Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

NARIADENIE (ES) č. 273/2004 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 11. februára 2004

o prekurzoroch drog

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1258/2013 z 20. novembra 2013	L 330	21	10.12.2013
►M3	Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1443 z 29. júna 2016	L 235	6	1.9.2016

▼B

NARIADENIE (ES) č. 273/2004 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

z 11. februára 2004

o prekurzoroch drog

(Text s významom pre EHP)

▼M2

Článok 1

Rozsah pôsobnosti a ciele

Toto nariadenie ustanovuje harmonizované opatrenia na kontrolu a monitorovanie určitých látok vnútri Únie, ktoré sa často používajú na nezákonnú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, s cieľom zabrániť zneužívaniu takýchto látok.

▼B

Článok 2

Definície

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto definície:

▼M2

a) „určená látka“ je akákoľvek látka uvedená v prílohe I, ktorú možno použiť na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky, s výnimkou zmesí a prírodných produktov, ktoré obsahujú určené látky a ktoré sú zložené takým spôsobom, že určené látky nemožno jednoducho použiť ani extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, liekov, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([1]) a veterinárnych liekov, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES ([2]);

▼B

b) „neurčená látka“ je akákoľvek látka, ktorá hoci nie je uvedená v prílohe I, je identifikovaná ako látka, ktorá bola použitá na nezákonnú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok;

▼M2

c) „uvádzanie na trh“ je akákoľvek dodávka, či za úhradu, alebo bezplatne, určených látok do Únie; alebo uskladnenie, výroba, produkcia, spracúvanie, obchod, distribúcia alebo sprostredkovanie týchto látok na účel dodávky do Únie;

▼B

d) „prevádzkovateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sa zúčastňuje na umiestňovaní určených látok na trh;

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

([2]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

▼B

e) „Medzinárodný úrad pre kontrolu omamných látok“ je úrad zriadený na základe Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961, v znení protokolu z roku 1972;

f) „osobitné povolenie“ je povolenie, ktoré je udelené určitému typu prevádzkovateľa;

g) „osobitná registrácia“ je registrácia uskutočnená pre určitý typ prevádzkovateľa;

▼M2

h) „používateľ“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, iná ako prevádzkovateľ, ktorá vlastní určenú látku a spracúva, formuluje, spotrebúva, skladuje, uchováva, plní do kontajnerov, presúva určené látky z jedného kontajnera do druhého, mieša ich, transformuje, manipuluje s nimi alebo ich inak používa;

i) „prírodný produkt“ je organizmus alebo jeho časť v akejkoľvek podobe, alebo akékoľvek látky prírodného pôvodu, ako sú vymedzené v článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([1]).

▼B

Článok 3

Požiadavky na uvádzanie určených látok na trh

1. Od prevádzkovateľov, ktorí chcú umiestniť na trh určené látky kategórií 1 a 2 prílohy I, sa vyžaduje, aby vymenovali úradníka zodpovedného za obchod s určenými látkami, aby oznámili príslušným orgánom meno a kontaktné údaje o tomto úradníkovi a aby im ihneď oznámili každú následnú zmenu týchto informácií. Úradník zabezpečuje, aby sa obchod s určenými látkami, ktorý realizuje prevádzkovateľ, uskutočňoval v súlade s týmto nariadením. Úradník je splnomocnený zastupovať prevádzkovateľa a prijímať rozhodnutia potrebné na plnenie vyššie uvedených úloh.

▼M2

2. Prevádzkovatelia a používatelia musia mať povolenie od príslušných orgánov členského štátu, v ktorom sú usadení, pred tým, ako budú môcť vlastniť alebo uviesť na trh určené látky kategórie 1 prílohy I. Príslušné orgány môžu udeliť osobitné povolenia lekárňam, výdajniam liekov veterinárnej medicíny, určitým typom štátnych orgánov alebo ozbrojeným silám. Takéto osobitné povolenia sú platné iba na použitie určených látok kategórie 1 prílohy I v rozsahu služobných povinností príslušných prevádzkovateľov.

