

UREDBA (EU) št. 1258/2013 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 20. novembra 2013

o spremembi Uredbe (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 7. januarja 2010 v skladu s členom 16 Uredbe (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ sprejela poročilo o izvajanju in delovanju zakonodaje Skupnosti o spremljanju in nadzoru trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge.

(2) Komisija je v navedenem poročilu predlagala, da bi bilo treba dodatno preučiti načine za okrepitev nadzora nad trgovino z anhidridom očetne kisline, snov s seznama skupine 2 iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 273/2004, v skladu s členom 2(a) navedene uredbe, da bi se izboljšalo preprečevanje preusmerjanja anhidrida očetne kisline za namene nezakonite proizvodnje heroína.

(3) V svojih sklepih z dne 25. maja 2010 o delovanju in izvajanju zakonodaje EU o predhodnih sestavinah za prepovedane droge je Svet pozval Komisijo, naj predloži ustrezne zakonodajne predloge po tem, ko bo pozorno preučila njihove morebitne učinke na organe držav članic in na gospodarske subjekte.

(4) Ta uredba pojasnjuje opredelitev pojma snovi s seznama: pojem „farmacevtski pripravek“, ki izvira iz Konvencije

Združenih narodov zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi, sprejete 19. decembra 1988 na Dunaju, se zato črta, saj je že zajet z ustrezno terminologijo v pravnih aktih Unije, in sicer s pojmom „zdravila“. Poleg tega se črta pojem „drugi pripravki“, saj podvaja pojem „zmes“, ki je že uporabljen navedeni opredelitvi.

(5) Za osebe, ki posedujejo snovi za druge namene kot njihovo dajanje v promet, bi bilo treba uvesti opredelitev pojma „uporabnik“, pojasniti pa bi bilo treba, da morajo osebe, ki uporabljajo snovi s seznama skupine 1 iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 273/2004 za druge namene kot njihovo dajanje v promet, pridobiti licenco.

(6) Uvesti bi bilo treba podrobnejša pravila za registracijo, da bi v vseh državah članicah zagotovili enotne pogoje za registracijo snovi s seznama skupine 2 iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 273/2004. Pri snoveh s seznama nove podskupine 2A iz Priloge I k navedeni uredbi bi morala zahteva za registracijo poleg za izvajalce veljati tudi za uporabnike.

(7) Kadar se za pridobitev licence ali registracijo zaračunavajo pristojbine, bi morale države članice razmisliti o prilagoditvi pristojbin, da bi tako zavarovale konkurenčnost mikropodjetij.

(8) Pojasnjeno bi moralo biti, da lahko države članice ukrepajo pri sumljivih poslih s snovmi, ki niso na seznamu; to bi jim omogočilo hitrejšo odzivanje na nove trende pri nezakoniti proizvodnji prepovedanih drog.

(9) Vzpostaviti bi bilo treba evropsko bazo podatkov o predhodnih sestavinah za prepovedane droge (v nadaljnjem besedilu: evropska baza podatkov), s katero bi poenostavili poročanje držav članic o zasegih in zaustavljenih pošiljkah, po možnosti na združen in anonimiziran način, pri čemer bi bila obdelava osebnih podatkov opravljena na čim manj moteč način ob upoštevanju najnovejših tehnologij za boljše varovanje zasebnosti in načela o omejitvi podatkov. Evropska baza podatkov bi morala služiti tudi kot evropski register izvajalcev in uporabnikov z licenco ali registracijo, ki bi olajšal preverjanje zakonitosti trgovskih poslov s snovmi s seznama ter izvajalcem omogočilo, da pristojnim organom pošljejo informacije o svojih poslih, ki vključujejo snovi s seznama.

