



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor
de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 267 final}
{SWD(2012) 268 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

1.1. Context

Precursorii de droguri sunt substanțe chimice având o gamă largă de utilizări legale, cum ar fi în cadrul sintezei materialelor plastice, a produselor farmaceutice, a produselor cosmetice, a parfumurilor, a detergenților sau a aromelor. Aceștia sunt comercializați în scopuri legitime pe piețele regionale și mondiale, dar unii dintre aceștia pot, de asemenea, să fie deturnați de pe canalele de distribuție legale către fabricarea ilicită de stupefiante.

Prin urmare, controlarea precursorilor de droguri reprezintă un element cheie în lupta împotriva stupefiantelor. Ținând seama de numeroasele utilizări legitime ale precursorilor de droguri, comercializarea lor nu poate fi interzisă. Pentru a monitoriza comerțul legal cu acestea și pentru a identifica tranzacțiile suspecte s-a introdus un cadru specific de reglementare, atât la nivel internațional, cât și la nivelul UE, prevenind astfel deturnarea lor către utilizări ilicite.

Efedrina și pseudoefedrina sunt substanțe chimice utilizate pentru fabricarea de medicamente pentru răceală sau alergii. Aceste două substanțe sunt și principalii precursori pentru fabricarea metamfetaminei¹. Deși efedrina și pseudoefedrina sunt controlate la nivel internațional și la nivelul UE, medicamentele care le conțin nu sunt controlate atunci când sunt exportate de pe teritoriul vamal al Uniunii sau atunci când îl tranzitează. Prin urmare, ele sunt ținta traficantilor de droguri ca sursă de precursori pentru fabricarea ilicită de metamfetamină, deoarece efedrina sau pseudoefedrina conținută în aceste produse poate fi extrasă cu ușurință (utilizând un echipament artizanal ieftin, printr-un proces chimic simplu).

Faptul că medicamentele pentru uz uman care conțin efedrină sau pseudoefedrină sunt excluse de la dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 111/2005, care se aplică comerțului cu precursori de droguri între UE și țările terțe, a condus la o situație în care aceste produse nu au putut fi interceptate sau confiscate de autoritățile competente ale statelor membre atunci când au fost exportate de pe teritoriul vamal al Uniunii sau când l-au tranzitat, chiar dacă era foarte probabil ca ele să fie utilizate abuziv pentru fabricarea ilegală de metamfetamină în țara de destinație.

UE este criticată la nivel internațional pentru că nu a luat măsuri adecvate de control la nivelul statelor membre pentru a remedia această slăbiciune. Prin urmare, se așteaptă ca UE să elimine această lacună din legislația actuală în ceea ce privește competențele conferite autorităților vamale și polițienești care pot intercepta și confisca efedrină și pseudoefedrină, dar nu pot intercepta și confisca medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

În concluziile sale din 25 mai 2010, Consiliul a invitat Comisia să prezinte o propunere legislativă în acest sens.

¹ Metamfetamina este un drog de sinteză din grupul amfetaminelor. Acest drog manipulează centrul plăcerii din creier, poate fi mai puternic decât cocaina și are, de obicei, un efect de mai lungă durată. Luat sub formă de tablete, fumat, inhalat sau injectat, acesta este deosebit de atractiv pentru tineri, deoarece dă un sentiment de foarte multă energie, o eliberare de inhibiții sociale și sentimentul de inteligență, competență și putere. Efectele fizice și psihologice (sentimentele de anxietate, suprastimulare și paranoia) își fac apariția rapid.

1.2. Amploarea problemei (metamfetamina și precursorii ei)

În 2009, în Europa au fost înregistrate aproape de 7 400 de cazuri de confiscare de metamfetamină, cantitatea de drog reprezentând aproximativ 600 kg. Atât numărul de cazuri de confiscare, cât și cantitățile au crescut între 2004 și 2009. În 2009, în mai multe țări europene au fost sechestrate pentru prima oară laboratoare ilegale de metamfetamină. Acesta este un semn că piețele de metamfetamină se răspândesc în Europa.