3. Každý prevádzkovateľ, ktorý je držiteľom povolenia, dodáva určené látky kategórie 1 prílohy I iba prevádzkovateľom alebo používateľom, ktorí sú tiež držiteľmi povolenia a podpísali vyhlásenie odberateľa stanovené v článku 4 ods. 1.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼B

4. Pri rozhodovaní o udelení povolenia príslušné orgány berú do úvahy najmä spôsobilosť a bezúhonnosť žiadateľa. Vydanie povolenia sa zamietne, ak existujú opodstatnené dôvody na pochybnosti o vhodnosti a spoľahlivosti žiadateľa alebo úradníka zodpovedného za obchod s určenými látkami. Príslušné orgány môžu kedykoľvek pozastaviť platnosť povolenia alebo zrušiť povolenie, keď majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že držiteľ prestal byť vhodnou a spôsobilou osobou na držbu povolenia, alebo že sa prestali plniť podmienky, za ktorých bolo povolenie vydané.

▼M2

5. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 8, môžu príslušné orgány buď obmedziť platnosť povolenia na obdobie nepresahujúce tri roky, alebo môžu zaviazať prevádzkovateľov a používateľov, aby najmenej v trojročných intervaloch preukazovali, že neprestali spĺňať podmienky, za akých bolo povolenie udelené. V povolení sa uvádza operácia alebo operácie, na ktoré platí, ako aj príslušné určené látky. Príslušné orgány v zásade udelia osobitné povolenia na neobmedzené obdobie, avšak môžu ich pozastaviť alebo zrušiť, ak majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že držiteľ prestal byť vhodnou a spôsobilou osobou na držbu povolenia alebo že sa prestali plniť podmienky, za akých bolo povolenie vydané.

6. Prevádzkovatelia musia byť registrovaní v príslušných orgánoch členského štátu, v ktorom sú usadení, pred tým, ako budú môcť uviesť na trh určené látky kategórie 2 prílohy I. Od používateľov sa od 1. júla 2015 vyžaduje, aby od príslušných orgánov členského štátu, v ktorom sú usadení, získali registráciu pred tým, ako budú môcť vlastniť určené látky podkategórie 2A prílohy I. Príslušné orgány môžu udeliť v prípade lekární, výdajní liekov veterinárnej medicíny, určitých typov štátnych orgánov alebo ozbrojených síl osobitnú registráciu. Takéto osobitné registrácie sa považujú za platné iba na použitie určených látok kategórie 2 prílohy I v rozsahu služobných povinností príslušných prevádzkovateľov alebo používateľov.

6a. Každý prevádzkovateľ, ktorý je držiteľom registrácie uvedenej v odseku 6 tohto článku, dodáva určené látky podkategórie 2A prílohy I iba iným prevádzkovateľom alebo používateľom, ktorí sú takisto držiteľmi registrácie a podpísali vyhlásenie odberateľa stanovené v článku 4 ods. 1.

6b. Pri rozhodovaní o udelení registrácie príslušné orgány berú do úvahy najmä spôsobilosť a bezúhonnosť žiadateľa. Registráciu zamietnu, ak existujú opodstatnené dôvody na pochybnosti o vhodnosti a spoľahlivosti žiadateľa alebo úradníka zodpovedného za obchod s určenými látkami. Registráciu môžu príslušné orgány kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť, keď majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že držiteľ prestal byť vhodnou a spôsobilou osobou na držbu registrácie alebo že sa prestali plniť podmienky, za akých sa registrácia udelila.

6c. Príslušné orgány môžu od prevádzkovateľov a používateľov požadovať, aby zaplatili poplatok za žiadosť o povolenie alebo registráciu.

Ak sa vyberá poplatok, príslušné orgány zvážia úpravu jeho výšky podľa veľkosti podniku. Takýto poplatok sa ukladá nediskriminačným spôsobom a nepresahuje náklady na spracovanie žiadosti.

▼M2

7. Príslušné orgány zaznamenávajú prevádzkovateľov a používateľov, ktorí získali povolenie alebo registráciu, do európskej databázy uvedenej v článku 13a.

8. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na:

a) udelenie povolenia, prípadne vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa majú poskytnúť;

b) udelenie registrácie, prípadne vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa majú poskytnúť;

c) zaznamenávanie prevádzkovateľov a používateľov v európskej databáze drogových prekurzorov uvedenej v článku 13a v súlade s odsekom 7 tohto článku.

Kategórie osobných údajov uvedené v tomto odseku prvom pododseku písm. a) a b) nesmú obsahovať osobitné kategórie údajov uvedené v článku 8 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES ([1]).

▼B

Článok 4

Vyhlásenie odberateľa

▼M2

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4 tohto článku a články 6 a 14, musí mať každý prevádzkovateľ usadený v rámci Únie, ktorý dodáva odberateľovi určenú látku kategórie 1 alebo 2 prílohy I, od odberateľa vyhlásenie, v ktorom sa uvádza špecifické použitie alebo použitia určených látok. Prevádzkovateľ musí mať samostatné vyhlásenie pre každú určenú látku. Toto vyhlásenie musí byť v súlade so vzorom uvedeným v bode 1 prílohy III. V prípade právnických osôb sa vyhlásenie vyhotovuje na hlavičkovom listovom papieri.

▼B

2. Ako náhradu namiesto vyššie uvedeného vyhlásenia pre jednorazový odber môže prevádzkovateľ, ktorý dodáva odberateľovi určenú látku kategórie 2 prílohy I, prijať jedno vyhlásenie pre viac odberov, ktoré sa týkajú tejto určenej látky za obdobie, ktoré nepresiahne jeden rok, za predpokladu, že sú splnené nasledovné kritéria:

a) prevádzkovateľ dodal odberateľovi danú látku najmenej tri krát za predchádzajúcich 12 mesiacov;

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

▼B

b) prevádzkovateľ nemá žiaden dôvod predpokladať, že látka sa použije na nezákonné účely;

c) objednané množstvá zodpovedajú zvyčajnej spotrebe tohto odberateľa.

Toto vyhlásenie je v súlade so vzorom uvedeným v bode 2 prílohy III. V prípade právnických osôb sa vyhlásenie vyhotovuje na hlavičkovom listovom papieri.

▼M2

3. Prevádzkovateľ, ktorý dodáva určené látky kategórie 1 prílohy I, opatrí kópiu vyhlásenia pečiatkou a dátumom, čím potvrdí, že ide o overenú kópiu originálu. Takáto kópia musí byť vždy pripojená k látkam, ktoré sa premiestňujú v rámci Únie, a na požiadanie sa musí predložiť orgánom zodpovedným za kontrolu obsahu vozidiel počas prepravy.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 15a, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na získanie a používanie vyhlásení odberateľa.

▼B

Článok 5

Dokumentácia

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 6, prevádzkovatelia zabezpečujú, aby všetky transakcie, ktoré vedú k uvedeniu na trh určených látok kategórií 1 a 2 prílohy I, boli riadne zdokumentované v súlade s ďalej uvedenými odsekmi 2 až 5. Táto povinnosť sa nevzťahuje na tých prevádzkovateľov, ktorí sú držiteľmi osobitných povolení, alebo ktorí podliehajú osobitnej registrácii na základe článku 3 ods. 2 resp. 6.

2. Obchodné doklady, ako sú faktúry, nákladné listy, administratívne dokumenty, prepravné a iné sprievodné doklady obsahujú dostatočné informácie, aby bolo možné jednoznačne určiť:

a) názov určenej látky, ako je uvedený v kategóriách 1 a 2 prílohy I;

b) množstvo a hmotnosť určenej látky a ak ide o zmes alebo prírodný produkt, množstvo a hmotnosť zmesi alebo prírodného produktu, ak je k dispozícii, a tiež množstvo a hmotnosť alebo hmotnostné percento každej látky alebo látok kategórií 1 a 2 prílohy I, ktoré sú obsiahnuté v zmesi;

c) názov a adresu dodávateľa, distributéra, príjemcu tovaru a ak je to možné, iných prevádzkovateľov, ktorí sú priamo zúčastnení na transakcii, ako je uvedené v článku 2 písm. c a d.

