



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2012 09 27
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

**kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 111/2005, nustatantis prekybos
narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir
trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

1.1. Pagrindiniai faktai

Narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakai (prekursoriai) yra cheminės medžiagos, naudojamos įvairiausiais teisėtais tikslais, pvz., plastikams, vaistams, kosmetikai, kvepalams, plovikliams ar aromatinėms medžiagoms sintetinti. Regioninėse ir pasaulinėse rinkose pirmtakais (prekursoriais) prekiaujama teisėtais tikslais, tačiau kai kurie iš jų taip pat gali būti nukreipti nuo teisėtų platinimo kanalų ir panaudoti neteisėtai narkotinių medžiagų gamybai.

Todėl kovojant su narkotinėmis medžiagomis itin svarbu kontroliuoti narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakus (prekursorius). Kadangi narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakai (prekursoriai) naudojami įvairiais teisėtais tikslais, uždrausti jais prekiauti neįmanoma. Tarptautiniu ir ES lygmeniu buvo sukurta speciali reglamentavimo sistema, kuria siekiama stebėti teisėtą prekybą pirmtakais (prekursoriais), nustatyti įtartinus sandorius ir taip užkirsti kelią neteisėtam jų naudojimui.

Efedriną ir pseudoefedriną yra cheminės medžiagos, naudojamos vaistų nuo peršalimo ar alergijos gamybai. Abi šios medžiagos taip pat yra pagrindiniai metamfetaminų¹ gamybos pirmtakai (prekursoriai). Nors efedriną ir pseudoefedriną yra kontroliuojami tarptautiniu ir ES lygmeniu, vaistai, kurių sudėtyje jų yra, nėra kontroliuojami, kai eksportuojami iš Sąjungos muitų teritorijos arba gabenami per ją tranzitu. Todėl prekeiviai narkotikais juos naudoja kaip neteisėtos metamfetamino gamybos pirmtakų (prekursorių) šaltinį, nes šių vaistų sudėtyje esantį efedriną ar pseudoefedriną nesunku išgauti (naudojant pigią savadarbę įrangą ir taikant paprastą cheminę technologiją).

Kadangi žmonėms skirtiems vaistams, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, netaikomos Reglamento (EB) Nr. 111/2005, kuris galioja prekybai narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp ES ir trečiųjų šalių, nuostatos, kompetentingos valstybių narių institucijos negalėjo sulaikyti ar konfiskuoti šių vaistų, kai jie buvo eksportuojami iš Sąjungos muitų teritorijos arba gabenami per ją tranzitu, nors buvo labai tikėtina, kad jie bus panaudoti neteisėtai metamfetamino gamybai jų paskirties šalyje.

Tarptautinė bendrija kritikuoja ES, kad ji nesiima reikiamų kontrolės priemonių valstybėse narėse šiam trūkumui ištaisyti. Todėl tikimasi, kad ES užpildys spragą galiojančiuose teisės aktuose, kuriais muitinės įstaigoms ir policijos tarnyboms suteikti įgaliojimai sulaikyti ir konfiskuoti efedriną bei pseudoefedriną, tačiau jos negali sulaikyti ir konfiskuoti vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino.

2010 m. gegužės 25 d. išvadose Taryba paragino Komisiją pateikti atitinkamą pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto.

¹ Metamfetaminas yra sintetinė narkotinė medžiaga, priklausanti amfetaminų grupei. Ši narkotinė medžiaga veikia malonumo centrus smegenyse, gali būti stipresnė negu kokainas ir paprastai turi ilgesnį poveikį. Vartojamas kaip tabletė, rūkomas, įkvėpiamas ar įšvirkščiamas, metamfetaminas yra itin patrauklus jaunimui, nes sukelia energijos antplūdį, padeda atsikratyti socialinių suvaržymų, jaustis protingam, kompetentingam ir galingam. Nuo jo greitai pasireiškia fizinis ir psichologinis poveikis (nerimas, hiperstimuliacija ir paranoja).

1.2. Problemos mastas (metamfetaminas ir jo pirmtakai (prekursoriai))

2009 m. Europoje užfiksuota beveik 7 400 metamfetamino konfiskavimo atvejų ir konfiskuota maždaug 600 kg šios narkotinės medžiagos. 2004–2009 m. padidėjo ir konfiskavimo atvejų skaičius, ir konfiskuoti kiekiai. 2009 m. pirmą kartą keliose Europos šalyse uždarytos neteisėtos metamfetamino laboratorijos. Tai gali būti požymis, kad metamfetamino rinkos Europoje plečiasi.