(10) Uredba (ES) št. 273/2004, kakor je spremenjena s to uredbo, predvideva obdelavo informacij, vključno z

⁽¹⁾ UL C 76, 14.3.2013, str. 54.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2013 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 15. novembra 2013.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (UL L 47, 18.2.2004, str. 1).

obdelavo osebnih podatkov, ki pristojnim organom omogoča, da spremljajo dajanje predhodnih sestavin za prepovedane droge v promet in preprečijo preusmerjanje snovi s seznama. Obdelava osebnih podatkov bi morala biti opravljena na način, združljiv z namenom navedene uredbe in v skladu z Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ in Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, zlasti pa z zahtevami Unije, ki se nanašajo na kakovost podatkov, sorazmernost in omejitve namena, s pravico do informacij, dostopa, popravka, izbrisa in blokiranja podatkov, organizacijskimi in tehničnimi ukrepi ter mednarodnim prenosom osebnih podatkov.

- (11) Obdelava osebnih podatkov za namene Uredbe (ES) št. 273/2004, kakor je spremenjena s to uredbo, in kateri koli delegirani in izvedbeni akti, sprejeti na podlagi navedene uredbe, bi morali spoštovati temeljno pravico do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja, zagotovljeno s členom 8 Konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, kakor tudi pravice do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja in pravico do varstva osebnih podatkov iz členov 7 oziroma 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Delegirani in izvedbeni akti bi morali zagotoviti tudi, da vsaka obdelava osebnih podatkov poteka v skladu z Direktivo 95/46/ES in Uredbo (ES) št. 45/2001.
- (12) Anhidrid očetne kisline, ki je zdaj razvrščen v skupino 2 iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 273/2004, bi bilo treba vključiti v novo podskupino 2A iz Priloge I k navedeni uredbi, da se omogoči povečan nadzor nad trgovino z njim. Preostale snovi iz skupine 2 iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 273/2004 bi bilo treba razvrstiti v podskupino 2B iz Priloge I k navedeni uredbi.
- (13) Na Komisijo so za izvajanje nekaterih določb iz Uredbe (ES) št. 273/2004 podeljena pooblastila, ki jih mora izvajati v skladu s postopki iz Sklepa Sveta 1999/468/ES ⁽³⁾.
- (14) Zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe bi bilo treba ta pooblastila uskladiti s členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).
- (15) Za uresničitev ciljev Uredbe (ES) št. 273/2004, kakor je spremenjena s to uredbo, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU, s katerimi opredeli zahteve in pogoje za registracijo in podeljevanje licence, vnos izvajalcev in uporabnikov, ki so registrirani ali imajo licenco, v evropsko bazo podatkov, pridobivanje in uporabo izjav kupca, dokumentiranje in označevanje zmesi, ki vsebujejo snovi s seznama, predložitev informacij izvajalcev o poslih, ki vključujejo snovi s seznama, in informacij o izvajanju nadzornih ukrepov iz Uredbe (ES) št. 273/2004, ki jih zagotovijo države članice, ter za spremembo priloge k navedeni uredbi. V teh delegiranih aktih bi morale biti določene tudi kategorije osebnih podatkov, ki jih lahko v skladu z Uredbo (ES) št. 273/2004 obdelujejo države članice in izvajalci, kategorije osebnih podatkov, ki se lahko shranijo v evropsko bazo podatkov, in zaščitni ukrepi pri obdelavi osebnih podatkov. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, tudi na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti predloženi Evropskemu parlamentu in Svetu istočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (16) Prav tako je pomembno, da Komisija pri pripravi delegiranih aktov, ki se nanašajo na obdelavo osebnih podatkov, zaprosi za mnenje evropskega nadzornika za varstvo podatkov
- (17) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja Uredbe (ES) št. 273/2004 bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾. Za sprejetje izvedbenih aktov bi se moral uporabiti postopek pregleda, da se določijo podrobnosti o načinu predložitve izjav strank v elektronski obliki in o načinu vnosa informacij o poslih izvajalcev s snovmi s seznama v evropsko bazo podatkov.
- (18) Ker cilja te uredbe, in sicer uvedbe strožjih pravil za registracijo izvajalcev, ki dajejo v promet ali posedujejo snovi s seznama iz skupine 2 iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 273/2004, zlasti anhidrida očetne kisline, s katerimi bi preprečili preusmerjanje anhidrid očetne kisline za namene nezakonite proizvodnje prepovedanih drog, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, saj trgovci s prepovedanimi drogami izkoriščajo razlike v nacionalnih predpisih glede registracije in svoje nezakonite posle selijo tja, kjer je predhodne sestavine za prepovedane droge najlažje preusmeriti, temveč se te cilje zaradi obsega in učinkov predlaganega ukrepa lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski

⁽¹⁾ Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

⁽³⁾ Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, 17.7.1999, str. 23).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

- (19) V skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 45/2001 je bilo opravljeno posvetovanje z evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je podal mnenje 18. januarja 2013 ⁽¹⁾.
- (20) Uredbo (ES) št. 273/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 273/2004 se spremeni:

1. člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 1

Področje uporabe in cilji

Ta uredba določa usklajene ukrepe znotraj Unije za nadzor in spremljanje nekaterih snovi, pogosto uporabljenih za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi, zaradi preprečevanja preusmerjanja teh snovi.“;

2. člen 2 se spremeni:

- (a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ‚snov s seznama‘ je katera koli snov, našeta v Prilogi I, ki se lahko uporabi za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi, vključno z zmesmi in naravnimi proizvodi, ki take snovi vsebujejo; izvzeti so zmesi in naravni proizvodi, ki vsebujejo snovi s seznama in so sestavljeni tako, da snovi s seznama na enostaven način ni mogoče uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, zdravila, kakor so opredeljena v členu 1(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*) in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, kakor so opredeljena v členu 1(2) Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta (**);

(*) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

(**) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).“;

- (b) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) ‚dajanje v promet‘ je kakršna koli dobava, za plačilo ali brezplačno, snovi s seznama v Unijo; ali skladiščenje, izdelava, proizvodnja, predelava, trgovina, distribucija ali posredovanje teh snovi za namen dobave v Unijo.“;

- (c) dodajo se naslednje točke:

„(h) ‚uporabnik‘ pomeni fizično ali pravno osebo, ki ni izvajalec in poseduje snov s seznama ter je vključena v predelavo, formulacijo, porabo, skladiščenje, hranjenje, obdelavo, polnjenje v posode, premetitev iz ene posode v drugo, mešanje, pretvorbo ali katero koli drugo uporabo snovi s seznama;

(i) ‚naravni proizvodi‘ pomenijo organizme ali njihove dele v kakršni koli obliki ali kakršne koli snovi, ki se nahajajo v naravi, kakor so opredeljene v točki 39 člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

(*) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).“;

3. člen 3 se spremeni:

- (a) odstavek 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. Izvajalci in uporabniki morajo od ustreznih organov države članice, v kateri imajo sedež, pridobiti licenco, preden lahko posedujejo ali dajo v promet snovi s seznama skupine 1 iz Priloge I. Pristojni organi lahko izdajo posebno licenco lekarnam, ambulantam za veterinarsko medicino, nekaterim vrstam organov oblasti ali oboroženim silam. Take posebne licence veljajo samo za uporabo snovi s seznama skupine 1 iz Priloge I v okviru uradnih dolžnosti zadevnih izvajalcev.

3. Kateri koli izvajalec, ki je imetnik licence, snovi s seznama skupine 1 iz Priloge I dobavlja samo izvajalcem ali uporabnikom, ki tudi imajo tako licenco in so podpisali izjavo kupca, kakor je predvideno v členu 4(1).“;

- (b) odstavki 5, 6 in 7 se nadomestijo z naslednjim:

„5. Brez poseganja v odstavek 8 lahko pristojni organi omejijo veljavnost licence na obdobje, ki ni daljše od treh let, ali od izvajalcev in uporabnikov

⁽¹⁾ Še ni objavljeno v Uradnem listu.

