

REGOLAMENT (UE) Nru 1258/2013 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tal-20 ta' Novembru 2013

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 273/2004 dwar prekursori tad-droga

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 114(1) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġislativ intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ⁽¹⁾,Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ⁽²⁾,

Billi:

- (1) Fis-7 ta' Jannar 2010, il-Kummissjoni adottat rapport skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ dwar l-implimentazzjoni u t-tħaddim tal-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-monitoraġġ u l-kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga.
- (2) F'dak ir-rapport, il-Kummissjoni rrakkomandat it-tkomplija tal-analiżi tal-modi kif jissahhah il-kontroll tal-kummerċ tal-anidride aċetiku, sustanza skedata fil-kategorija 2 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 273/2004, skont l-Artikolu 2(a) ta' dak ir-Regolament, sabiex ikun hemm prevenzjoni ahjar tad-dirottament tal-anidride aċetiku għall-produzzjoni illeċita tal-eroina.
- (3) Fil-konklużjonijiet tiegħu tal-25 ta' Mejju 2010 dwar il-funzjonament u l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE dwar il-prekursuri tad-droga, il-Kunsill stieden lill-Kummissjoni biex tipproponi emendi leġislattivi wara li tivvaluta bir-reqqa l-impatt potenzjali tagħhom fuq l-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-operaturi ekonomiċi.
- (4) Dan ir-Regolament jikkjarifika d-definizzjoni ta' sustanza skedata: f'dan ir-rigward, it-terminu "preparazzjoni farmaceutika", li johroġ mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra t-Traffikar Illeċitu fi Drogi Narkotiċi u Sustanzi Psikotropiċi adottata fi Vjenna fid-19 ta' Diċembru 1988, huwa mhassar peress li hu diġà kopert mit-terminoloġija rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni, l-atti legali jiġifieri "prodotti medicinali". Barra minn

hekk, it-terminu "preparazzjonijiet oħrajn" għandu jithassar peress li jiddupplika t-terminu "taħlitiet" li diġà jintuża f'dik id-definizzjoni.

- (5) Għandha tiġi introdotta definizzjoni tat-terminu "utent" għal persuni li jkollhom sustanzi għall-iskopijiet apparti mit-tqegħid tagħhom fis-suq u għandu jiġi ċċarat li l-persuni li jużaw is-sustanzi skedati fil-kategorija 1 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 273/2004 għal skopijiet oħrajn apparti mit-tqegħid tagħhom fis-suq, huma obbligati li jiksbu licenzja.
- (6) Regoli aktar dettaljati dwar ir-registrazzjoni għandhom ikunu introdotti biex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi ta' registrazzjoni fl-Istati Membri kollha għal sustanzi skedati fil-kategorija 2 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 273/2004. Għal sustanzi skedati f'sotto-kategorija ġdida 2 A tal-Anness I għal dak ir-Regolament, apparti l-operaturi, l-utenti għandhom ikunu wkoll soġġetti għal rekwiżiti ta' registrazzjoni.
- (7) Fejn jiġu imposti miżati biex tinkiseb licenzja jew registrazzjoni, l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jaġġustaw miżati bħal dawn sabiex jissalvagwardjaw il-kompetittività tal-mikrointrapriżi.
- (8) Għandu jingħad b'mod ċar li l-Istati Membri għandhom il-possibbiltà li jaġixxu fir-rigward ta' transazzjonijiet suspettużi li jinvolvu sustanzi mhux skedati sabiex ikunu jistgħu jirreaġixxu aktar malajr fir-rigward ta' xejriet ġodda tal-produzzjoni illeċita ta' drogi.
- (9) Għandha tinholoq database Ewropea dwar il-prekursuri tad-droga ("id-database Ewropea") biex l-irrapportar mill-Istati Membri rigward is-sekwestri u l-kunsinni bil-baħar imwaqqfa jiġi ssimplifikat, fejn possibbli b'mod aggregat u anonimu u bl-inqas mod intrużiv possibbli fir-rigward tal-ipproċessar tad-data personali, waqt li jitqiesu l-aktar teknoloġija avvanzata fir-rigward tat-teknoloġiji li jsahhu l-privattezza u l-prinċipju tal-limitazzjoni tad-data. Id-database Ewropea għandha sservi wkoll bħala registru Ewropew tal-operaturi u l-utenti li jippossjedu licenzja jew registrazzjoni li tiffacilita l-verifika tal-leġittimità ta' transazzjonijiet kummerċjali li jinvolvu sustanzi skedati, u għandha tippermetti lill-operaturi biex jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti b'informazzjoni dwar transazzjonijiet tagħhom li jinvolvu sustanzi skedati.
- (10) Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004, kif emendat b'dan ir-Regolament, jipprevedi l-ipproċessar tal-informazzjoni, inkluż l-ipproċessar ta' data personali, bil-ghan li l-awtoritajiet kompetenti jkunu jistgħu jimmonitorjaw it-tqegħid fis-suq tal-prekursuri tad-droga u għall-prevenzjoni ta' dirottament ta' sustanzi skedati. L-ipproċessar