2009 m. beveik pusė pasaulinių metamfetamino konfiskavimo atvejų teko Šiaurės Amerikai. Konfiskavimo atvejai Rytų ir Pietryčių Azijoje padažnėjo daugiau kaip trečdaliu, be to, yra ženklų, kad metamfetaminas šį regioną pasiekia iš Afrikos ir Irano Islamo Respublikos. Naujas neteisėtų Azijos rinkų metamfetamino šaltinis – Vakarų Afrika.

Efedrinas ir pseudoefedrinas – pagrindiniai metamfetamino pirmtakai (prekursoriai). 2007–2010 m. metamfetamino pirmtakų (prekursorių), kurių yra vaistų sudėtyje, konfiskavimas gerokai svyravo. 2007 m. Europoje tarp bendro konfiskuoto kiekio vaistų beveik nebuvo, 2008 ir 2009 m. vaistų dalis, tenkanti bendram konfiskuotam kiekiui, smarkiai išaugo, o 2010 m. vėl gerokai sumažėjo².

2007–2009 m. dėl keliose šalyse, visų pirma Meksikoje ir Centrinės Amerikos šalyse, sugriežtintos vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ir pseudoefedrino, kontrolės konfiskuotų vaistų dalis nuolat didėjo, o 2010 m. bendras pasaulyje konfiskuotų vaistų kiekis sumažėjo.

Tačiau neteisėtą gamybą tam tikroje pasaulio dalyje rodo tik didėjanti ar mažėjanti konfiskavimo apimtis. Tai, kad nėra vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ir pseudoefedrino, kontrolės mechanizmo, tebekelia susirūpinimą tiek Europos, tiek pasaulio lygmeniu.

Įvesdami šių vaistų kontrolę Europos Sąjungoje, siekiame, kad nusikaltėliams būtų sunkiau, brangiau ir pavojingiau įsigyti cheminių medžiagų, reikalingų narkotinėms medžiagoms pagaminti. Šis pasiūlymas turėtų būti atgrasinimo priemonė: jame daugiausia dėmesio skiriama neteisėto pirmtakų (prekursorių) naudojimo prevencijai. Pasiūlyme pabrėžiamas cheminių medžiagų, reikalingų narkotinėms medžiagoms pagaminti, pasiūlos mažinimas, o ne narkotinių medžiagų pasiūla vartotojams.

1.3. Derėjimas su kitomis ES politikos sritimis

Veiksminga narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) naudojimo neteisėtų narkotinių medžiagų gamybai prevencija siekiama sumažinti neteisėtų narkotinių medžiagų pasiūlą. Todėl tai atitinka kovos su narkotinėmis medžiagomis politiką, išdėstytą 2005–2012 m. ES kovos su narkotikais strategijoje, kurioje numatyti veiksmai mažinti pirmtakų (prekursorių) pasiūlą ir tokiu būdu – narkotinių medžiagų gamybą.

Šia iniciatyva siekiama reglamentuoti išorės prekybą vaistais, kurių sudėtyje yra efedrino ir pseudoefedrino. Šie produktai reglamentuojami Direktyva 2001/83/EB. Tačiau minėta direktyva siekiama kitokio tikslo – apsaugoti visuomenės sveikatą, kontroliuojant vaistų gamybą, platinimą bei naudojimą ir taip užtikrinant jų kokybę, saugumą bei veiksmingumą.

² 2007 m. konfiskuota 8 tonos šių pirmtakų (prekursorių), iš jų beveik 4 proc. buvo vaistai. 2008 m. konfiskuota 3,5 tonos, iš jų 51 proc. buvo vaistai. 2009 m. konfiskuota 1,4 tonos, iš jų 43 proc. buvo vaistai. 2010 m. konfiskuota 2,9 tonos, iš jų 3 proc. buvo vaistai. Konfiskavimas atliktas remiantis nacionalinės teisės aktais.

Todėl Direktyvoje 2001/83/EB ir Reglamente (EB) Nr. 111/2005 numatyti kontrolės mechanizmai skiriasi.

Vaistus reglamentuojanti direktyva neseniai buvo iš dalies pakeista Direktyva 2011/62/ES, kuri susijusi su falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą pasiūlos grandinę prevencija. Direktyvoje, *inter alia*, aptariami vaistų platinimo Europos Sąjungoje grandinės, veikliųjų medžiagų importo ir vaistų įvežimo į muitų teritoriją neketinant jų pateikti rinkai klausimai. Šiomis nuostatomis siekiama, kad vaistai, apibrėžiami kaip *falsifikuoti, nepatektų* į teisėtą pasiūlos grandinę. Kadangi pagrindinė narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) keliama problema yra ta, kad *teisėtai* pagaminti vaistai *nusukami* nuo teisėtos pasiūlos grandinės, vargu, ar šios naujos nuostatos padės iš esmės spręsti vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ir pseudoefedrino, kontrolės juos eksportuojant ar gabenant tranzitu per ES problemą.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