La nivel de glob, în 2009, aproape jumătate din capturile mondiale de metamfetamină au fost înregistrate în America de Nord. Numărul confiscărilor din Asia de Sud-Est a crescut cu mai mult de o treime și există semne că metamfetamina ajunge și în regiunea Africii și a Republicii Islamice Iran. Africa de Vest apare, de asemenea, ca o nouă sursă de metamfetamină pentru piețele ilegale din Asia.

Efedrina și pseudoefedrina sunt principalii precursori ai metamfetaminei. Confiscările de precursori de metamfetamină conținute în medicamente au înregistrat fluctuații considerabile din 2007 până în 2010. La nivel european, în timp ce în 2007 din totalul cantităților confiscate nu s-au înregistrat aproape deloc preparate, în 2008 și 2009, suma preparatelor din cantitățile totale confiscate a crescut brusc și a scăzut din nou considerabil în 2010².

După creșterea continuă a capturilor de medicamente din 2007 până în 2009, ca urmare a unor controale intensificate asupra medicamentelor care conțin efedrină și pseudoefedrină în mai multe țări, în special în Mexic și în țări din America Centrală, cantitatea totală de medicamente confiscate la nivel mondial a scăzut în 2010.

Cu toate acestea, creșterea sau diminuarea numărului de confiscări este doar unul dintre indicatorii care ilustrează că fabricarea ilicită are loc într-o anumită parte a lumii. Absența unui mecanism de control pentru medicamentele care conțin efedrină și pseudoefedrină rămâne una dintre preocupări, atât la nivel european, cât și la nivel mondial.

Prin impunerea unui control UE asupra acestor medicamente încercăm să îngreunăm, să facem mai costisitor și mai riscant pentru infractori să se aprovizioneze cu produsele chimice de care au nevoie pentru fabricarea drogurilor. Prezenta propunere ar trebui să fie un factor de descurajare: aceasta se concentrează pe prevenirea deturnării precursorilor. Propunerea se axează pe reducerea ofertei de substanțe chimice folosite la fabricarea drogurilor și nu pe furnizarea de droguri către consumatori.

1.3. Coerența cu alte politici ale UE

Prevenirea cu eficacitate a deturnării precursorilor de droguri către producția de droguri ilicite are ca obiectiv reducerea ofertei de droguri ilicite. Inițiativa se înscrie astfel în politica în materie de droguri prezentată în Strategia UE în materie de droguri pentru perioada 2005-2012, care prevede măsuri de reducere a aprovizionării cu precursori și, prin aceasta, diminuarea producției de droguri.

Prezenta inițiativă urmărește să reglementeze comerțul exterior cu medicamente care conțin efedrină și pseudoefedrină. Aceste produse sunt reglementate de Directiva 2001/83/CE. Cu

² În 2007, au fost confiscate 8 t din acești precursori din care aproape 4% au fost sub formă de medicamente; în 2008 au fost confiscate 3,5 t din care 51% sub formă de medicamente; în 2009 au fost confiscate 1,4 t din care 43% sub formă de medicamente; în 2010 au fost confiscate 2,9 t din care 3% sub formă de medicamente. Confiscările s-au efectuat pe baza legislației naționale.

toate acestea, obiectivul urmărit de directiva menționată este altul, și anume de a proteja sănătatea publică prin controlarea producției, a distribuției și a utilizării medicamentelor pentru a asigura calitatea, siguranța și eficacitatea lor. De aceea mecanismele de control prevăzute în Directiva 2001/83/CE și în Regulamentul (CE) nr. 111/2005 sunt diferite.