⁽¹⁾ ĠU C 76, 14.3.2013, p. 54.⁽²⁾ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Ottubru 2013 (għadha mhix ippubblikata fil-Gurnal Uffiċjali) u deċizzjoni tal-Kunsill tal-15 ta' Novembru 2013.⁽³⁾ Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar prekursori tad-droga (GU L 47, 18.2.2004, p. 1).

ta' data personali għandu jitwettaq b'mod li jkun kompatibbli mal-għan ta' dak ir-Regolament u f'konformità mad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾ u tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ u, b'mod partikolari, ma' rekwiżiti tal-Unjoni marbuta mal-kwalità tad-data, il-proporzjonalità, il-limitazzjoni tal-iskop, u d-drittijiet għal informazzjoni, aċċess, rettifika tad-data, thassir u mblokkar, miżuri organizzattivi u teknici u trasferimenti internazzjonali ta' data personali.

- (11) L-ipproċessar ta' data personali għall-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 273/2004, kif emendat permezz ta' dan ir-Regolament, u kwalunkwe att iddelegat u ta' implimentazzjoni adottat skont dan għandu jirrispetta d-dritt fundamentali għar-rispett għall-hajja privata u tal-familja rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u l-Libertajiet Fundamentali (kif ukoll id-drittijiet għar-rispett għall-hajja privata u tal-familja u d-dritt għall-protezzjoni tad-data personali ggarantimill-Artikoli 7 u 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea). L-atti delegati u ta' implimentazzjoni għandhom jiżguraw ukoll li kwalunkwe proċessar ta' data personali għandu jsir skont id-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001.
- (12) L-anidride aċetiku, attwalment skedat fil-kategorija 2 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 273/2004, għandu jiġi inkluż f'sottokategorija ġdida 2 A tal-Anness I tiegħu biex ikun jista' jsir kontroll akbar tal-kummerċ tiegħu. Il-bqija tas-sustanzi fil-kategorija 2 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 273/2004 għandhom jitniżżlu bhala sottokategorija 2B tal-Anness I tiegħu.
- (13) Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 jagħti setgħat lill-Kummissjoni sabiex timplimenta xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu, biex jiġu eżerċitati skont il-proċeduri stabbiliti fid-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE ⁽³⁾.
- (14) Bhala konsegwenza tad-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona, dawk is-setgħat għandhom jiġu allinjati mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).
- (15) Sabiex jintlaħqu l-oġġettivi tar-Regolament (KE) Nru 273/2004, kif emendat permezz ta' dan ir-Regolament, is-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 TFUE

⁽¹⁾ Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Dicembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

⁽³⁾ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni (ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23).

għandha tiġi ddelegata lill-Kummissjoni biex tispeċifika r-rekwiżiti u l-kondizzjonijiet għall-ghoti tal-liċenzja u r-registrazzjoni, għall-elenkar fid-database Ewropea tal-operaturi u l-utenti li jkunu kisbu liċenzja jew registrazzjoni, għall-kisba u l-użu ta' dikjarazzjonijiet tal-konsumatur, għad-dokumentazzjoni u l-ittikkettjar ta' tahlitiet li fihom sustanzi skedati, għall-ghoti ta' informazzjoni mill-operaturi fuq transazzjonijiet li jinvolvu sustanzi skedati u għal informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mill-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' monitoraġġ stipulati f'dan ir-Regolament (KE) Nru 273/2004, u sabiex jiġu emendati l-Annessi biex jirrifletti dan. Tali atti ddelegati għandhom ukoll jiddeterminaw il-kategoriji ta' data personali li jistgħu jiġu pproċessati mill-Istati Membri u l-operaturi skont ir-Regolament (KE) Nru 273/2004, il-kategoriji ta' data personali li jistgħu jinħażnu fid-database Ewropew u s-salvagwardji għall-ipproċessar ta' data personali. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejġija, anke fil-livell ta' esperti. Il-Kummissjoni, meta thejji u tfassal atti ddelegati, għandha tiżgura trasmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