2.1. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis

Surengtos konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis. Kadangi klausimas opus ir ypatingas, konsultacijos buvo uždaros³. Todėl konsultuotasi tik su tomis suinteresuotosiomis šalimis, kurioms šis klausimas aktualiausias – kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis (muitinės administracijomis, policijos tarnybomis ir sveikatos priežiūros įstaigomis) ir farmacijos pramonė. Kad neskelbtina informacija nepatektų į prekeivių narkotikais rankas, suinteresuotųjų šalių atsakymai tvarkyti konfidencialiai.

Per konsultacijas Komisija gavo 31 nuomonę. 22 nuomones pateikė nacionalinės institucijos (3 iš jų pateikė dalinius atsakymus), 8 nuomones – farmacijos pramonė (6 gamybos įmonės ir 2 farmacijos asociacijos).

Apskritai farmacijos pramonė patenkinta dabartine padėtimi, tačiau neprieštarautų, jei padėtis būtų pagerinta nedidinant administracinės naštos eksporto įmonėms. Du trečdaliai kompetentingų valstybių narių institucijų pasisako už dalinį, tiesa, nevienodo lygio, teisės aktų pakeitimą, o vienas trečdalis – už tai, kad būtų taip, kaip dabar, t. y. kad teisės aktai nebūtų keičiami.

2.2. Poveikio vertinimas

Poveikio vertinimo ataskaitoje įvardytos ir įvertintos galimos politikos priemonės, kurių tikslas – užkirsti kelią vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, naudojimui neteisėtai metamfetamino gamybai, įvedant šių vaistų kontrolę, kai jais prekiaujama tarp Sąjungos ir trečiųjų šalių, tačiau netrukdam jiems laisvai judėti.

Poveikio vertinimo ataskaitoje pateiktos penkios galimos politikos priemonės. 1 priemonė – pagrindinis scenarijus, pagal kurį Komisija nesiimtų jokių veiksmų ir padėtis liktų tokia, kokia buvo. 2 priemone siekiama padėti pagerinti valstybėms narėms imantis savanoriškų priemonių, o 3, 4 ir 5 priemonėmis siekiama padėti ištaisyti nustatant privalomas kontrolės

³ Narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) problema nėra gerai žinoma ir veikiausiai būtų buvusi sprendžiama atsižvelgiant į bendrą su narkotinėmis medžiagomis susijusią padėtį, o tai šiuo atveju netinka. Be to, problema ir numatytos jos sprendimo galimybės yra susijusios tik su itin siauru narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) kontrolės aspektu.

priemonės. Paskutinėse trijose priemonėse *crescendo* didėja numatytų kontrolės priemonių skaičius ir griežtumas. Taip pat svarstyta priemonė uždrausti prekybą šiais vaistais, tačiau ji atmesta, toliau neanalizuojant jos poveikio.

1 priemonė neturėtų būti pasirinkta, jei norima, kad Komisija tinkamai reaguotų į Tarybos prašymą ištaisyti nustatytus kontrolės sistemos, numatytos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakus (prekursorius) reglamentuojančiuose teisės aktuose, trūkumus ir į tarptautinės bendrijos susirūpinimą.

2 priemone problema būtų išspręsta tik iš dalies. Siūloma imtis savanoriškų priemonių, kurios nebus veiksmingos, jei nebus priimtose visose valstybėse narėse. Numatyta teisinė priemonė neužtikrina privalomo savanoriškų priemonių taikymo.

3, 4 ir 5 priemonės sudaro kompetentingoms institucijoms aiškų teisinį pagrindą sulaikyti ir (arba) konfiskuoti vaistus, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, eksportuojamus iš Sąjungos muitų teritorijos arba gabenamų per ją. Kiekviena iš jų sumažintų JT tarptautinės narkotikų kontrolės valdybos kritiką dėl neva nepakankamų ES veiksmų kontroliuoti šiuos vaistus. Kiekviena iš jų padidintų galimybes, tiesa, nevienodai, užkirsti kelią neteisėtam šių vaistų naudojimui ir taip sumažintų neteisėtai metamfetamino gamybai naudojamų efedrino ir pseudoefedrino pasiūlą.