3. Dokumentácia musí obsahovať vyhlásenie odberateľa uvedené v článku 4.

4. Prevádzkovatelia vedú podrobné záznamy o svojich činnostiach, ktoré sú potrebné na splnenie ich povinností podľa odseku 1.

5. Dokumentácia a záznamy uvedené v odsekoch 1 až 4 sa uchovávajú najmenej tri roky od konca kalendárneho roka, v ktorom sa uskutočnila transakcia uvedená v odseku 1 a na požiadanie musia byť ihneď sprístupnené na nahliadnutie príslušným orgánom.

▼B

6. Dokumentácia sa môže uchovávať aj vo forme reprodukcií na obrazovom nosiči alebo inom nosiči údajov. Musí sa zabezpečiť, že uložené údaje:

a) vzhľadovo a obsahovo zodpovedajú dokumentácii, keď sa sprístupnia v čitateľnej forme;

b) sú kedykoľvek ihneď k dispozícii, bezodkladne ich je možné sprístupniť v čitateľnej forme a dajú sa analyzovať automatiwzovanými prostriedkami počas obdobia uvedeného v odseku 5.

▼M2

7. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na dokumentáciu zmesí obsahujúcich určené látky.

▼B

Článok 6

Výnimky

Povinnosti podľa článkov 3, 4 a 5 sa neuplatňujú na transakcie týkajúce sa určených látok kategórie 2 prílohy I, ak príslušné množstvá nepresahujú za obdobie jedného roka množstvá uvedené v prílohe II.

Článok 7

Označovanie

Prevádzkovatelia zabezpečujú, aby na určené látky kategórií 1 a 2 prílohy I boli pripevnené označenia predtým, ako sa dodajú. Označenia musia uvádzať názvy látok, ako sú uvedené v prílohe I. Okrem toho môžu prevádzkovatelia pripojiť svoje obvyklé označenia.

▼M2

Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na označovanie zmesí obsahujúcich určené látky.

Článok 8

Oznamovanie príslušným orgánom

1. Prevádzkovatelia ihneď oznamujú príslušným orgánom všetky okolnosti, akými sú nezvyčajné objednávky alebo transakcie súvisiace s určenými látkami, ktoré sa majú uviesť na trh, ktoré naznačujú, že tieto látky by sa mohli zneužiť na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok. Na tento účel poskytujú prevádzkovatelia príslušným orgánom akékoľvek dostupné informácie, ktoré im umožňujú overiť zákonnosť príslušnej objednávky alebo transakcie.

2. Prevádzkovatelia poskytujú príslušným orgánom v stručnej podobe relevantné informácie o svojich transakciách súvisiacich s určenými látkami.

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky pre prevádzkovateľov v súvislosti s poskytovaním informácií podľa odseku 2 tohto článku, prípadne vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa majú spracúvať na tieto účely, a bezpečnostných mechanizmov na spracúvanie takýchto osobných údajov.

▼M2

4. Prevádzkovatelia sprístupnia osobné údaje zozbierané podľa tohto nariadenia výhradne príslušným orgánom.

▼B

Článok 9

Usmernenia

▼M2

1. Komisia vypracuje a aktualizuje usmernenia na uľahčenie spolupráce medzi príslušnými orgánmi, prevádzkovateľmi a chemickým priemyslom, najmä pokiaľ ide o neurčené látky.

▼B

2. Usmernenia poskytujú najmä:

a) informácie o tom, ako rozpoznať a oznámiť podozrivé transakcie;

b) pravidelne aktualizovaný zoznam neurčených látok, aby sa chemickému priemyslu umožnilo monitorovanie obchodu s takýmito látkami na báze dobrovoľnosti;

c) iné informácie, ktoré sa môžu považovať za užitočné.

3. Príslušné orgány zabezpečujú, aby usmernenia a zoznam neurčených látok bol pravidelne distribuovaný spôsobom, ktorý budú príslušné orgány považovať za vhodný v súlade s cieľmi týchto usmernení.