- (16) Huwa wkoll importanti li l-Kummissjoni titlob l-opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data meta thejji atti ddelegati marbuta mal-ipproċessar ta' data personali.
- (17) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 273/2004, il-Kummissjoni għandha tingħata setgħat ta' implimentazzjoni. Dawn is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati skont ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾. Il-proċedura ta' eżami għandha tintuża għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni sabiex jiġu stabbiliti dettalji dwar kif id-dikjarazzjonijiet tal-konsumaturi għandhom jiġu pprovduti f'forma elettronika u dwar kif tiġi pprovduta informazzjoni dwar transazzjonijiet ta' operaturi b'sustanzi skedati għal database Ewropea.
- (18) Ladarba l-oġġettivi ta' dan ir-Regolament, jiġifieri li jissahħu r-regoli għar-registrazzjoni tal-operaturi li jqiegħdu fuq is-suq jew li jkollhom fil-pussess tagħhom sustanzi skedati tal-kategorija 2 tal-Anness I għar-Regolament (KE) Nru 273/2004, partikolarment l-anidride aċetiku, sabiex jiġi ostakolat id-dirottament tiegħu lejn il-produzzjoni illecita ta' drogi, ma jistgħux jintlaħqu biżżejjed mill-Istati Membri minhabba li t-traffikanti japprofittaw ruhhom mid-differenzi nazzjonali ta' registrazzjoni u jmxexxu n-negozju illecitu tagħhom fejn huwa l-iktar faċli biex il-prekursuri tad-droga jiġu dirottati, imma jista' jkun, li minhabba raġunijiet ta' skala u effetti tal-azzjoni proposta, jintlaħqu ahjar fuq livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni

⁽⁴⁾ Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità, kif dikjarat f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li hu mehtieġ sabiex jinkiseb dak l-oġġettiv.

- (19) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat f'konformità mal-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u ta opinjoni fit-18 ta' Jannar 2013 ⁽¹⁾.
- (20) Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 273/2004 huwa emendat kif ġej:

- (1) L-Artikolu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“Artikolu 1

Ambitu u għanijiet

Dan ir-Regolament jistabbilixxi miżuri armonizzati għall-kontroll u l-monitoraġġ intra-Unjoni ta' ċerti sustanzi użati ta' sikwit għall-fabbrikazzjoni illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi bil-hsieb li jiġi impedit id-direttament ta' dawn is-sustanzi.”.

- (2) Fl-Artikolu 2:

- (a) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

“(a) ‘sustanza skedata’ tfisser kwalunkwe sustanza elenkata fl-Anness I li tista' tintuża għall-fabbrikazzjoni illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi, inklużi taħlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi bħal dawn iżda li teskludi taħlitiet u prodotti naturali li fihom sustanzi skedati u li huma magħmula b'tali mod li s-sustanzi skedati ma jkunux jistgħu jintużaw faċilment jew jiġu estratti permezz ta' mezzi applikabbli faċilment jew ekonomikament vijabbli, prodotti mediċinali kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*) u prodotti mediċinali veterinarji kif definit fl-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (**);

(*) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

(**) Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).”;

- (b) il-punt (c) hu sostitwit b'dan li ġej:

“(c) ‘tqeghid fis-suq’ tfisser kull provvista, sewwa jekk bil-prospett ta' hlas u sewwa jekk bla hlas, ta' sustanzi skedati fl-Unjoni; jew il-ħażna, il-fabbrikazzjoni, il-produzzjoni, l-ipproċessar, il-kummerċ, id-distribuzzjoni jew l-intermedjar ta' dawn is-sustanzi bil-ghan li jiġu pprovduti fl-Unjoni”;

- (c) jiddaħhlu l-punti li ġejjin:

“(h) ‘utent’ tfisser persuna fiżika jew ġuridika hliet operatur li tippossjedi sustanza skedata u hija involuta fl-ipproċessar, formulazzjoni, konsum, ħażna, żamma, trattament, mili f'kontenituri, trasferiment minn kontenitur għall-iehor, taħlit, trasformazzjoni jew kwalunkwe utilizzazzjoni ohra ta' sustanzi skedati;

(i) ‘prodotti naturali’ tfisser organizzmu jew parti minnu fi kwalunkwe forma, jew kwalunkwe sustanza li sseħħ fin-natura kif definit fil-punt 39 tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(*) Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).”.