Iš šių trijų priemonių, kurioms taikyti reikalingi teisės aktų pakeitimai, 3 priemonė (galimybė institucijoms sulaikyti įtartinas siuntas) užkrautų tik nedidelę administracinę naštą, panašios administracinės naštos galima tikėtis taikant ir 4 priemonę (galimybė institucijoms sulaikyti įtartinas siuntas ir siųsti išankstinius pranešimus apie teisėtą siuntų eksportą), o jei būtų pasirinkta 5 priemonė (visiška prekybos vaistais, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, kontrolė), kompetentingoms institucijoms ir operacijų vykdytojams tektų didžiausia administracinė našta. Nors 5 priemonė galėtų būti laikoma veiksmingiausia, nes būtų vykdoma griežčiausia kontrolė, reikalavimai būtų pernelyg dideli, palyginti su tikslu, kurio siekiama šia iniciatyva. Papildoma 4 priemonės nauda, palyginti su 3 priemone, yra ta, kad kartu taikomos dvi priemonės yra veiksmingesnės nei kiekviena iš jų atskirai, be to, papildoma našta yra nedidelė, nes išankstinio pranešimo apie eksportą sistema jau veikia ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms išankstinių pranešimų apie eksportą veikiausiai tektų siųsti gana mažai. Be to, kadangi jau dabar išankstiniai pranešimai apie eksportą privalo būti teikiami dėl į oficialų sąrašą įtrauktų 1 kategorijoje išvardytų medžiagų, regis, būtų logiška, kad juos būtų privaloma teikti ir dėl vaistų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, pavyzdžiui, dėl vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino.

Poveikio vertinime padaryta išvada, kad 4 priemonė labiausiai tiktų norint išspręsti minėtą problemą, nes sudarytų teisinį pagrindą, nustatytą tik vieną papildomą kontrolės reikalavimą ir beveik neužkrautų papildomos administracinės naštos.

3. TEISINIS PAGRINDAS IR SUBSIDIARUMAS

Teisinis pasiūlymo pagrindas – Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 207 straipsnis. 207 straipsnyje apibrėžta ES bendra prekybos politika. Be to, SESV 3 straipsnio 1 dalyje nustatyta išimtinė Europos Sąjungos kompetencija bendros prekybos politikos srityje.

Tarybos reglamente (EB) Nr. 111/2005 nustatytos prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Sąjungos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės, todėl jam taikytina bendra prekybos politika.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Pasiūlymas neturės poveikio žmogiškiesiems ištekliams ir Europos Sąjungos biudžetui, todėl kartu su juo neteikiama finansinė ataskaita, numatyta Finansinio reglamento (2002 m. birželio 25 d. Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijoms bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento) 28 straipsnyje.

5. PAPILDOMA INFORMACIJA

Pasiūlyme numatyta keletas kitų pakeitimų, kuriais siekiama palengvinti reglamento įgyvendinimą ir padidinti jo veiksmingumą.

Pasiūlymas apima:

- galimybę iš dalies keisti reglamento priedą, siekiant greičiau reaguoti į naujas neteisėto pirmtakų (prekursorių) naudojimo tendencijas;
- nuorodą į duomenų bazę, sukurtą iš dalies pakeistu Reglamentu (EB) Nr. 273/2004, siekiant valstybėms narėms sudaryti paprastesnes sąlygas teikti informaciją pagal Jungtinių Tautų konvencijos 12 straipsnio 12 dalį;
- nuostatą dėl peržiūros, siekiant įvertinti, ar iš dalies pakeistas reglamentas padėjo užkirsti kelią neteisėtam vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, naudojimui;
- Reglamento (EB) Nr. 111/2005 nuostatų pritaikymą prie Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) taisyklių dėl deleguotųjų ir įgyvendinimo aktų.

Pagal Sprendimo 1999/468/EB 4 ir 7 straipsnius Komisijai suteikti įgyvendinimo įgaliojimai, susiję su šiuo reglamentu. Kadangi šis reglamentas iš dalies keičiamas, įgaliojimus reikia suderinti su SESV 290 ir 291 straipsniais. Pasiūlyme numatytas suderinimas atliktas remiantis Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos bendro susitarimo dėl deleguotųjų aktų ir Reglamento (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai, nuostatomis.

Pasiūlymui taikoma PPO sutartis dėl techninių prekybos kliūčių, todėl privaloma PPO teikti pranešimą.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo iš dalies keičiamas Tarybos reglamentas (EB) Nr. 111/2005, nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 207 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavę teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,

pasikonsultavę su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu¹,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) 2010 m. sausio 7 d., remdamasi 2004 m. gruodžio 22 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 111/2005, nustatančio prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės², 32 straipsniu, Komisija Tarybai ir Europos Parlamentui pateikė ataskaitą dėl Bendrijos teisės aktų dėl prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) stebėsenos ir kontrolės įgyvendinimo ir veikimo³;
- (2) ataskaitoje Komisija atkreipė dėmesį į tai, kad dėl dabartinės narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) kontrolės sistemos vaistai, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino ir kurių prekyba nėra kontroliuojama, naudojami neteisėtai narkotinių medžiagų gamybai už Sąjungos ribų, kaip tarptautiniu lygmeniu kontroliuojamų efedrino ir pseudoefedrino pakaitalai. Todėl Komisija rekomendavo sugriežtinti tarptautinės prekybos vaistais, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, eksportuojamų iš Sąjungos muitų teritorijos ar gabenamų per ją ir naudojamų neteisėtai narkotinių medžiagų gamybai, kontrolę;

¹ OL C , , p. .