Legislația privind medicamentele a fost modificată recent prin Directiva 2011/62/UE care se referă la prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare. Directiva abordează, *inter alia*, aspectul legat de lanțul de distribuție a medicamentelor în cadrul UE, importul de substanțe active, și „prezentarea” medicamentelor, și anume a medicamentelor introduse pe teritoriul vamal fără intenția de a le introduce pe piață. Aceste dispoziții se concentrează pe prevenirea intrării în lanțul legal de aprovizionare a produselor care se regăsesc în definiția medicamentelor *falsificate*. Având în vedere că principala problemă cu precursorii de droguri este legată de *ieșirea* din lanțul legal de aprovizionare a produselor fabricate *in mod legitim*, este puțin probabil ca aceste noi prevederi să aibă o contribuție semnificativă la soluționarea problemei legate de controlul medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină și care sunt exportate sau care tranzitează UE.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

2.1. Consultarea părților interesate

A fost organizată o consultare a părților interesate. Nu a fost o consultare publică, având în vedere sensibilitatea și particularitatea subiectului în cauză³. Prin urmare au fost consultate doar cele mai implicate părți, și anume autoritățile naționale competente (vamă, poliție și sănătate) și industria farmaceutică. Pentru a evita furnizarea de informații sensibile traficantilor, răspunsurile părților interesate au fost tratate în mod confidențial.

În urma procesului de consultare menționat, Comisia a primit 31 de contribuții. Dintre acestea, 22 au fost din partea autorităților naționale (dintre care trei răspunsuri parțiale) și opt din partea sectorului industrial (șase societăți producătoare și două asociații farmaceutice).

În termeni generali, sectorul industrial este mulțumit cu situația actuală, dar nu s-ar opune unei îmbunătățiri a acesteia, în măsura în care aceasta nu ar impune sarcini administrative sporite asupra societăților exportatoare. Dintre autoritățile competente ale statelor membre, două treimi pledează pentru o modificare a legislației, deși în grade diferite, în timp ce o treime este în favoarea menținerii situației actuale, prin urmare, nu dorește modificarea legislației.

2.2. Evaluarea impactului

Raportul de evaluare a impactului a identificat și analizat opțiunile de politică care vizează prevenirea deturnării medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină către fabricarea ilegală de metamfetamină prin introducerea unor măsuri de control asupra acestor produse atunci când sunt tranzacționate între Uniune și țările terțe, menținându-se totodată libera circulație a acestora.

³ Pe de o parte, subiectul - precursorii de droguri - nu este cunoscut la scară largă și, cel mai probabil, ar fi generat răspunsuri privind situația generală a situației drogurilor, ceea ce ar fi fost irelevant pentru acest exercițiu. Pe de altă parte, problema în cauză și opțiunile avute în vedere afectează doar un aspect foarte specific al controlului precursorilor de droguri.

Raportul de evaluare a impactului conține cinci opțiuni de politică. Prima opțiune prevede așa-numitul „scenariu de referință”, prin care Comisia nu ar lua nicio măsură și s-ar menține situația actuală. Opțiunea 2 analizează posibilitatea de a contribui la îmbunătățirea situației prin măsuri voluntare adoptate de către statele membre, în timp ce opțiunile 3, 4 și 5 analizează posibilitatea soluționării situației prin măsuri de control obligatorii. Ultimele trei opțiuni au fost construite ca crescendo în raport cu numărul și eficacitatea măsurilor de control avute în vedere. A fost analizată și o altă opțiune de politică care propunea interzicerea comercializării acestor produse, dar a fost eliminată fără o analiză suplimentară a impactului său.

Opțiunea 1 ar trebui exclusă dacă se dorește o reacție adecvată a Comisiei la cererea Consiliului de a remedia deficiențele identificate în sistemul de control din cadrul legislației privind precursorii de droguri și la preocupările exprimate de către comunitatea internațională.

Opțiunea 2 ar aborda numai parțial problema identificată. Acesta propune măsuri voluntare care nu vor fi eficiente decât dacă sunt adoptate în toate statele membre. O aplicare obligatorie a acestor măsuri nu poate fi impusă prin instrumentul prevăzut în cadrul acestei opțiuni.