- (3) Fl-Artikolu 3:

- (a) il-paragrafi 2 u 3 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“2. L-operaturi u l-utenti għandhom jiksbu l-liċenzja mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti qabel ma jkunu jistgħu jippossjedu jew iqieghdu fis-suq sustanzi skedati fil-kategorija 1 tal-Anness I. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu liċenzji speċjali lil farmaċiji, bereġ ta' mediċina veterinarja, ċerti tipi ta' awtoritajiet pubbliċi jew forzi armati. Dawn il-liċenzji speċjali għandhom ikunu validi biss għall-użu ta' sustanzi skedati ta' kategorija 1 tal-Anness I fi hdan l-ambitu tad-dmirijiet uffiċjali tal-operaturi kkonċernati.

3. Kull operatur li jippossjedi liċenzja għandu jipprovdi sustanzi skedati ta' kategorija 1 tal-Anness I biss lill-operaturi jew lill-utenti li jippossjedu wkoll liċenzja u jkunu ffirmaw dikjarazzjoni tal-konsumatur kif provvdut fl-Artikolu 4(1).”;

- (b) il-paragrafi 5, 6 u 7 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“5. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 8, l-awtoritajiet kompetenti jistgħu jew jillimitaw il-validita tal-liċenzja għal perijodu li ma jaqbixx it-tliet snin jew

(¹) Għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

jistgħu jobbligaw lill-operaturi u l-utenti li juru f'intervalli li ma jaqbzux it-tliet snin li l-kondizzjonijiet li tahtom inghatat il-liċenzja għadhom imwettqa. Il-liċenzja għandha ssemmi l-operat jew l-operati li għalihom hija valida, kif ukoll is-sustanzi skedi kkonċernati. L-awtoritajiet kompetenti għandhom, fil-prinċipju, jagħtu liċenzji speċjali għal tul ta' żmien mhux limitat imma jistgħu jissospenduhom jew jirrevokawhom meta jkun hemm bażi raġonevoli li d-detentur ma jkunx għadu jitqies bħala persuna kompetenti u idonea biex jippossjedi liċenzja, jew li l-kundizzjonijiet li tahtom inghatat il-liċenzja m'għadhomx qed jiġu ssodisfati.

6. L-operaturi għandhom jiksbu reġistrazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti qabel ma jqiegħdu fis-suq sustanzi skedati tal-kategorija 2 tal-Anness I. Mill-31 ta' Gunju 2015 l-utenti għandhom ikunu meħtieġa jiksbu reġistrazzjoni mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru li fih ikunu stabbiliti qabel ma jkollhom fil-pussess tagħhom sustanzi skedati tas-sottokategorija 2 A tal-Anness I. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jagħtu reġistrazzjonijiet speċjali lil farmaceuti, bereġ ta' medicina veterinarja, ċerti tipi ta' awtoritajiet pubbliċi jew il-forzi armati. Dawn ir-reġistrazzjonijiet speċjali għandhom jiġu meqjusa bħala validi biss għall-użu ta' sustanzi skedati ta' kategorija 2 tal-Anness I fi hdan l-ambitu tad-dmirijiet uffiċjali tal-operaturi jew utenti kkonċernati.

6a. Kull operatur li jippossjedi reġistrazzjoni msemmija fil-paragrafu 6 ta' dan l-Artikolu għandu jipprovi sustanzi skedati ta' sottokategorija 2 A tal-Anness I biss lill-operaturi jew utenti li jippossjedu wkoll din ir-reġistrazzjoni u jkunu ffirmaw dikjarazzjoni tal-konsumatur kif previst fl-Artikolu 4(1).

6b. Waqt li jkunu qed iqisu jekk tingħatax reġistrazzjoni, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw, b'mod partikolari, l-kompetenza u l-integrità tal-applikant. Huma għandhom jirrifjutaw ir-reġistrazzjoni jekk ikun hemm bażi raġonevoli għal dubju dwar l-idonjetà u l-affidabbiltà tal-applikant jew tal-uffiċjali responsabbli għall-kummerċ ta' sustanzi skedati. Huma jistgħu jissospendu jew jirrevokaw ir-reġistrazzjoni kull meta jkun hemm bażi raġonevoli li twassal li wiehed jemmin li d-detentur m'għadux persuna kompetenti u idonea li jzomm ir-reġistrazzjoni, jew li l-kondizzjonijiet li tahtom inghatat ir-reġistrazzjoni m'għandhomx issodisfati.