² OL L 22, 2005 1 26, p. 1.

³ Komisijos ataskaita Tarybai ir Europos Parlamentui pagal 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 273/2004 16 straipsnį ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 111/2005 32 straipsnį dėl Bendrijos teisės aktų dėl prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) stebėsenos ir kontrolės įgyvendinimo ir veikimo, COM(2009) 709 galutinis.

- (3) 2010 m. gegužės 25 d. išvadose dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakus (prekursorius) reglamentuojančių Sąjungos teisės aktų veikimo ir įgyvendinimo Europos Sąjungos Taryba paragino Komisiją pateikti pasiūlymą atitinkamai iš dalies keisti Tarybos reglamentą (EB) Nr. 111/2005;
- (4) būtina aiškiau apibrėžti į oficialų sąrašą įtrauktas medžiagas: terminą „vaistinis preparatas“, išplaukiantį iš 1988 m. gruodžio 19 d. Vienoje priimtos Jungtinių Tautų konvencijos dėl kovos su neteisėta narkotinių priemonių ir psichotropinių medžiagų apyvarta, reikėtų pakeisti atitinkamu Sąjungos teisės aktų terminu „vaistai“, o terminą „kiti preparatai“ išbraukti, nes jis dubliuoja apibrėžtyje jau panaudotą terminą „mišiniai“;
- (5) turėtų būti įvestos taisyklės dėl registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymo arba panaikinimo, kad būtų laikomasi dabartinių taisyklių dėl licencijos galiojimo sustabdymo arba panaikinimo;
- (6) todėl vaistai, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, turėtų būti kontroliuojami netrukdam teisėtai jų prekybai;
- (7) šiuo tikslu prieš vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, eksportą kompetentingos Sąjungos institucijos turėtų siųsti išankstinį pranešimą apie eksportą kompetentingoms paskirties šalies institucijoms;
- (8) valstybių narių kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikti įgaliojimai sulaikyti arba konfiskuoti tokius vaistus, kai jie eksportuojami, importuojami ar gabenami tranzitu, jei yra pagrįstų priežasčių įtarti, kad jie skirti neteisėtai narkotinių medžiagų gamybai;
- (9) siekiant valstybėms narėms sudaryti sąlygas greičiau reaguoti į naujas neteisėto pirmtakų (prekursorių) naudojimo tendencijas, turėtų būti patikslinta, kokių veiksmų galima imtis, kai kyla įtarimų, kad sandoriai susiję su į oficialų sąrašą neįtrauktomis medžiagomis;
- (10) turėtų būti naudojama Europos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) duomenų bazė, kad valstybėms narėms būtų paprasčiau pranešti apie konfiskuotas ir sulaikytas siuntas, kad būtų sukurtas Europos licencijuotų ar registruotų operacijų vykdytojų registras, kuris padės tikrinti jų sandorių, susijusių su į oficialų sąrašą įtrauktomis medžiagomis, teisėtumą, ir kad operacijų vykdytojams būtų sudarytos sąlygos kompetentingoms institucijoms teikti informaciją apie į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų eksportą, importą ar apie su jomis susijusią tarpininkavimo veiklą;
- (11) Reglamente (EB) Nr. 111/2005 numatytas duomenų tvarkymas. Taip pat, remiantis Sąjungos teise, gali būti tvarkomi asmens duomenys;
- (12) Reglamentu (EB) Nr. 111/2005 Komisijai suteikti įgaliojimai įgyvendinti tam tikras jo nuostatas, kuriuos ji turi vykdyti 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendime 1999/468/EB, nustatančiame Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁴, iš dalies pakeistame Tarybos sprendimu 2006/512/EB⁵, nustatyta tvarka;