Článok 10

Právomoci a povinnosti príslušných orgánov

1. S cieľom zabezpečenia správneho uplatňovania článkov 3 až 8 prijíma každý členský štát potrebné opatrenia na to, aby ich príslušné orgány mohli vykonávať svoje kontrolné a monitorovacie funkcie, najmä:

a) získavať informácie o všetkých objednávkach na určené látky alebo o operáciách týkajúcich sa určených látok;

▼M2

b) vstúpiť do obchodných priestorov prevádzkovateľov a používateľov s cieľom získať dôkazy o nezrovnalostiach;

c) v prípade potreby zadržať a zaistiť zásielky, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením.

2. Každý členský štát môže prijať opatrenia potrebné na to, aby sa jeho orgánom umožnilo kontrolovať a monitorovať podozrivé transakcie zahŕňajúce neurčené látky, a to najmä:

a) aby mohli získavať informácie o všetkých objednávkach neurčených látok alebo operáciách súvisiacich s neurčenými látkami;

b) aby mohli vstupovať do obchodných priestorov s cieľom získať dôkazy o podozrivých transakciách zahŕňajúcich neurčené látky;

c) v prípade potreby zadržať a zaistiť zásielky s cieľom zabrániť použitiu konkrétnych neurčených látok na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok.

3. Príslušné orgány rešpektujú dôverné obchodné informácie.

▼B

Článok 11

Spolupráca medzi členskými štátmi a Komisiou

1. Každý členský štát určuje príslušný orgán alebo orgány zodpovedné za zabezpečenie uplatňovania tohto nariadenia a informuje o tom Komisiu.

2. Na účely uplatňovania tohto nariadenia a bez toho, aby bol dotknutý článok 15, ustanovenia nariadenia Rady (ES) č. 515/97 z 13. mája 1997 o vzájomnej pomoci medzi správnymi orgánmi členských štátov a o spolupráci medzi nimi a Komisiou na zabezpečenie riadneho uplatňovania zákonov týkajúcich sa colných a poľnohospodárskych vecí ([1]), najmä o utajení, sa uplatňujú *mutatis mutandis*. Príslušný orgán alebo orgány určené podľa odseku 1 tohto článku konajú ako príslušné orgány v zmysle článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 515/97.

Článok 12

Sankcie

Členský štát ustanovuje pravidlá o sankciách, ktoré je možné uplatniť za porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijíma všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

▼M2

Článok 13

Oznámenia od členských štátov

1. Aby bolo možné podľa potreby upraviť opatrenia na monitorovanie obchodu s určenými a neurčenými látkami, príslušné orgány v každom členskom štáte dostatočne včas oznamujú Komisii elektronicky prostredníctvom európskej databázy uvedenej v článku 13a všetky relevantné informácie o vykonávaní monitorovacích opatrení ustanovených v tomto nariadení, najmä pokiaľ ide o látky, ktoré sa často používajú na nezákonnú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, a o metódach zneužívania a nezákonnej výroby.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 15a, v ktorých stanoví podmienky a požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť podľa odseku 1 tohto článku.

3. Súhrn oznámení poskytnutých podľa odseku 1 tohto článku predkladá Komisia Medzinárodnému úradu pre kontrolu omamných látok v súlade s článkom 12 ods. 12 Dohovoru Organizácie Spojených národov a po porade s členskými štátmi.

([1]) Ú. v. ES C 82 E, 22.3.1997, s. 1

▼M2

Článok 13a

Európska databáza drogových prekurzorov

1. Komisia zriadi európsku databázu drogových prekurzorov s týmito funkciami:

a) uľahčovať sprostredkovanie informácií podľa možnosti v súhrnnej a anonymnej podobe podľa článku 13 ods. 1, syntézu a analýzu uvedených informácií na úrovni Únie a ich predkladanie Medzinárodnému úradu pre kontrolu omamných látok podľa článku 13 ods. 3;

b) zriadiť európsky register prevádzkovateľov a používateľov, ktorým bolo udelené povolenie alebo registrácia;

c) umožniť prevádzkovateľom, aby príslušným orgánom poskytovali elektronicky informácie o svojich transakciách v súlade s článkom 8 ods. 2, ako sa uvádza vo vykonávacích opatreniach prijatých podľa článku 14.