6c. L-awtoritajiet kompetenti jistgħu jeħtieġu lill-operaturi u lill-utenti li jhallsu miżata biex japplikaw għal liċenzja jew għal reġistrazzjoni.

Fejn tiġi imposta miżata, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jikkunsidraw li jaġġustaw il-livell tal-miżata skont id-daqs tal-imprezza. Din il-miżata għandha tiġi imposta b'mod mhux diskriminatorju u m'għandhiex taqbeż l-ispejża tal-ipproċessar tal-applikazzjoni.

7. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jelenkaw l-operaturi u l-utenti li jkunu kisbu l-liċenzja jew reġistrazzjoni fid-database Ewropea msemmija fl-Artikolu 13a.

8. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 15a fir-rigward tar-rekwiżiti u l-kondizzjonijiet għall-:

- (a) għoti tal-liċenzja, inkluż fejn rilevanti, il-kategoriji ta' data personali li għandhom jiġu pprovduti;
- (b) għoti tar-reġistrazzjoni, inkluż fejn rilevanti, il-kategoriji ta' data personali, li għandhom jiġu pprovduti;
- (c) elenkar tal-operaturi u l-utenti fid-database Ewropea msemmija fl-Artikolu 13a skont il-paragrafu 8 ta' dan l-Artikolu.

Il-kategoriji ta' data personali msemmija fil-punti (a) u (b) tal-ewwel subparagrafu ta' dan il-paragrafu m'għandhomx jinkludu d-data dwar kategoriji speċjali kif imsemmija fl-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

(* Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data (ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31)."

(4) Fl-Artikolu 4:

- (a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 4 ta' dan l-Artikolu, u għall-Artikoli 6 u 14, kull operatur stabbilit fl-Unjoni li jipprovi konsumatur b'sustanza skedata ta' kategorija 1 jew 2 tal-Anness I għandu jikseb dikjarazzjoni mill-konsumatur li turi l-użu jew l-użi speċifiċi tas-sustanzi skedati. L-operatur għandu jikseb dikjarazzjoni separata għal kull sustanza skedata. Dik id-dikjarazzjoni għandha tikkonforma mal-mudell dikjarat f'punt 1 tal-Anness III. Fil-każ ta' persuni ġuridici, id-dikjarazzjoni għandha ssir fuq karta intitolata.;"

- (b) il-paragrafu 3 għandu jiġi sostitwit b'dan li ġej:

"3. Operatur li jipprovi sustanzi skedati fil-kategorija 1 għall-Anness I għandu jittimbra u jiddata kopja tad-dikjarazzjoni, billi jiċċertifikaha bħala kopja konformi mal-original. Din il-kopja għandha takkumpanja dejjem daww is-sustanzi li jkunu qed jiġu trasportati fl-Unjoni u għandha dejjem tiġi pprezentata lill-awtoritajiet responsabbli meta tiġi mitluba biex issir spezzjoni tal-kontenut tal-vetturi matul operazzjonijiet ta' trasport.

4. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 15a li jikkonċernaw ir-reqwiziti u l-kondizzjonijiet għall-kisba u l-użu ta' dikjarazzjonijiet tal-konsumatur.”.

(5) Fl-Artikolu 5, għandu jiżdied il-paragrafu li ġej:

“7. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 15a dwar ir-reqwiziti u l-kondizzjonijiet għad-dokumentazzjoni ta' taħlitiet li fihom sustanzi skedati”.

(6) Fl-Artikolu 7, jiżdied il-paragrafu li ġej:

“Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 15a dwar ir-reqwiziti u l-kondizzjonijiet għall-ittikkettjar ta' taħlitiet li fihom sustanzi skedati”.

(7) L-Artikolu 8 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 8

Notifika lill-awtoritajiet kompetenti

1. L-operaturi għandhom jgħarrfu lill-awtoritajiet kompetenti immedjatament b'kull ċirkostanza, bhal ma huma ordnijiet jew transazzjonijiet mhux tas-soltu li jinvolvu t-tqegħid fis-suq ta' sustanzi skedati, li tissuggerixxi li dawn is-sustanzi tista' tinbidlilhom ir-rotta għall-fabbrikazzjoni illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi. Għal dak il-ghan, l-operaturi għandhom jipprovdu kull informazzjoni disponibbli li tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jivverifikaw il-legittimità ta' ordni jew transazzjoni rilevanti.