zahtevajo, da v rednih časovnih razmikih, ki niso daljši od treh let, dokažejo, da so pogoji, pod katerimi je bila licenca izdana, še vedno izpolnjeni. V licenci se navedejo dejavnost ali dejavnosti, za katere licenca velja, in zadevne snovi s seznama. Pristojni organi načeloma izdajajo posebne licence za neomejen čas trajanja, vendar jih lahko začasno odpravijo ali razveljavijo, kadar upravičeno domnevajo, da imetnik ni več ustrezna oseba za posedovanje licence, ali če pogoji, pod katerimi je bila licenca izdana, niso več izpolnjeni.

6. Izvajalci se morajo pred dajanjem v promet snovi s seznama skupine 2 iz Priloge I registrirati pri pristojnih organih države članice, v kateri imajo sedež. Po 1. juliju 2015 se morajo uporabniki registrirati pri pristojnih organih države članice, v kateri imajo sedež, preden lahko posedujejo snovi s seznama podskupine 2A iz Priloge I. Pristojni organi lahko izdajo posebno registracijo lekarnam, ambulantam za veterinarsko medicino, nekaterim vrstam organov oblasti ali oboroženim silam. Take posebne registracije se štejejo za veljavne samo za uporabo snovi s seznama skupine 2 iz Priloge I v okviru uradnih dolžnosti zadevnih izvajalcev ali uporabnikov.

6a. Kateri koli izvajalec, imetnik registracije, snovi s seznama podskupine 2A iz Priloge I dobavlja samo drugim izvajalcem ali uporabnikom, ki tudi imajo registracijo in so podpisali izjavo kupca, kakor je predvideno v členu 4(1).

6b. Pri odločanju o odobritvi registracije pristojni organi upoštevajo zlasti usposobljenost in neoporečnost vlagatelja. Registracijo zavrnejo, če obstaja utemeljen dvom o ustreznosti in zanesljivosti vlagatelja ali uslužbenca, odgovornega za promet s snovmi s seznama. Pristojni organi lahko začasno odpravijo ali razveljavijo registracijo, kadar upravičeno domnevajo, da imetnik ni več ustrezna oseba za posedovanje registracije, ali če pogoji, pod katerimi je bila registracija izdana, niso več izpolnjeni.

6c. Pristojni organi lahko zahtevajo plačilo pristojbin, ki jih izvajalci in uporabniki plačajo za vloge za licenco ali registracijo.

Če se zaračunava pristojbina, pristojni organi razmislijo o prilagoditvi njene višine glede na velikost podjetja. Taka pristojbina se zaračuna brez razlikovanja in ne presega stroškov obdelave vloge.

7. Pristojni organi izvajalce in uporabnike, ki so pridobili licenco ali registracijo, vpišejo v evropsko bazo podatkov iz člena 13a.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15a v zvezi z zahtevami in pogoji za:

- (a) podelitev licence, po potrebi vključno s kategorijami osebnih podatkov, ki se predložijo;
- (b) odobritev registracije, po potrebi vključno s kategorijami osebnih podatkov, ki se predložijo;
- (c) vpis izvajalcev in uporabnikov v evropsko bazo podatkov iz člena 13a v skladu z odstavkom 7 tega člena.

Kategorije osebnih podatkov iz točk (a) in (b) prvega pododstavka tega odstavka ne vključujejo podatkov posebnih vrst iz člena 8(1) Direktive 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*).

(*) Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 281, 23.11.1995, str. 31).“;

4. člen 4 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Brez poseganja v odstavek 4 tega člena ter v člena 6 in 14 kateri koli izvajalec s sedežem v Uniji, ki kupcu dobavlja snov s seznama skupine 1 ali 2 iz Priloge I, od kupca pridobi izjavo, v kateri je prikazana posebna uporaba ali uporabe snovi s seznama. Izvajalec za vsako snov s seznama pridobi ločeno izjavo. Ta izjava ustreza vzorcu iz točke 1 Priloge III. Če gre za pravne osebe, je izjava napisana na pisemskem papirju z glavo.“;

- (b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Izvajalec, ki dobavi snovi s seznama skupine 1 Priloge I, izvod opremi z žigom in datumom, s čimer potrdi, da je izvod točna kopija izvornika. Taka kopija mora vedno spremljati te snovi, ki se premikajo znotraj Unije, na zahtevo pa jo je treba vedno pokazati organom, odgovornim za pregled vsebine vozila med prevozom.“

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15a v zvezi z zahtevami in pogoji za pridobitev in uporabo izjav kupca.“;

5. v členu 5 se doda naslednji odstavek:

„7. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15a v zvezi z zahtevami in pogoji za dokumentiranje zmesi, ki vsebujejo snovi s seznama.“;

6. členu 7 se doda naslednji odstavek:

„Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15a v zvezi z zahtevami in pogoji za označevanje zmesi, ki vsebujejo snovi s seznama.“;

7. člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 8

Uradno obveščanje pristojnih organov

1. Izvajalci pristojne organe takoj obvestijo o vseh okoliščinah, kot so nenavadna naročila snovi s seznama, ki bodo dane v promet, ali posli, ki vključujejo takšne snovi, ki kažejo na to, da bi bile lahko te snovi preusmerjene za namene nezakonite proizvodnje prepovedanih drog ali psihotropnih snovi. V ta namen izvajalci predložijo vse razpoložljive informacije, ki pristojnim organom omogočijo preverjanje zakonitosti zadevnega naročila ali posla.

2. Izvajalci pristojnim organom v zgoščeni obliki predložijo zadevne informacije o svojih poslih, ki vključujejo snovi s seznama.

3. Komisija je pooblaščenca, da v skladu s členom 15a sprejme delegirane akte v zvezi z zahtevami in pogoji za predložitev informacij izvajalcev, kakor je navedeno v odstavku 2 tega člena, po potrebi vključno s kategorijami osebnih podatkov, ki bodo obdelani v ta namen, in zaščitnimi ukrepi za obdelavo takšnih osebnih podatkov.

4. Izvajalci lahko osebne podatke, zbrane na podlagi te uredbe, razkrijejo le pristojnim organom.“;

8. odstavek 1 člena 9 se nadomesti z naslednjim:

„1. Komisija pripravi in dopolnjuje smernice za lažje sodelovanje med pristojnimi organi, izvajalci in kemijsko industrijo, zlasti pri snoveh, ki niso na seznamu.“;

9. člen 10 se spremeni:

(a) točki (b) in (c) odstavka 1 se nadomestita z naslednjim:

„(b) vstop v poslovne prostore izvajalcev in uporabnikov z namenom pridobivanja dokazov o nepravilnostih;

(c) zadržanje in zaseg pošiljk, ki niso v skladu s to uredbo, če je to potrebno.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Vsaka država članica lahko sprejme potrebne ukrepe, s katerimi svojim pristojnim organom omogoči nadzor in spremljanje sumljivih poslov, ki vključujejo snovi, ki niso na seznamu, zlasti:

(a) pridobivanje informacij o vseh naročilih snovi, ki niso na seznamu, ali poslih, ki vključujejo snovi, ki niso na seznamu;

(b) vstop v poslovne prostore z namenom pridobivanja dokazov o sumljivih poslih, ki vključujejo snovi, ki niso na seznamu;

(c) zadržanje in zaseg pošiljk, če je to potrebno, da se prepreči uporaba določenih snovi, ki niso na seznamu, za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi.