Opțiunile 3, 4 și 5 ar oferi autorităților competente un temei juridic clar pentru a intercepta și/sau confisca medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină la exportul de pe teritoriul vamal al Uniunii sau la tranzitarea acestuia. Toate acestea ar reduce criticile exprimate de Organul Internațional de Control al Stupefiantelor din cadrul ONU cu privire la presupusa lipsă de acțiune din partea UE privind controlul acestor produse. Toate opțiunile ar crește șansele de a preveni deturnarea acestor produse, reducând astfel aprovizionarea cu efedrină și pseudoefedrină pentru fabricarea ilicită a metamfetaminei, deși în grade diferite.

Atunci când se compară aceste trei opțiuni care necesită modificări legislative, opțiunea 3 (posibilitatea ca autoritățile să intercepteze transporturile suspecte) ar genera doar o sarcină administrativă minoră; același lucru se poate aștepta și pentru opțiunea 4 (posibilitatea ca autoritățile să intercepteze transporturi suspecte și notificarea transporturilor legale înainte de exportul), în timp ce opțiunea 5 (controlul total al comerțului cu medicamente care conțin efedrină și pseudoefedrină) ar impune sarcina administrativă cea mai însemnată atât pentru autoritățile competente, cât și pentru operatorii economici. Deși opțiunea 5 ar putea fi considerată ca fiind cea mai eficace prin aplicarea celor mai stricte controale, cerințele ar fi disproporționate în raport cu obiectivul urmărit de prezenta inițiativă. Valoarea adăugată a opțiunii 4 în comparație cu opțiunea 3 este că, în cadrul acestei opțiuni, sinergia a două măsuri combinate sporește eficacitatea fiecărei măsuri în parte, implicând o sarcină suplimentară limitată, dat fiind faptul că sistemul de notificare prealabilă exportului este în stare de funcționare și că numărul de notificări prealabile exportului care ar putea fi trimise probabil pe an de către autoritățile competente ale statelor membre este relativ mic. În plus, deoarece notificările prealabile exportului sunt deja obligatorii pentru substanțele clasificate din categoria 1, ar fi logic să devină obligatorii și pentru produsele care le conțin, cum ar fi medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină.

Evaluarea impactului a concluzionat că opțiunea 4 ar fi cea mai adecvată pentru a soluționa problema identificată, deoarece ar prevedea un temei juridic, ar impune doar o cerință suplimentară de control și nu ar genera aproape niciun fel de sarcini administrative suplimentare.

3. TEMEIUL JURIDIC ȘI SUBSIDIARITATEA

Temeiul juridic al propunerii îl constituie articolul 207 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Articolul 207 definește politica comercială comună a UE. În plus, articolul 3 alineatul (1) din TFUE prevede competența exclusivă a Uniunii Europene în domeniul politicii comerciale comune.

Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului stabilește normele de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țări terțe și, prin urmare, intră în sfera politicii comerciale comune.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Propunerea nu va avea niciun impact asupra resurselor umane și asupra bugetului Uniunii Europene și, prin urmare, nu este însoțită de fișa financiară prevăzută la articolul 28 din Regulamentul financiar [Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene].

5. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Propunerea conține alte câteva modificări care vizează facilitarea punerii în aplicare a regulamentului și creșterea eficacității acestuia.

Propunerea cuprinde:

- posibilitatea de a modifica anexa la regulament pentru a reacționa mai rapid la noile tendințe care apar în deturnarea precursorilor;
- o trimitere la baza de date creată prin Regulamentul (CE) nr. 273/2004 modificat, pentru a simplifica obligațiile autorităților statelor membre în materie de raportare în conformitate cu articolul 12 alineatul (12) din Convenția Organizației Națiunilor Unite;
- o clauză de revizuire pentru a evalua dacă Regulamentul modificat va fi fost eficient pentru a preveni deturnarea medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină;
- adaptarea dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 111/2005 în conformitate cu normele privind actele delegate și actele de punere în aplicare prevăzute de Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Comisiei i-au fost conferite competențe de executare în temeiul prezentului regulament în conformitate cu articolele 4 și 7 din Decizia 1999/468/CE. Deoarece prezentul regulament este modificat, aceste competențe trebuie aliniate în conformitate cu articolele 290 și 291 din TFUE. Alinierea lor în cadrul propunerii s-a făcut în conformitate cu dispozițiile consensului privind actele delegate dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisie și cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 de stabilire a normelor și a principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării de către Comisie a competențelor de executare.