2. L-operaturi għandhom jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti bl-informazzjoni rilevanti fil-qosor dwar it-transazzjonijiet tagħhom li jinvolvu sustanzi skedati.

3. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 15a dwar ir-reqwiziti u l-kondizzjonijiet biex l-operaturi jipprovdu l-informazzjoni imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, inklużi fejn rilevanti, il-kategoriji ta' data personali li għandha tiġi pproċessata għal dak il-ghan u s-salvagwardji għall-ipproċessar ta' tali data personali.

4. L-operaturi m'għandhom jiddivulgaw l-ebda data personali miġbura skont dan ir-Regolament hlief lill-awtoritajiet kompetenti.”.

(8) Fl-Artikolu 9, il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“1. Il-Kummissjoni għandha tfassal, u żżomm aġġornati, linji gwida sabiex tiġi ffaċilitata l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet kompetenti, l-operaturi, u l-industrija tal-kimika, b'mod partikolari rigward sustanzi mhux skedati.”.

(9) Fl-Artikolu 10:

(a) punti (b) u (c) tal-paragrafu 1 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“(b) li jidhlu fil-bini tan-negozju tal-operaturi u tal-utenti sabiex jiksbu provi ta' irregolaritajiet;

(c) fejn meħtieġ, li jzommu u jissekwestraw konsenji li ma jikkonformawx ma' dan ir-Regolament.”;

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

“2. Kull Stat Membru jista' jadotta l-miżuri meħtieġa biex l-awtoritajiet kompetenti ikunu f'pożizzjoni li jikkontrollaw u jimmonitorjaw transazzjonijiet suspettużi li jinvolvu sustanzi mhux skedati, u b'mod partikolari:

(a) li jiksbu informazzjoni dwar kull ordni għal sustanzi mhux skedati jew operazzjonijiet li jinvolvu sustanzi mhux skedati;

(b) li jidhlu fil-bini tan-negozju sabiex jiksbu provi ta' transazzjonijiet suspettużi li jinvolvu sustanzi mhux skedati;

(c) fejn meħtieġ, iżommu u jissekwestraw konsenji biex jiġi evitat l-użu ta' sustanzi speċifiċi mhux skedati fil-fabbrikazzjoni illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jirrispettaw informazzjoni kunfidenzjali ta' negozju.”.

(10) L-Artikoli 13 sa 16 huma sostitwiti b'dan li ġej:

“Artikolu 13

Komunikazzjoni mill-Istati Membri

1. Biex jiġu permessi kwalunkwe aġġustamenti meħtieġa fl-arranġamenti għall-monitoraġġ ta' kummerċ ta' sustanzi skedati u sustanzi mhux skedati, l-awtoritajiet kompetenti f'kull Stat Membru għandhom jibagħtu lill-Kummissjoni f'forma elettronika permezz tad-database Ewropea msemmija fl-Artikolu 13a f'waqtha, l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-implimentazzjoni tal-miżuri ta' monitoraġġ stabbiliti f'dan ir-Regolament, b'mod partikolari rigward sustanzi wżati għall-fabbrikazzjoni illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi u metodi ta' dirottament u fabbrikazzjoni illeċita, u l-kummerċ legali tagħhom.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 15a sabiex jiġu speċifikati l-kondizzjonijiet u r-reqwiziti rigward l-informazzjoni li għandha tingħata skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu.

3. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta sommarju tal-komunikazzjonijiet magħmula skont il-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu lill-Bord ta' Kontroll Internazzjonali tan-Narkotiċi skont l-Artikolu 12(12) tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti u f'konsultazzjoni mal-Istati Membri.

Artikolu 13a

Database Ewropea dwar prekursori tad-droga

1. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi database Ewropea dwar prekursori tad-droga bil-funzjonijiet li ġejjin:

- (a) li tiffacilita l-komunikazzjoni tal-informazzjoni, fejn hu possibbli b'mod aggregat u anonimu, skont l-Artikolu 13(1), l-analizi u s-sintezi ta' dik l-informazzjoni fil-livell tal-Unjoni, u r-rappurtar lill-Bord Internazzjonali tal-Kontroll tan-Narkotiċi skont l-Artikolu 13(3);
- (b) li tohloq regjistru Ewropew tal-operaturi u l-utenti, li ngħataw liċenzja jew reġistrazzjoni;
- (c) li tagħmilha possibbli għall-operaturi li jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti b'informazzjoni dwar it-trasazzjonijiet tagħhom skont l-Artikolu 8(2) f'forma elettronika, kif speċifikat fil-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 14.

Data personali għandha tiġi inkluża fid-database Ewropea biss wara l-adozzjoni tal-atti ddelegati msemmijin fl-Artikolu 3(8) u l-Artikolu 8(3).

2. Il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehu l-miżuri meħtieġa kollha biex jiżguraw is-sigurtà, il-kunfidenzjalità u l-precizjoni tad-data personali li jkun hemm fid-database Ewropea u biex jiżguraw li drittijiet tas-suġġetti tad-data jkunu protetti skont id-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*).

3. L-informazzjoni miksuba skont dan ir-Regolament, inkluża data personali, għandha tintuża skont il-liġi applikabbli rigward il-protezzjoni tad-data personali u m'għandhiex tinzamm għal żmien itwal milli jkun meħtieġ għall-ghanijiet ta' dan ir-Regolament. L-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data msemmija fl-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 95/46/KE u fl-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 għandu jkun ipprojbit.

4. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku informazzjoni li tkun ċara, komprensiva u li tintfieh hemm rigward id-database Ewropea f'konformità mal-Artikoli 10 u 11 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

Artikolu 13b

Protezzjoni tad-data

1. L-ipproċessar ta' data personali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandu jsir f'konformità mal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi nazzjonali li jittrasponu d-Direttiva 95/46/KE u taht is-supervizjoni tal-awtorità superviżorja tal-Istat Membru msemmi fl-Artikolu 28 ta' dik id-Direttiva.

2. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 13 tad-Direttiva 95/46/KE, id-data personali li tinkiseb jew tiġi pproċessata skont dan ir-Regolament għandha tintuża biss għall-ghan tal-prevenzjoni tad-drittament ta' sustanzi skedati.

3. L-ipproċessar ta' data personali mill-Kummissjoni, inkluż għall-fini tad-database Ewropea, għandu jitwettaq skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u taht is-supervizjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data.

4. L-Istati Membri u l-Kummissjoni m'għandhomx jipproċessaw data personali b'mod li ma jkunx kompatibbli mal-ghanijiet stabbiliti fl-Artikolu 13a.

Artikolu 14

Atti ta' Implimentazzjoni

1. Il-Kummissjoni tista' tadotta l-atti ta' implimentazzjoni li ġejjin:

- (a) regoli dwar kif isiru dikjarazzjonijiet mill-klijent imsemmija fl-Artikolu 4 f'forma elettronika, fejn xieraq;
- (b) regoli dwar kif għandha tingħata l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 8(2), inkluż fejn xieraq, f'forma elettronika għad-database Ewropea, fejn xieraq;
- (c) regoli ta' proċedura għall-ghoti ta' liċenzji u ta' reġistrazzjonijiet u għall-elenkar ta' operaturi u utenti fid-database Ewropea kif imsemmi fl-Artikoli 3(2), 3(6) u 3(7).

2. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 14a(2).

Artikolu 14a

Proċedura tal-kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meħjuna mill-Kumitat dwar il-Prekursori tad-Droga stabbilit bl-Artikolu 30 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 (**). Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (***)

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 15

Adattament tal-Annessi

Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 15a sabiex tadatta l-Annessi I, II u III għal xejriet godda fid-direttament tal-prekursuri tad-droga u biex issegwi kwalunkwe emenda għat-tabelli fl-Anness mal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti.

Artikolu 15a

Eżercizzju tad-delega

1. Il-Kummissjoni qed tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati soġġetta għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati msemmija fl-Artikoli 3(8), fl-Artikolu 4(4), fl-Artikolu 5(7), fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 7, fl-Artikolu 8(3) u fl-Artikolu 15 għal perijodu ta' hames snin mit-30 ta' Diċembru 2013. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport rigward id-delega tas-setgħa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi tal-istess tul, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni sa mhux iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Is-setgħa li tadotta atti ddelegati msemmija fl-Artikolu 3(8), fl-Artikolu 4(4), fl-Artikolu 5(7), fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 7, fl-Artikolu 8(3), fl-Artikolu 13(2) u fl-Artikolu 15 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ttejjm id-delega tas-setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Hija m'għandha taffettwa l-validità ta' ebda att ddelegat diġà fis-seħh.