Osobné údaje by sa mali do európskej databázy zaradiť len po prijatí delegovaných aktov uvedených v článku 3 ods. 8 a článku 8 ods. 3.

2. Komisia a príslušné orgány prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zaručili bezpečnosť, dôvernosť a správnosť osobných údajov obsiahnutých v európskej databáze, ako aj to, aby sa práva dotknutých osôb ochraňovali v súlade so smernicou 95/46/ES a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ([1]).

3. Informácie získané podľa tohto nariadenia vrátane osobných údajov sa využívajú v súlade s uplatniteľným právom o ochrane osobných údajov a neuchovávajú sa dlhšie, ako je potrebné na účely tohto nariadenia. Je zakázané spracúvať osobitné kategórie údajov uvedené v článku 8 ods. 1 smernice 95/46/ES a v článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 45/2001.

4. Komisia jasným, obsiahlym a zrozumiteľným spôsobom verejne sprístupní informácie týkajúce sa európskej databázy v súlade s článkami 10 a 11 nariadenia (ES) č. 45/2001.

Článok 13b

Ochrana údajov

1. Príslušné orgány v členských štátoch spracúvajú osobné údaje v súlade s vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami, ktorými sa transponuje smernica 95/46/ES, a pod dohľadom dozorného orgánu členského štátu uvedeného v článku 28 uvedenej smernice.

([1]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

▼M2

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 13 smernice 95/46/ES, osobné údaje získané alebo spracované v súlade s týmto nariadením sa využívajú výlučne na účely predchádzania zneužívaniu určených látok.

3. Komisia spracúva osobné údaje, a to aj osobné údaje na účely európskej databázy, v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

4. Členské štáty a Komisia nesmú spracúvať osobné údaje spôsobom, ktorý nie je v súlade s účelmi ustanovenými v článku 13a.

Článok 14

Vykonávacie akty

1. Komisia môže prijať tieto vykonávacie akty:

a) v prípade potreby pravidlá predkladania vyhlásení odberateľa uvedených v článku 4 v elektronickej podobe;

b) pravidlá poskytovania informácií uvedených v článku 8 ods. 2, a to v prípade potreby aj v elektronickej podobe, do európskej databázy;

c) procesné pravidlá na udeľovanie povolení, registrácií a zaznamenávanie prevádzkovateľov a používateľov v európskej databáze, ako sa uvádza v článku 3 ods. 2, 6 a 7.

2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14a ods. 2.

Článok 14a

Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre drogové prekurzory zriadený článkom 30 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 ([1]). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ([2]).

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 15

Úpravy príloh

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 15a s cieľom prispôsobiť prílohy I, II a III novému vývoju v zneužívaní drogových prekurzorov a reagovať na akúkoľvek zmenu v tabuľkách v prílohe k Dohovoru Organizácie Spojených národov.

([1]) Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼M2

Článok 15a

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 8, článku 4 ods. 4, článku 5 ods. 7, článku 7 druhom odseku, článku 8 ods. 3, článku 13 ods. 2 a článku 15 sa Komisii udeľuje na päť rokov od 30. decembra 2013. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 3 ods. 8, článku 4 ods. 4, článku 5 ods. 7, článku 7 druhom odseku, článku 8 ods. 3, článku 13 ods. 2 a článku 15 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 8, článku 4 ods. 4, článku 5 ods. 7, článku 7 druhého odseku, článku 8 ods. 3, článku 13 ods. 2 alebo článku 15 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 16

Informácie o opatreniach, ktoré prijali členské štáty

1. Členské štáty informujú Komisiu o opatreniach, ktoré prijímajú podľa tohto nariadenia, a najmä o opatreniach prijímaných podľa článkov 10 a 12. Oznamujú aj všetky ich následné zmeny.