⁴ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

- (13) įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, šiuos įgaliojimus reikia suderinti su Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – Sutartis) 290 ir 291 straipsniais;
- (14) kad būtų pasiekti Reglamento (EB) Nr. 111/2005 tikslai, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 29 straipsnį Komisija turėtų būti įgaliota priimti deleguotuosius aktus, kuriais būtų nustatyta: taisyklės dėl atvejų, kuriais nereikia licencijos; kitos licencijų išdavimo sąlygos; kontrolės išimčių taikymo operacijų vykdytojams, priklausantiems tam tikroms kategorijoms, ir operacijų vykdytojams, eksportuojantiems nedidelius į oficialų sąrašą įtrauktą 3 kategorijoje išvardytų medžiagų kiekius, sąlygos; teisėtų sandorio tikslų įrodymo kriterijai; informacija, kurios kompetentingoms institucijoms reikia operacijų vykdytojų eksportui, importui ar tarpininkavimo veiklai stebėti; į oficialų sąrašą įtrauktą priedo 2 bei 3 kategorijose išvardytų medžiagų, apie kurių eksportą turėtų būti teikiamas išankstinis pranešimas, paskirties šalys; prieš eksportą taikomos supaprastintos procedūros ir bendri jų kriterijai; į oficialų sąrašą įtrauktą priedo 3 kategorijoje išvardytų medžiagų, kurių eksportui reikalingas eksporto leidimas, paskirties šalys; supaprastintos eksporto leidimo procedūros ir bendri jų kriterijai; į šio reglamento priedą įtrauktinos papildomos medžiagos; kiti pakeitimai, kurių reikia siekiant reaguoti į naujas neteisėto narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) naudojimo tendencijas. Itin svarbu, kad parengiamuoju etapu Komisija rengtų tinkamas konsultacijas, įskaitant konsultacijas su ekspertais;
- (15) rengdama ir formuluodama deleguotuosius aktus, Komisija turėtų užtikrinti, kad atitinkami dokumentai būtų vienu metu, laiku ir tinkamai perduodami Europos Parlamentui ir Tarybai;
- (16) siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 111/2005 įgyvendinimo sąlygas, Komisijai reikėtų suteikti įgyvendinimo įgaliojimus – nustatyti licencijų pavyzdį. Šie įgaliojimai turėtų būti vykdomi pagal 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai⁶;
- (17) kadangi šis reglamentas grindžiamas bendra prekybos politika, įgyvendinimo aktams priimti turėtų būti taikoma nagrinėjimo procedūra;
- (18) todėl Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 iš dalies keičiamas taip:

- (1) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) a punktas pakeičiamas taip:

⁵ OL L 200, 2006 7 22, p. 11.

⁶ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

„a) „į oficialų sąrašą įtraukta medžiaga“ – bet kuri priede išvardyta medžiaga, naudojama neteisėtai narkotinių ar psichotropinių medžiagų gamybai, įskaitant mišinius ir natūralius produktus, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų. Į oficialų sąrašą įtrauktomis medžiagomis nelaikomi natūralūs produktai ir mišiniai, kurių sudėtyje yra į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų ir kurie sudaryti taip, kad į oficialų sąrašą įtrauktos medžiagos yra sunkiai panaudojamos arba išgaunamos greitai pritaikomomis ar ekonomiškai pagrįstomis priemonėmis, ir vaistai, apibrėžti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB⁷ 1 straipsnio 2 dalyje;“

b) j punktas išbraukiamas.

(2) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatytos taisyklės dėl atvejų, kuriais licencijos nereikia, ir kitos licencijų išdavimo sąlygos.“

b) pridedamos 3 ir 4 dalys:

„3. Komisija nustato licencijų pavyzdį įgyvendinimo aktais. Įgyvendinimo aktai priimami pagal 30 straipsnio 2 dalyje minimą nagrinėjimo procedūrą.

4. 1 dalies trečioje pastraipoje minėti deleguotieji aktai ir 3 dalyje minėti įgyvendinimo aktai užtikrina sistemingą ir nuoseklią operacijų vykdytojų kontrolę ir stebėseną.“

(3) 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje pridedama tokia pastraipa:

„Svarstydamas, ar išduoti registracijos pažymėjimą, kompetentinga institucija atsižvelgia į pareiškėjo kompetenciją ir patikimumą.“

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatytos operacijų vykdytojų, priklausančių tam tikroms kategorijoms, ir operacijų vykdytojų, eksportuojančių nedidelius į oficialų sąrašą įtrauktų 3 kategorijoje išvardytų medžiagų kiekius, kontrolės išimčių taikymo sąlygos, užtikrinančios, kad į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų neteisėto naudojimo rizika būtų kuo mažesnė.“

c) Pridedama 3 dalis:

„3. Kompetentingos institucijos gali sustabdyti ar panaikinti registracijos pažymėjimo galiojimą, kai nebetenkinamos sąlygos, kuriomis jis buvo išduotas, arba kai yra pagrįstų priežasčių įtarti, kad kyla neteisėto į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų naudojimo rizika.“

(4) 8 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatyti teisėtų sandorio tikslų įrodymo kriterijai ir taip užtikrinta, kad kompetentingos

⁷ OL L 311, 2011 11 28, p. 67.

institucijos stebėtų visą į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų judėjimą Sąjungos muitų teritorijoje ir kad neteisėto naudojimo rizika būtų kuo labiau sumažinta.“

(5) 9 straipsnyje

a) 1 dalies pabaigoje pridedama:

„Šiuo tikslu operacijų vykdytojai pateikia visą turimą informaciją, kuria remdamosi kompetentingos institucijos gali patikrinti atitinkamo užsakymo ar sandorio teisėtumą:

– į oficialų sąrašą įtrauktos medžiagos pavadinimą;

– į oficialų sąrašą įtrauktos medžiagos kiekį ir svorį;

– eksportuotojo, importuotojo, galutinio gavėjo ir, kai taikytina, asmens, vykdančio tarpininkavimo veiklą, pavadinimus (vardus, pavardes) ir adresus.

Ši informacija bus naudojama tik siekiant užkirsti kelią neteisėtam į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų naudojimui.“

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Operacijų vykdytojai pateikia kompetentingoms institucijoms informacijos apie eksporto, importo ar tarpininkavimo veiklą santrauką. Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatyta, kokios informacijos kompetentingoms institucijoms reikia šiai veiklai stebėti, įskaitant taisykles, kaip tam tikrais atvejais tokią informaciją elektronine forma pateikti į Europos duomenų bazę.“

(6) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1. Apie visus į oficialų sąrašą įtrauktų priedo 1 kategorijoje išvardytų medžiagų eksporto atvejus, apie į oficialų sąrašą įtrauktų priedo 2 ir 3 kategorijose išvardytų medžiagų eksporto į tam tikras paskirties šalis atvejus ir apie visus vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, eksporto atvejus kompetentingos Sąjungos institucijos pateikia išankstinį pranešimą paskirties šalies kompetentingoms institucijoms pagal Jungtinių Tautų konvencijos 12 straipsnio 10 dalį. Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų sudarytas paskirties šalių sąrašas, siekiant kuo labiau sumažinti neteisėto į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų ir vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, naudojimo riziką, užtikrinant sistemingą ir nuoseklią tokių medžiagų ir vaistų eksporto į tas šalis stebėseną.“

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Kompetentingos institucijos gali taikyti supaprastintas išankstinio pranešimo apie eksportą procedūras, jeigu jos yra įsitikinusios, kad tai nesukels neteisėto į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų ir vaistų, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, naudojimo rizikos. Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatytos tokios procedūros ir bendri kompetentingų institucijų taikytini kriterijai.“

(7) 12 dalies 1 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Tačiau į oficialų sąrašą įtrauktų priedo 3 kategorijoje išvardytų medžiagų eksporto leidimas yra reikalingas tik tada, kai reikalingas išankstinis pranešimas apie eksportą arba kai šios medžiagos eksportuojamos į tam tikras paskirties šalis. Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų sudarytas tokių paskirties šalių sąrašas, siekiant užtikrinti tinkamą kontrolės lygį.“

(8) 19 straipsnis pakeičiamas taip:

„19 straipsnis

Kompetentingos institucijos gali taikyti supaprastintas eksporto leidimo išdavimo procedūras, jeigu jos yra įsitikinusios, kad tai nesukels neteisėto į oficialų sąrašą įtrauktų medžiagų naudojimo rizikos. Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad būtų nustatytos tokios procedūros ir bendri kompetentingų institucijų taikytini kriterijai.“

(9) 26 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Nepažeisdamos 11–25 straipsnių ir šio straipsnio 2 ir 3 dalių nuostatų, kiekvienos valstybės narės kompetentingos institucijos uždraudžia įvežti į oficialų sąrašą įtrauktas medžiagas ir vaistus, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, į Sąjungos muitų teritoriją arba juos išvežti, jei yra pagrįstų priežasčių įtarti, kad tokios medžiagos ir vaistai yra skirti neteisėtai narkotinių ar psichotropinių medžiagų gamybai.“

b) pridedama 3a dalis:

„3a. Kiekviena valstybė narė gali imtis priemonių, būtinų, kad kompetentingos institucijos kontroliuotų ir stebėtų įtartinus sandorius dėl į oficialų sąrašą neįtrauktų medžiagų, visų pirma:

a) gautų informaciją apie visus į oficialų sąrašą neįtrauktų medžiagų užsakymus arba su šiomis medžiagomis susijusias operacijas;

b) patektų į operacijų vykdytojų verslo patalpas siekiant gauti įtartinų sandorių dėl į oficialų sąrašą neįtrauktų medžiagų įrodymų.“

