes hatóságai megtiltják a jegyzékben szereplő anyagoknak, valamint az efedrin- és a pseudoefedrin-tartalmú gyógyszereknek az Unió vámterületére történő bejuttatását és onnan történő kijuttatását, amennyiben alapos a gyanú arra vonatkozóan, hogy

a kérdéses anyagokat és termékeket kábítószeres vagy pszichotrop anyagok tiltott előállítására szánják.”;

b) a cikk a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) A tagállamok elfogadhatnak olyan intézkedéseket, amelyek a jegyzékben nem szereplő anyagokkal folytatott gyanús ügyletek ellenőrzéséhez és nyomon követéséhez illetékes hatóságaik számára szükségesek, különösen annak érdekében, hogy:

a) a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos bármilyen megrendelésről vagy műveletről információkat szerezzenek;

b) beléphessenek a gazdasági szereplők gazdasági célt szolgáló helyiségeibe azzal a céllal, hogy ott a jegyzékben nem szereplő anyagokkal kapcsolatos gyanús ügyletekről bizonyítékokat gyűjtsenek.”

10. A 28. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„28. cikk

A 26. cikkben előírt intézkedéseken túlmenően a Bizottság jogosult szükség szerint olyan végrehajtási aktusokat elfogadni, amelyekben – különösen a kiviteli és a behozatali engedélyezés keretében felhasznált formanyomtatványok külső megjelenése és használata tekintetében – intézkedéseket állapít meg az Unió és a harmadik országok között kábítószer-prekurzorokkal folytatott kereskedelem hatékony nyomon követésének biztosítása érdekében abból a célból, hogy megakadályozza az ilyen anyagok eltérítését. Ezeket a végrehajtási aktusokat a 30. cikk (2) bekezdésében meghatározott vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.”

11. A 29. cikket el kell hagyni.

12. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

(1) A Bizottság munkáját a kábítószer-prekurzorokkal foglalkozó bizottság (a továbbiakban: bizottság) segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében bizottság.

(2) E bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.”

13. A rendelet a következő 30a. és 30b. cikkel egészül ki:

„30a. cikk

A Bizottság jogosult a 30b. cikknek megfelelően olyan felhatalmazáson alapuló aktusokat elfogadni, amelyekben a mellékletet a kábítószer-prekurzorok – különösen pedig az egyszerűen jegyzékben szereplő anyaggá alakítható anyagok – eltérítése területén tapasztalt új jelenségekre való tekintettel és/vagy az ENSZ-Egyezmény mellékletében található táblázatok módosulásai nyomán kiigazítja.

30b. cikk

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk tartalmazza.

(2) A 6. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdése, a 7. cikk (2) bekezdése, a 8. cikk (2) bekezdése, a 9. cikk (2) bekezdése, a 11. cikk (1) és (3) bekezdése, a 12. cikk (1) bekezdése, a 19. cikk, a 28. cikk és a 30a. cikk szerinti felhatalmazás [*OPOCE – beírandó dátum: e módosító rendelet hatálybalépésének napja*]-tól/-től fogva határozatlan időre szól.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 6. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdése, a 7. cikk (2) bekezdése, a 8. cikk (2) bekezdése, a 9. cikk (2) bekezdése, a 11. cikk (1) és (3) bekezdése, a 12. cikk (1) bekezdése, a 19. cikk, a 28. cikk és a 30a. cikk szerinti felhatalmazást bármikor visszavonhatja. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat *Az Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(5) A 6. cikk (3) bekezdésének harmadik albekezdése, a 7. cikk (2) bekezdése, a 8. cikk (2) bekezdése, a 9. cikk (2) bekezdése, a 11. cikk (1) és (3) bekezdése, a 12. cikk (1) bekezdése, a 19. cikk, a 28. cikk és a 30a. cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok csak akkor lépnek hatályba, ha az értesítést követően két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel kifogást, vagy ha az Európai Parlament és a Tanács az időtartam leteltét megelőzően egyaránt arról tájékoztatja a Bizottságot, hogy nem emel kifogást. Ezt az időtartamot az Európai Parlament vagy a Tanács saját kezdeményezésére két hónappal meghosszabbíthatja.”

14. A 32. cikk harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottság [*OPOCE – beírandó dátum: 5 évvel e módosító rendelet hatálybalépésének napja után*]-ig értékeli a 30a. cikk, valamint – az efedrin- és a pszeudoefedrin-tartalmú gyógyszerek vonatkozásában – a 11. és a 26. cikk végrehajtását és hatályosulását.”

15. A rendelet a következő 32a. cikkel egészül ki:

„32a. cikk

Adatbázis

A Bizottság a következő célokra igénybe veszi a 273/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁸ létrehozott európai kábítószerprekursor-adatbázist:

a) a 32. cikk első bekezdésében előírt tájékoztatási kötelezettség, valamint a 32. cikk második bekezdése alapján a Nemzetközi Kábítószer-ellenőrző Szerv felé fennálló jelentéstételi kötelezettség teljesítésének segítése;

⁸ HL L 86., 2004.3.24., 21. o.

- b) a 6. cikk (1) bekezdése alapján engedéllyel felruházott, valamint a 7. cikk (1) bekezdése alapján nyilvántartásba vett gazdasági szereplők európai nyilvántartásának kezelése;
- c) a gazdasági szereplők segítése a behozatali, a kiviteli és a közvetítő tevékenységükről a 9. cikk (2) bekezdése alapján az illetékes hatóságok felé teljesítendő információszolgáltatásban.”

16. A 33. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„Adatvédelmi rendelkezések

(1) A tagállamok illetékes hatóságai a személyes adatok feldolgozását a 95/46/EK irányelvnek megfelelően, az adott tagállamban az irányelv 28. cikke alapján működő független hatóság felügyelete alatt kötelesek végezni.

(2) A Bizottság a személyes adatok feldolgozását – ideértve a 32a. cikkben említett európai adatbázis céljára történő feldolgozást is – a 45/2001/EK rendeletnek megfelelően, az európai adatvédelmi biztos felügyelete alatt köteles végezni.”

2. cikk

Ez a rendelet *Az Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012.9.27.-án/-én.

*Az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*