Propunerea intră sub incidența Acordului OMC privind BTC (barierele tehnice în calea comerțului) și face, așadar, obiectul unei notificări adresate OMC.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

după consultarea Autorității Europene pentru Protecția Datelor¹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 32 din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țări terțe², Comisia a prezentat la 7 ianuarie 2010 Consiliului și Parlamentului European un raport referitor la punerea în aplicare și funcționarea legislației comunitare privind monitorizarea și controlul comerțului cu precursori de droguri³.
- (2) Raportul Comisiei a subliniat faptul că, în actualul sistem de control al Uniunii pentru precursorii de droguri, medicamentele care conțin efedrină și pseudoefedrină, deoarece comerțul cu acestea nu este controlat, au fost deturnate în scopul fabricării ilicite de droguri în afara Uniunii, ca substitut la comerțul cu efedrină și pseudoefedrină care este controlat la nivel internațional. Prin urmare, Comisia a recomandat intensificarea controlului asupra comerțului internațional cu medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină exportate din Uniune sau care tranzitează teritoriul vamal al Uniunii și care sunt deturnate în scopul fabricării ilicite de droguri.

¹ JO C , , p. .

² JO L 22, 26.1.2005, p. 1.

³ Raportul Comisiei către Consiliu și Parlamentul European în temeiul articolului 16 din Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 și al articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului, privind punerea în aplicare și funcționarea legislației comunitare în materie de monitorizare și control al comerțului cu precursori de droguri COM(2009)709 final.

- (3) În concluziile sale privind funcționarea și punerea în aplicare a legislației Uniunii privind precursorii de droguri din 25 mai 2010, Consiliul Uniunii Europene a invitat Comisia să prezinte o propunere de modificare în consecință a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului.
- (4) Este important să se clarifice definiția substanțelor clasificate: termenul „preparat farmaceutic” care decurge din Convenția Organizației Națiunilor Unite contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, adoptată la Viena la 19 decembrie 1988 (denumită în continuare „Convenția Organizației Națiunilor Unite”) ar trebui înlocuit cu terminologia pertinentă din legislația Uniunii, „medicamente”, iar termenul „alte preparate” ar trebui eliminat, deoarece duce la duplicarea termenului „amestecuri” utilizat deja în definiție.
- (5) Ar trebui să se introducă norme privind suspendarea sau revocarea unei înregistrări în vederea alinierii la normele actuale de suspendare sau revocare a unei autorizații.
- (6) Medicamentele care conțin efedrină sau pseudoefedrină ar trebui, prin urmare, să fie controlate fără a împiedica comerțul legal cu aceste substanțe.
- (7) În acest scop, orice export de medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină ar trebui să fie precedat de o notificare prealabilă exportului trimisă de către autoritățile competente din Uniune către autoritățile competente din țara de destinație.
- (8) Autorităților competente din statele membre ar trebui să li se confere competența de a intercepta sau confisca astfel de produse în cazul în care există motive întemeiate să se suspecteze că sunt destinate fabricării ilicite de droguri, atunci când sunt exportate, importate sau în tranzit.
- (9) Pentru a permite statelor membre să reacționeze mai rapid la noile tendințe care apar în ceea ce privește deturnarea precursorilor de droguri, ar trebui să se clarifice posibilitățile lor de a acționa în cazul tranzacțiilor suspecte care implică substanțe neclasificate.
- (10) Baza de date europeană privind precursorii de droguri ar trebui utilizată pentru a simplifica raportarea de către statele membre a confiscărilor și a transporturilor interceptate, pentru a crea un registru european al operatorilor titulari ai unei autorizații sau ai unei înregistrări, ceea ce va facilita verificarea legitimității tranzacțiilor lor cu substanțe clasificate și pentru a permite operatorilor să furnizeze autorităților competente informații cu privire la exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare care implică substanțe clasificate.
- (11) Regulamentul (CE) nr. 111/2005 prevede prelucrarea datelor. O astfel de prelucrare a datelor poate include și date cu caracter personal, care ar trebui să fie prelucrate în conformitate cu legislația Uniunii.
- (12) Regulamentul (CE) nr. 111/2005 conferă Comisiei competențe în vederea punerii în aplicare a unora dintre dispozițiile acestuia, competențe care trebuie să fie exercitate în conformitate cu procedurile prevăzute în Decizia 1999/468/CE a Consiliului din