(10) 28 straipsnis pakeičiamas taip:

„28 straipsnis

Be 26 straipsnyje minėtų priemonių, pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai nustatyti, jei būtina, priimant įgyvendinimo aktus, priemones, kad būtų užtikrinta veiksminga prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) stebėsena, siekiant užkirsti kelią neteisėtam tokių medžiagų naudojimui, visų pirma priemonės dėl eksporto ir importo leidimo formų sudarymo ir naudojimo. Įgyvendinimo aktai priimami pagal 30 straipsnio 2 dalyje minimą nagrinėjimo procedūrą.“

(11) 29 straipsnis išbraukiamas.

(12) 30 straipsnis pakeičiamas taip:

„30 straipsnis

1. Komisijai padeda Narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) komitetas (toliau – Komitetas). Tai komitetas, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.“

(13) Įterpiami 30a ir 30b straipsniai:

„30a straipsnis

Pagal 30b straipsnį Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad priedas būtų priderintas prie naujų neteisėto narkotinių ir psichotropinių medžiagų, visų pirma medžiagų, kurias nesunku paversti į oficialų sąrašą įtrauktomis medžiagomis, pirmtakų (prekursorių) naudojimo tendencijų ir kad būtų atsižvelgta į Jungtinių Tautų konvencijos priedo lentelių pakeitimą.

30b straipsnis

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.

2. 6 straipsnio 3 dalies trečioje pastraipoje, 7 straipsnio 2 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 9 straipsnio 2 dalyje, 11 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 12 straipsnio 1 dalyje, 19, 28 ir 30a straipsniuose nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami neribotam laikotarpiui nuo [*OPOCE įterpia šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo datą*].

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu panaikinti 6 straipsnio 3 dalies trečioje pastraipoje, 7 straipsnio 2 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 9 straipsnio 2 dalyje, 11 straipsnio 1 ir 3 dalyse, 12 straipsnio 1 dalyje, 19, 28 ir 30a straipsniuose nurodytus įgaliojimus priimti deleguotuosius aktus. Sprendimu dėl įgaliojimų panaikinimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jam nurodytą dieną. Jis neturi poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

4. Priėmusi deleguotąjį aktą, Komisija apie jį vienu metu praneša ir Europos Parlamentui, ir Tarybai.

5. Pagal 6 straipsnio 3 dalies trečią pastraipą, 7 straipsnio 2 dalį, 8 straipsnio 2 dalį, 9 straipsnio 2 dalį, 11 straipsnio 1 ir 3 dalis, 12 straipsnio 1 dalį, 19, 28 ir 30a straipsnius priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba praneša Komisijai, kad neprieštaraus. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“

(14) 32 straipsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Komisija įvertina 11 ir 26 straipsnių įgyvendinimą ir veikimą, kiek jie susiję su vaistais, kurių sudėtyje yra efedrino ar pseudoefedrino, ir 30a straipsnio įgyvendinimą bei veikimą iki

[*OPOCE įterpia datą, kurią atitinka 5 metai, praėję nuo šio iš dalies keičiančio reglamento įsigaliojimo*]⁸.

(15) Įterpiamas 32a straipsnis:

„32a straipsnis

Duomenų bazė

Komisija naudojami tokiais Europos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) duomenų bazės, sukurtos Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 273/2004⁸, funkcijomis:

- (a) palengvinti informacijos perdavimą pagal 32 straipsnio pirmą pastraipą ir pranešimų teikimą Tarptautinės narkotikų kontrolės valdybai pagal 32 straipsnio antrą pastraipą;
- (b) tvarkyti Europos operacijų vykdytojų, kuriems išduota licencija pagal 6 straipsnio 1 dalį arba registracijos pažymėjimas pagal 7 straipsnio 1 dalį, registrą;
- (c) sudaryti operacijų vykdytojams sąlygas teikti kompetentingoms institucijoms informaciją apie eksportą, importą ar tarpininkavimo veiklą pagal 9 straipsnio 2 dalį.“

(16) 33 straipsnis pakeičiamas taip:

„Duomenų apsaugos nuostatos

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos asmens duomenis tvarko pagal Direktyvą 95/46/EB, prižiūrint nepriklausomai valstybės narės valdžios institucijai, minėtai direktyvos 28 straipsnyje.

2. Komisija asmens duomenis tvarko, taip pat 32a straipsnyje minėtos Europos duomenų bazės tikslais, pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001, prižiūrint Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

⁸ OL L 86, 2004 3 24, p. 21.