2. Komisia sprostredkúva uvedené informácie ostatným členským štátom.

3. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 31. decembra 2019 správu o vykonávaní a fungovaní tohto nariadenia, a to najmä o možnej potrebe ďalších opatrení na monitorovanie a kontrolu podozrivých transakcií s neurčenými látkami.

▼B

Článok 17

Zrušenie

1. Smernica Rady 92/109/EHS, smernice Komisie 93/46/EHS, 2001/8/ES a 2003/101/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 1485/96 a (ES) č. 1533/2000 sa týmto zrušujú.

2. Odkazy na zrušené smernice alebo nariadenia sa chápu ako odkazy na toto nariadenie.

3. Platnosť každého zriadeného registra, všetkých udelených povolení a vyhlásení odberateľa, ktoré boli vydané na základe zrušených smerníc alebo nariadení, zostáva nedotknutá.

Článok 18

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 18. augusta 2005, okrem článkov 9, 14 a 15, ktoré nadobúdajú účinnosť v deň uverejnenia tohto nariadenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*, aby sa umožnilo prijatie opatrení ustanovených v týchto článkoch. Tieto opatrenia nadobúdajú účinnosť najskôr 18. augusta 2005.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA I

▼M2

Zoznam určených látok

▼B

KATEGÓRIA 1

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN (1)	Číslo CAS (2)
1-fenyl-2-propanón	fenylacetón	2914 31 00	103-79-7
kyselina N-acetyl antranylová	2-acetamidobenzoová kyselina	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
alfa-fenylacetoacetonitril		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
izosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-metyléndeoxy-fenylpropán-2-ón	1-(1,3-benzodioxol-5- yl) propán-2-ón	2932 92 00	4676-39-5
piperonal		2932 93 00	120-57-0
safrol		2932 94 00	94-59-7
efedrín		2939 41 00	299-42-3
pseudoefedrín		2939 42 00	90-82-4
norefedrín		►M2 2939 44 00 ◄	14838-15-4
ergometrín		2939 61 00	60-79-7
ergotamín		2939 62 00	113-15-5
kyselina lysergová		2939 63 00	82-58-6

Stereoizomérne formy látok uvedených v tejto kategórii, iných ako katín (3) vždy, ak je existencia takých foriem možná.

Soli látok uvedených v tejto kategórii vždy, ak je existencia týchto solí možná a nie sú to soli katínu.

▼M3			
(1R,2S)-(-)-chlórefedrín		2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-chlórefedrín		2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-chlórpseudoefedrín		2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-chlórpseudoefedrín		2939 99 00	771434-80-1

▼B

(1) Ú. v. ES L 290, 28.10.2002, s. 1.

(2) Číslo CAS je „číslo v registri služby chemických skratiek“, ktoré je jedinečný číselný identifikátor špecifický pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je špecifické pre každý izomér a pre každú soľ každého izoméru. Musí sa to chápať tak, že čísla CAS pre soli látok uvedených vyššie budú odlišné od tých, ktoré sú uvedené.

(3) Tiež nazývaný (+)-norpseudoefedrín. Číselný znak KN 2939 43 00, číslo CAS 492-39-7.

▼M2

KATEGÓRIA 2

PODKATEGÓRIA 2A

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN (1)	CAS (2)
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Soli látok uvedených v tejto kategórii, ak je možná prítomnosť takýchto solí.			

PODKATEGÓRIA 2B

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN (1)	CAS (2)
Kyselina fenyloctová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina antranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidín		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7
Soli látok uvedených v tejto kategórii, ak je možná prítomnosť takýchto solí.			

(1) Ú. v. ES L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) Číslo CAS (chemical abstracts service registry number) je identifikačné číslo, ktoré je jedinečné pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je špecifické pre každý izomér a pre každú soľ izoméra. Je potrebné vziať do úvahy, že čísla CAS sú v prípade solí uvedených vyššie iné ako uvádzané čísla.

▼B

KATEGÓRIA 3

Látka	Označenie KN (ak je odlišné)	Číselný znak KN (1)	Číslo CAS (2)
kyselina chlorovodíková	chlórovodík	2806 10 00	7647-01-0
kyselina sírová		2807 00 10	7664-93-9
toluén		2902 30 00	108-88-3
etyléter	dietyléter	2909 11 00	60-29-7
acetón		2914 11 00	60-64-1
metyletylketón	butanón	2914 12 00	78-93-3
Soli látok uvedených v tejto kategórii vždy, ak je existencia takýchto solí možná a nie sú to soli kyseliny chlorovodíkovej a kyseliny sírovej.			

(1) Ú. v. ES L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) Číslo CAS je „číslo v registri služby chemických skratiek“, ktoré je jedinečný číselný identifikátor špecifický pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je špecifické pre každý izomér a pre každú soľ každého izoméru. Musí sa to chápať tak, že čísla CAS pre soli látok uvedených vyššie budú odlišné od tých, ktoré sú uvedené.

▼B

PRÍLOHA II

Látka	Prah
anhydrid kyseliny octovej	100 l
manganistan draselný	100 kg
kyselina antranylová a jej soli	1 kg
kyselina fenyloctová a jej soli	1 kg
piperidín a jeho soli	0,5 kg

▼B

PRÍLOHA III

1. **Vzor vyhlásenia týkajúceho sa individuálnych transakcií (kategória 1 alebo 2)**

VYHLÁSENIE ODBERATEĽA O ŠPECIFICKOM/ÝCH POUŽITÍ/IACH URČENEJ LÁTKY KATEGÓRIE 1 ALEBO 2
(jednorazový odber)

Ja/my,

Meno: .....

Adresa: .....

.....

Referenčné číslo ►(1)◄ povolenia/registrácie:
(nehodiace sa prečiarknite)

vydaného dňa ..... kým .....
(názov a adresa orgánu)

.....

a bez časového obmedzenia/platného do .....
(nehodiace sa prečiarknite)

som/sme objednali od

Meno: .....

Adresa: .....

.....

túto látku

Opis: .....

.....

Číselný znak kombinovanej nomenklatúry (KN): ..... Množstvo: .....

Látka sa použije výlučne na: .....

.....

Týmto potvrdzujem/e, že vyššieuvedená látka nebude znovu predaná ani inak dodaná inému odberateľovi, kým druhý zmienený odberateľ nepredloží vyhlásenie o použití podľa tohto vzoru, alebo v prípade látok kategórie 2 vyhlásenie vzťahujúce sa na viacnásobné transakcie.

Podpis: ..... Meno: .....
(veľkým tlačeným písmom)

Funkcia: ..... Dátum: .....

►(1) M2

▼B

2. **Model vyhlásenia týkajúceho sa viacnásobných transakcií (kategória 2)**

VYHLÁSENIE ODBERATEĽA O ŠPECIFICKOM/ÝCH POUŽITÍ/IACH URČENEJ LÁTKY KATEGÓRIE 1 ALEBO 2
(jednorazový odber)

Ja/my,

Meno: .....

Adresa: .....

.....

Referenčné číslo oprávnenia/povolenia/registrácie:
(nehodiace sa prečiarknite)

vydaného dňa ..... kým .....
(názov a adresa orgánu)

.....

a bez časového obmedzenia/platného do .....
(nehodiace sa prečiarknite)

som/sme objednali od

Meno: .....

Adresa: .....

.....

túto látku

Opis: .....

.....

Číselný znak kombinovanej nomenklatúry (KN): ..... Množstvo: .....

Látka sa použije výlučne na: .....

.....

Týmto potvrdzujem/e, že vyššieuvedená látka nebude znovu predaná ani inak dodaná inému odberateľovi, kým druhý zmienený odberateľ nepredloží vyhlásenie o použití podľa tohto vzoru, alebo v prípade látok kategórie 2 vyhlásenie vzťahujúce sa na viacnásobné transakcie.

Podpis: ..... Meno: .....
(veľkým tlačeným písmom)

Funkcia: ..... Dátum: .....