28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei⁴, astfel cum a fost modificată prin Decizia 2006/512/CE⁵.

- (13) Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, aceste competențe trebuie aliniate la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (denumit în continuare „tratatul”).
- (14) În vederea atingerii obiectivelor din Regulamentul (CE) nr. 111/2005, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei în scopul de a introduce dispoziții care stabilesc cazurile în care nu este necesară o licență și de a stabili condiții suplimentare pentru acordarea licențelor, de a stabili condițiile de derogare de la controalele asupra anumitor categorii de operatori și asupra operatorilor care exportă cantități mici de substanțe clasificate incluse în categoria 3, de a stabili criteriile prin care se determină modul în care poate fi demonstrat scopul legal al tranzacției, de a determina informațiile care sunt solicitate de autoritățile competente pentru a monitoriza exportul, importul sau activitățile intermediare ale operatorilor, de a stabili țările de destinație către care exporturile de substanțe clasificate în categoria 2 și 3 din anexă ar trebui să fie precedate de o notificare prealabilă exportului, de a stabili proceduri simplificate prealabile exportului și criterii comune pentru acestea, de a stabili țările de destinație către care exporturile de substanțe clasificate în categoria 3 din anexă ar trebui să facă obiectul unei autorizații de export, de a stabili proceduri simplificate privind autorizația de export și criterii comune pentru acestea și de a introduce substanțe suplimentare în anexa la prezentul regulament, precum și alte modificări necesare pentru a răspunde noilor tendințe în deturnarea precursorilor de droguri. Este deosebit de importantă realizarea de către Comisie a unor consultări adecvate în timpul lucrărilor sale pregătitoare, inclusiv la nivel de experți.
- (15) La pregătirea și redactarea actelor delegate, Comisia ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și fiabilă a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (16) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 111/2005, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare, și anume pentru a crea un model de licență. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie⁶.
- (17) Deoarece prezentul regulament se bazează pe politica comercială comună, pentru adoptarea actelor de punere în aplicare ar trebui să fie utilizată procedura de examinare.
- (18) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 111/2005 ar trebui modificat în consecință,

⁴ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁵ JO L 200, 22.7.2006, p. 11.

⁶ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 111/2005 se modifică după cum urmează:

(1) Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) «substanță clasificată» înseamnă orice substanță utilizată pentru fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope și inclusă în anexă, inclusiv amestecurile și produsele naturale care conțin astfel de substanțe. Se exclud produsele naturale și amestecurile care conțin substanțe clasificate care sunt combinate în așa fel încât substanțele clasificate să nu poată fi folosite sau extrase cu ușurință prin metode ușor de aplicat sau viabile din punct de vedere economic, precum și medicamentele în sensul articolului 1 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁷.”

(b) litera (j) se elimină.

(2) Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul 1, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a prevedea dispozițiile de stabilire a cazurilor în care nu este necesară o autorizație și pentru a stabili condițiile suplimentare de acordare a autorizațiilor.”

(b) se adaugă alineatele (3) și (4) cu următorul text:

„(3) Comisia stabilește un model de autorizație prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

(4) Actele delegate menționate la alineatul (1) al treilea paragraf și actele de punere în aplicare menționate la alineatul (3) garantează un control și o monitorizare sistematică și consecventă a operatorilor.”