4. Malli tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att iddelegat adottat skont l-Artikolu 3(8), l-Artikolu 4(4), l-Artikolu 5(7), it-tieni paragrafu tal-Artikolu 7, l-Artikolu 8(3), l-Artikolu 13 (2) jew l-Artikolu 15 għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tiġi espressal-ebda oġġezzjoni għalih mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn minn meta dak l-att ikun ġie nnotifikat lilhom jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, kemm il-Parlament Ewropew kif ukoll il-Kunsill ikunu informaw lill-Kummissjoni li mhumiex ser joġġezzjonaw għalih. Dak il-perijodu għandu jittawwal b'xahrejn fuq inizzjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 16

Informazzjoni dwar miżuri adottati mill-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom jinformat lill-Kummissjoni bil-miżuri li huma jadottaw skont dan ir-Regolament, u b'mod partikolari bil-miżuri adottati skont l-Artikoli 10 u 12. Huma għandhom jgħarrfuha wkoll b'kull emenda sussegwenti għalihom.

2. Il-Kummissjoni għandha tikkomunika dik l-informazzjoni lill-Istati Membri l-oħra.

3. Il-Kummissjoni għandha, sal-31 ta' Diċembru 2019, tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni u l-funzjonament ta' dan ir-Regolament, u b'mod partikolari dwar il-htieġa possibbli għal aktar azzjoni għall-monitoraġġ u l-kontroll ta' transazzjonijiet suspettużi b'sustanzi mhux skedati

(*) Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dak id-data (ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1).

(**) Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 tat-22 ta' Diċembru 2004 li jstabbilixxi regoli għall-monitoraġġ ta' kummerċ fil-prekursuri ta' drogi bejn il-Komunità u pajjiżi terzi (ĠU L 22, 26.1.2005, p. 1).

(***) Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżercizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13)."

(11) Fl-Anness I:

(a) it-titolu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Lista ta' sustanzi skedati";

(b) fil-kategorija 1, il-kodiċi NM għal Norephedrine hu sostitwit b'li ġej:

"2939 44 00";

(c) fil-kategorija 1, is-sustanza li ġeja hija miżjuda mal-lista ta' sustanzi:

"Alpha-phenylacetone nitrile, kodiċi NM 2926 90 95, Nru CAS 4468-48-8";

(d) it-test tal-kategorija 2 huwa sostitwit bit-test tal-Anness għal dan ir-Regolament.

(12) Fl-Anness III, it-test "awtorizzazzjoni/" għandu jithassar.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Strasburg, l-20 ta' Novembru 2013.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

M. SCHULZ

Għall-Kunsill

Il-President

V. LEŠKEVIČIUS

ANNEX

KATEGORIJA 2

SOTTOKATEGORIJA 2A

Sustanza	Desinjazzjoni NM (jekk hi differenti)	Kodiċi NM ⁽¹⁾	Nru CAS ⁽²⁾
Anidride aċetiku		2915 24 00	108-24-7

L-impluh tas-sustanzi mniżżla f'din il-kategorija, kull meta l-eżistenza ta' sustanzi bhal dawn tkun possibbli.

SOTTOKATEGORIJA 2B

Sustanza	Desinjazzjoni NM (jekk hi differenti)	Kodiċi NM ⁽¹⁾	Nru CAS ⁽²⁾
Phenylacetic acid		2916 34 00	103-82-2
Aċidu antraniliku		2922 43 00	118-92-3
Piperidina		2933 32 00	110-89-4
Permanganat tal-potassju		2841 61 00	7722-64-7

L-impluh tas-sustanzi mniżżla f'din il-kategorija, kull meta l-eżistenza ta' sustanzi bhal dawn tkun possibbli.

⁽¹⁾ ĠU L 290, 28.10.2002, p. 1.

⁽²⁾ In-Nru CAS "Chemical Abstracts Service Registry Number" huwa numru ta' identifikazzjoni uniku speċifiku għal kull sustanza u għall-istruttura tagħha. In-Nru CAS huwa speċifiku għal kull iżomeru u għal kull melh ta' kull iżomeru. Għandu jiġi mifhum li n-Nri CAS għall-impluha tas-sustanzi mniżżlin hawn fuq ser ikunu differenti minn dawk mogħtija.