3. Pristojni organi upoštevajo zaupnost poslovnih informacij.“;

10. členi 13 do 16 se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 13

Sporočila držav članic

1. Da bi omogočili kakršne koli potrebne prilagoditve ureditev za nadzor prometa s snovmi s seznama in snovmi, ki niso na seznamu, pristojni organi vsake države članice Komisiji prek evropske baze podatkov iz člena 13a v elektronski obliki pravočasno sporočijo vse ustrezne informacije o izvajanju ukrepov nadzora iz te uredbe, zlasti glede snovi, uporabljenih za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi, ter načinov njihovega preusmerjanja in nezakonite proizvodnje ter dovoljenega prometa z njimi.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15a, s katerimi določijo pogoje in zahteve za predložitev informacij iz odstavka 1 tega člena.

3. Komisija v skladu s členom 12(12) Konvencije Združenih narodov in po posvetovanju z državami članicami predloži povzetek sporočil iz odstavka 1 tega člena Mednarodnemu svetu za nadzor drog.

Člen 13a

Evropska baza podatkov o prehodnih sestavinah za prepovedane droge

1. Komisija vzpostavi evropsko bazo podatkov o prehodnih sestavinah za prepovedane droge za:

- (a) poenostavljenje sporočanja informacij, po možnosti na združen in anonimiziran način, v skladu s členom 13(1), sintezo in analizo informacij na ravni Unije ter poročanje Mednarodnemu svetu za nadzor drog v skladu s členom 13(3);
- (b) vzpostavitev evropskega registra izvajalcev in uporabnikov, ki jim je bila podeljena licenca ali registracija;
- (c) omogočanje, da izvajalci pristojnim organom predložijo informacije o svojih poslih v skladu s členom 8(2) v elektronski obliki, kakor je določeno v izvedbenih ukrepih, sprejetih v skladu s členom 14.

Osebnih podatki se v evropsko bazo podatkov vključijo šele po sprejetju delegiranih aktov iz člena 3(8) in člena 8(3).

2. Komisija in pristojni organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev varnosti, zaupnosti in točnosti osebnih podatkov v evropski bazi podatkov; s temi ukrepi tudi zagotovijo, da so pravice oseb, na katere se podatki nanašajo, zaščitene v skladu z Direktivo 95/46/ES in Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

3. Informacije, prejete v skladu s to uredbo, tudi osebni podatki, se uporabljajo v skladu z veljavno zakonodajo o varstvu osebnih podatkov in se ne hranijo dlje, kot je potrebno za namene te uredbe. Obdelava posebnih vrst podatkov iz člena 8(1) Direktive 95/46/ES in člena 10(1) Uredbe (ES) št. 45/2001 je prepovedana.

4. Komisija na jasn, izčrpen in razumljiv način javno objavi informacije v zvezi z evropsko bazo podatkov v skladu s členoma 10 in 11 Uredbe (ES) št. 45/2001.

Člen 13b

Varstvo podatkov

1. Pristojni organi v državah članicah obdelujejo osebne podatke v skladu z nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi, ki prenašajo Direktivo 95/46/ES, in pod nadzorom nadzornega organa države članice iz člena 28 navedene direktive.

2. Brez poseganja v člen 13 Direktive 95/46/ES se osebni podatki, prejeti ali obdelani v skladu s to uredbo, uporabljajo le za preprečevanje preusmerjanja snovi s seznama.

3. Komisija obdeluje osebne podatke, vključno za namene evropske baze podatkov, v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 ter pod nadzorom evropskega nadzornika za varstvo podatkov.

4. Države članice in Komisija osebnih podatkov ne obdelujejo na način, ki bi bil nezdružljiv z nameni, določenimi v členu 13a.

Člen 14

Izvedbeni akti

1. Komisija lahko sprejme naslednje izvedbene akte:

- (a) pravila za predložitev izjav kupca iz člena 4 v elektronski obliki, kadar so ta potrebna;
- (b) pravila za predložitev informacij iz člena 8(2), po potrebi tudi v elektronski obliki, v evropsko bazo podatkov;
- (c) postopkovna pravila za registracijo in podeljevanje licenc oziroma vpis izvajalcev in uporabnikov v evropsko bazo podatkov, kakor je navedeno v členu 3(2), (6) oziroma (7).

2. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 14a(2).

Člen 14a

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Odbor za predhodne sestavine prepovedanih drog, ustanovljen s členom 30 Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 (**). Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta (***) .

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 15

Prilagoditev prilog

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 15a zaradi prilagoditve priloge I, II in III novim trendom pri preusmerjanju predhodnih sestavin za prepovedane droge in zaradi upoštevanja sprememb v preglednicah iz Priloge h Konvenciji Združenih narodov.

Člen 15a

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 3(8), člena 4(4), člena 5(7), drugega odstavka člena 7, člena 8(3), člena 13(2) in člena 15 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 30. decembra 2013. Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet ne nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 3(8), člena 4(4), člena 5(7), drugega odstavka člena 7, člena 8(3), člena 13(2) in člena 15 lahko kadar koli preklicuje Evropski parlament ali Svet. Z odločitvijo o preklicu preneha veljati prenos pooblastila, naveden v tej odločitvi. Odločitev začne učinkovati dan po njeni objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istčasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 3(8), členom 4(4), členom 5(7), drugim odstavkom člena 7, členom 8(3), členom 13(2) ali členom 15, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

Člen 16

Informacije o ukrepih, ki jih sprejmejo države članice

1. Države članice Komisijo obvestijo o ukrepih, sprejetih na podlagi te uredbe, in zlasti o ukrepih, sprejetih na podlagi členov 10 in 12. Komisijo uradno obveščajo tudi o vseh poznejših spremembah teh ukrepov.

2. Komisija sporoči te informacije ostalim državam članicam.

3. Komisija do 31. decembra 2019 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o izvajanju in delovanju te uredbe, zlasti o morebitni potrebi po uvedbi dodatnih ukrepov za spremljanje in nadzor sumljivih poslov s snovmi, ki niso na seznamu.

(*) Uredba (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 8, 12.1.2001, str. 1).

(**) Uredba Sveta (ES) št. 111/2005 z dne 22. decembra 2004 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami (UL L 22, 26.1.2005, str. 1).

(***) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).“;

11. Priloga I se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Spisek snovi s seznama“;

(b) v skupini 1 se oznaka KN za norefedrin nadomesti z:

„2939 44 00“;

(c) v skupini 1 se snovem s seznama doda naslednja snov:

„alfa-fenilacetacetoniitril, oznaka KN 2926 90 95, št. CAS 4468-48-8“;

(d) besedilo za skupino 2 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi;

12. iz Priloge III se črta beseda „dovoljenja“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 20. novembra 2013

Za Evropski parlament
Predsednik
M. SCHULZ

Za Svet
Predsednik
V. LEŠKEVIČIUS

PRILOGA

SKUPINA 2

PODSKUPINA 2A

Snov	Poimenovanje KN (če se razlikuje)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Št. CAS ⁽²⁾
anhidrid očetne kisline		2915 24 00	108-24-7

Soli snovi, naštetih na seznamu te skupine, če je obstoj soli možen.

PODSKUPINA 2B

Snov	Poimenovanje KN (če se razlikuje)	Oznaka KN ⁽¹⁾	Št. CAS ⁽²⁾
fenilacetna kislina		2916 34 00	103-82-2
antranilna kislina		2922 43 00	118-92-3
piperidin		2933 32 00	110-89-4
kalijev permanganat		2841 61 00	7722-64-7

Soli snovi, naštetih na seznamu te skupine, če je obstoj soli možen.

⁽¹⁾ UL L 290, 28.10.2002, str. 1.

⁽²⁾ Št. CAS je „registrska številka po mednarodnem seznamu Službe za izmenjavo kemijskih izvlečkov“; je edinstvena številčna oznaka za vsako snov in njeno sestavo. Vsak izomer in vsaka sol izomera ima svojo št. CAS. Treba je vedeti, da bodo številke CAS za soli zgoraj naštetih snovi drugačne od navedenih.