(3) Articolul 7 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„La examinarea prealabilă efectuării unei înregistrări, autoritatea competentă ține seama de competența și de integritatea solicitantului.”

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a stabili condițiile pentru scutirea de la controale a anumitor categorii de operatori și a

⁷ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

operatorilor care exportă cantități mici de substanțe clasificate incluse în categoria 3, asigurându-se că riscul de deturnare a substanțelor clasificate este redus la minimum.”

(c) se adaugă următorul alineat (3):

„(3) Înregistrarea poate fi suspendată sau revocată de autoritățile competente, în cazul în care condițiile efectuării sale nu mai sunt îndeplinite sau în cazul în care există motive întemeiate de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.”

(4) La articolul 8, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a stabili criteriile pentru determinarea modalității în care se poate demonstra legalitatea obiectivelor tranzacției, astfel încât toate mișcările substanțelor clasificate pe teritoriul vamal al Uniunii să poată fi monitorizate de către autoritățile competente, iar riscul de deturnare să poată fi redus la minimum.”

(5) La articolul 9:

(a) la sfârșitul alineatului (1) se introduce următorul text:

„În acest scop, operatorii furnizează toate informațiile disponibile care permit autorităților competente să verifice legitimitatea comenzii sau tranzacției respective, cum ar fi:

- denumirea substanței clasificate;

- cantitatea și greutatea substanței clasificate; și

- numele și adresa exportatorului, a importatorului, a destinatarului final și, după caz, a persoanei care efectuează activități intermediare.

Aceste informații vor fi folosite numai în scopul de a împiedica deturnarea substanțelor clasificate.”

(b) Alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Operatorii prezintă autorităților competente informații concise privind exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina informațiile necesare care să le permită autorităților competente să monitorizeze aceste activități, inclusiv, dacă este cazul, normele referitoare la modul de a furniza astfel de informații în format electronic către o bază de date europeană.”

(6) Articolul 11 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Toate exporturile de substanțe clasificate incluse în categoria 1 din anexă și exporturile de substanțe clasificate incluse în categoriile 2 și 3 din anexă către anumite țări de destinație și toate exporturile de medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină sunt precedate de o notificare prealabilă exportului transmisă de autoritățile competente din Uniune autorităților competente din țara de destinație, în conformitate cu articolul 12 alineatul (10) din Convenția Organizației Națiunilor Unite. Comisia este împuternicită să

adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina lista țărilor de destinație în scopul de a reduce la minimum riscul de deturnare a substanțelor clasificate și a medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină, asigurând monitorizarea sistematică și consecventă a exporturilor unor astfel de substanțe și produse către aceste țări.”

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Autoritățile competente pot aplica proceduri simplificate de notificare prealabilă exportului atunci când constată că acest fapt nu va determina niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate sau a medicamentelor care conțin efedrină sau pseudoefedrină. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina aceste proceduri și pentru a stabili criteriile comune care trebuie aplicate de către autoritățile competente.”

(7) La articolul 12 alineatul (1), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cu toate acestea, exporturile de substanțe clasificate incluse în categoria 3 din anexă necesită o autorizație de export numai în cazul în care sunt necesare notificări prelabile exportului sau în cazul în care aceste substanțe sunt exportate către anumite țări de destinație. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a stabili lista acestor țări de destinație în scopul de a asigura un nivel adecvat de control.”

(8) Articolul 19 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 19

Autoritățile competente pot aplica proceduri simplificate de acordare a autorizației de export atunci când constată că acest fapt nu va determina niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina aceste proceduri și pentru a stabili criteriile comune care trebuie aplicate de către autoritățile competente.”

(9) Articolul 26 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolelor 11-25 și ale alineatelor (2) și (3) de la prezentul articol, autoritățile competente din fiecare stat membru interzic introducerea de substanțe clasificate, precum și de medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină pe teritoriul vamal al Uniunii sau ieșirea lor de pe acesta, în cazul în care există motive întemeiate de a suspecta că substanțele sau medicamentele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.”

(b) se adaugă alineatul (3a) cu următorul text:

„(3a) Fiecare stat membru poate adopta măsurile necesare care să le permită autorităților sale competente să controleze și să monitorizeze tranzacțiile suspecte cu substanțe neclasificate, în special:

(a) să obțină informații privind orice comandă sau operațiune care implică substanțe neclasificate;

(b) să aibă acces în clădirile comercianților pentru a obține dovezi privind tranzacțiile suspecte cu substanțe neclasificate.”

(10) Articolul 28 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 28

În plus față de măsurile prevăzute la articolul 26, Comisia este împuternicită să prevadă, după caz, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsuri destinate să asigure monitorizarea eficientă a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țările terțe în vederea prevenirii deturnării acestor substanțe, în special în ceea ce privește întocmirea și utilizarea formularelor de autorizații de export și de import. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).”

(11) Articolul 29 se elimină.

(12) Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

1. Comisia este sprijinită de Comitetul pentru precursorii de droguri (denumit în continuare „comitetul”). Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.”

(13) Se inserează următoarele articole 30a și 30b:

„Articolul 30a

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b în vederea adaptării anexei la noile tendințe în deturnarea precursorilor de droguri, în special a substanțelor care pot fi ușor transformate în substanțe clasificate și în vederea respectării unei modificări la tabelele din anexa la Convenția Organizației Națiunilor Unite.

Articol 30b

(1) Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva condițiilor stabilite la prezentul articol.

(2) Delegarea de competențe menționată la articolul 6 alineatul (3) al treilea paragraf, articolul 7 alineatul (2), articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 12 alineatul (1), articolul 19, articolul 28 și articolul 30a se conferă pentru o perioadă nedeterminată de timp, începând cu *[OPOCE a se introduce data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare]*

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 6 alineatul (3) al treilea paragraf, articolul 7 alineatul (2), articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 12 alineatul (1), articolul 19, articolul 28 și articolul 30a poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe precizate în decizia respectivă. Aceasta produce

efecte începând cu ziua următoare datei publicării deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Aceasta nu aduce atingere validității actelor delegate deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 6 alineatul (3) al treilea paragraf, articolului 7 alineatul (2), articolului 8 alineatul (2), articolului 9 alineatul (2), articolului 11 alineatele (1) și (3), articolului 12 alineatul (1), articolului 19, articolului 28 și articolului 30a intră în vigoare numai în cazul în care nu a fost exprimată nicio obiecție nici din partea Parlamentului European, nici a Consiliului în termen de 2 luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor formula obiecții. Termenul menționat se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

(14) La articolul 32, al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Comisia evaluează punerea în aplicare și funcționarea articolelor 11 și 26, în măsura în care acestea se referă la medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină și a articolului 30a până la [OPOCE a se introduce data, cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament de modificare]”.

(15) Se inserează următorul articol 32a:

„Articolul 32a

Baza de date

Comisia utilizează o bază de date europeană privind precursorii de droguri, astfel cum este stabilită prin Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului⁸, cu următoarele funcții:

- (a) facilitarea comunicării de informații în temeiul articolului 32 primul paragraf, precum și raportarea către Organul Internațional de Control al Stupefiantelor în temeiul articolului 32 al doilea paragraf;
- (b) administrarea unui registru european al operatorilor care au primit o autorizație în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) sau care au făcut obiectul unei înregistrări în conformitate cu articolul 7 alineatul (1);
- (c) crearea condițiilor necesare pentru ca operatorii să furnizeze autorităților competente informații cu privire la exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare în conformitate cu articolul 9 alineatul (2).”

(16) Articolul 33 se înlocuiește cu următorul text:

„Dispoziții privind protecția datelor

⁸

JO L 86, 24.3.2004, p. 21.

(1) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente din statele membre se efectuează în conformitate cu Directiva 95/46/CE și sub supravegherea autorității publice independente a statului membru menționată la articolul 28 din respectiva directivă.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către Comisie, inclusiv în scopul bazei de date europene menționate la articolul 32a, se efectuează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27.9.2012

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele