



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

1.1. Ozadje

Predhodne sestavine za prepovedane droge so kemične snovi, ki imajo številne zakonite namene uporabe, na primer pri sintezi plastike, farmacevtskih izdelkov, kozmetičnih izdelkov, dišav, detergentov ali arom. Z njimi se zakonito trguje na regionalnih in svetovnih trgih, vendar pa se nekatere izmed njih lahko iz zakonitih distribucijskih kanalov preusmeri tudi v nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog.

Zato je nadzor nad predhodnimi sestavinami za prepovedane droge ključnega pomena v boju proti prepovedanim drogam. Upoštevajoč obširno zakonito uporabo predhodnih sestavin za prepovedane droge, trgovanja z njimi ni mogoče prepovedati. Na mednarodni ravni in na ravni EU je bil vzpostavljen poseben regulativni okvir za spremljanje zakonitega trgovanja z njimi in ugotavljanje sumljivih poslov, kar preprečuje njihovo preusmerjanje v nezakonito uporabo.

Efedrin ali psevdofedrin sta kemični snovi, ki se uporabljata pri proizvodnji zdravil za prehlade ali alergije. Ti dve snovi sta tudi glavni predhodni sestavini pri proizvodnji metamfetamina¹. Medtem ko se efedrin in psevdofedrin nadzorujeta na mednarodni ravni in ravni EU, se zdravil, ki ju vsebujejo, pri izvozu iz carinskega območja Unije ali tranzitu prek njega ne nadzira. Zato so ta cilj preprodajalcev drog kot vir predhodnih sestavin za namene nezakonite proizvodnje metamfetamina, saj je mogoče efedrin ali psevdofedrin, ki ju zadevna zdravila vsebujejo, enostavno izločiti (z uporabo poceni doma narejene opreme in s preprostim kemičnim postopkom).

Dejstvo, da so zdravila za humano uporabo, ki vsebujejo efedrin ali psevdofedrin, izvzeta iz določb Uredbe (ES) št. 111/2005, ki se uporablja za trgovino s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med EU in tretjimi državami, je privedlo do položaja, ko pristojni organi držav članic teh zdravil, kadar so se izvažala iz carinskega območja Unije ali bila v tranzitu prek njega, niso mogli ustaviti ali zaseči, čeprav je bilo zelo verjetno, da bodo v namembni državi zlorabljeni za nezakonito proizvodnjo metamfetamina.

Na mednarodni ravni se EU kritizira, ker za odpravo te pomanjkljivosti ne sprejme ustreznih nadzornih ukrepov v vseh državah članicah. Zato se od EU pričakuje, da bo odpravila vrzel v veljavni zakonodaji v zvezi s pooblastili carinskih in policijskih organov, ki lahko ustavijo ter zasežejo efedrin in psevdofedrin, vendar ne morejo ustaviti in zaseči zdravil, ki efedrin ali psevdofedrin vsebujejo.

V svojih sklepih z dne 25. maja 2010 je Svet pozval Komisijo, naj predloži zakonodajni predlog v tem smislu.

¹ Metamfetamin je sintetična droga, ki spada v skupino amfetaminov. Ta droga vpliva na središča za užitke v možganih in je lahko močnejša od kokaina, pri čemer je njen učinek navadno dolgotrajnejši. Uživa se v obliki tablet, s kajenjem, njuhanjem ali injiciranjem ter je še posebej privlačna za mlade ljudi, saj povzroča občutek visoke ravni energije, odpravlja družbene zavore ter daje občutek inteligentnosti, sposobnosti in moči. Fizični in psihološki učinki (občutki anksioznosti, hiperstimulacija in paranoja) nastopijo hitro.

1.2. Obseg problema (metamfetamin in njegove predhodne sestavine)

V letu 2009 je bilo v Evropi prijavljenih skoraj 7 400 zaplemb metamfetamina, pri čemer je zasežena količina znašala približno 600 kg droge. Število zasegov in količine so se v obdobju 2004–2009 povečevali. V letu 2009 so bili v več evropskih državah prvič zaseženi laboratoriji za prepovedan metamfetamin. To nakazuje, da se morda trgi metamfetamina v Evropi povečujejo.

Na svetovni ravni je v letu 2009 Severna Amerika predstavljala skoraj polovico svetovnih zasegov metamfetamina. Zasegi v vzhodni in jugovzhodni Aziji so se povečali za več kot eno tretjino in obstajajo znaki, da metamfetamin v regijo prihaja iz Afrike in Islamske republike Iran. Nov vir metamfetamina za nezakonite azijske trge postaja tudi Zahodna Afrika.

Efedrin in psevdofedrin sta glavni predhodni sestavini za metamfetamin. Zasegi v zdravilih vsebovanih predhodnih sestavin za metamfetamin so med letoma 2007 in 2010 precej nihali. Medtem ko je bilo na evropski ravni v letu 2007 glede na celotno zaseženo količino izjemno malo pripravkov, se je v letih 2008 in 2009 število pripravkov glede na celotno zaseženo količino močno povečalo ter ponovno znatno zmanjšalo v letu 2010².

Po nenehnem povečevanju zasegov zdravil med letoma 2007 in 2009 zaradi okrepitev nadzora zdravil, ki vsebujejo efedrin in psevdofedrin, v več državah, zlasti v Mehiki in državah Srednje Amerike, se je leta 2010 skupna količina zaseženih zdravil na svetovni ravni zmanjšala.

Vendar je povečanje ali zmanjšanje ravni zasegov le en kazalnik, ki nakazuje obstoj nezakonite proizvodnje v določenem delu sveta. Odsotnost mehanizma za nadzor nad zdravili, ki vsebujejo efedrin in psevdofedrin, ostaja težava tako na evropski kot na svetovni ravni.

Cilj uvedbe nadzora EU nad temi zdravili je, da bi za storilce kaznivih dejanj pridobivanje kemikalij, ki jih potrebujejo za proizvodnjo drog, postalo težje, dražje in bolj tvegano. Ta predlog bi moral učinkovati odvračajoče: njegov cilj je preprečevanje preusmerjanja predhodnih sestavin. Osredotoča se na zmanjšanje dobave kemikalij za proizvodnjo drog in ne na razpečevanje drog potrošnikom.

1.3. Usklajenost z drugimi politikami EU

Cilj učinkovitega preprečevanja preusmerjanja predhodnih sestavin za proizvodnjo prepovedanih drog v njihovo proizvodnjo je zmanjšati dobavo prepovedanih drog. Torej je skladen s politiko za področje drog iz Strategije EU na področju drog za obdobje 2005–2012, ki predvideva ukrepe za zmanjšanje oskrbe s predhodnimi sestavinami ter s tem zmanjšanje proizvodnje drog.

Namen te pobude je urediti zunanjo trgovino z zdravili, ki vsebujejo efedrin in psevdofedrin. Zadevna zdravila ureja Direktiva 2001/83/ES. Vendar je cilj navedene direktiva drugačne narave, in sicer varovanje javnega zdravja prek nadzora proizvodnje, distribucije in uporabe zdravil, da se zagotovi njihovo kakovost, varnost in učinkovitost. To pojasnjuje, zakaj se nadzorni mehanizmi iz Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 111/2005 razlikujejo.

² V letu 2007 je bilo zaseženih 8 mt teh predhodnih sestavin, pri čemer skoraj 4 % v obliki zdravil; v letu 2008 jih je bilo zaseženih 3,5 mt, od česar 51 % v obliki zdravil; v letu 2009 jih je bilo zaseženih 1,4 mt, od česar 43% v obliki zdravil; v letu 2010 jih je bilo zaseženih 2,9 mt, od česar 3% v obliki zdravil. Ti zasegi so bile opravljeni na podlagi nacionalne zakonodaje.

Zakonodaja o zdravilih je bila nedavno spremenjena z Direktivo 2011/62/EU, ki se nanaša na preprečevanje vstopa ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Direktiva med drugim obravnava distribucijsko verigo za zdravila v EU, uvoz zdravilnih učinkovin in „vnos“ zdravil, tj. zdravil, ki so vnesena v carinsko območje Unije, vendar niso namenjena dajanju v promet. Te določbe so usmerjene na preprečevanje, da bi zdravila, ki sodijo v opredelitev *ponarejenih zdravil*, vstopila v zakonito dobavno verigo. Glede na to, da je glavni problem pri predhodnih sestavinah za prepovedane droge, da *zakonito* izdelana zdravila *zapustijo* zakonito dobavno verigo, je malo verjetno, da bodo te nove določbe pomembno prispevale k reševanju vprašanja nadzora nad zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin in se izvažajo iz EU ali so v tranzitu prek nje.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

2.1. Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi

Opravljen je bilo posvetovanje z zainteresiranimi stranmi. Zaradi občutljivosti in posebnosti obravnavane teme to ni bilo javno posvetovanje³. Zato je bilo posvetovanje opravljeno samo z zainteresiranimi stranmi, ki jih ta najbolj zadeva, in sicer pristojnimi nacionalnimi organi (carinskimi, policijskimi in zdravstvenimi) ter farmacevtsko industrijo. Da bi se izognili posredovanju občutljivih informacij preprodajalcem, so se odgovori zainteresiranih strani obravnavali zaupno.

V odgovor na to posvetovanje je Komisija prejela 31 prispevkov. Od tega 22 od nacionalnih organov (3 od teh so bili le delni odgovori) in 8 od industrije (6 proizvodnih podjetij in 2 farmacevtskih združenj).

Na splošno je industrija zadovoljna s trenutnim stanjem, vendar ne bi nasprotovala njegovemu izboljšanju, če to ne bi pomenilo večjega upravnega bremena za izvozna podjetja. Dve tretjini pristojnih organov držav članic se zavzema za spremembo zakonodaje, vendar v različnem obsegu, medtem ko si ena tretjina želi ohranitev sedanjega stanja in torej ne podpirajo spremembe zakonodaje.

2.2. Ocena učinka

V poročilu o oceni učinka so bile opredeljene in ocenjene možnosti politike za preprečevanje preusmerjanja zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, v nezakonito proizvodnjo metamfetamina z uvedbo nadzornih ukrepov za zadevna zdravila, kadar se z njimi trguje med Unijo in tretjimi državami, pri čemer se ohranja njihov prosti pretok.

Poročilo o oceni učinka vsebuje pet možnih načinov ukrepanja. Prva možnost predvideva tako imenovani „osnovni scenarij“, v skladu s katerim Komisija ne bi ukrepala in bi bilo ohranjeno nespremenjeno stanje. V možnosti 2 se predvideva prispevek k izboljšanju stanja s prostovoljnimi ukrepi držav članic, medtem ko možnosti 3, 4 in 5 predvidevajo njegovo rešitev z uporabo obveznih nadzornih ukrepov. Zadnje tri možnosti so bile oblikovane kot stopnjevanje glede na število in moč predvidenih nadzornih ukrepov. Obravnavan je bil še en

³ Na eni strani tema predhodnih sestavin za prepovedane droge ni splošno znana in bi se odgovori najverjetneje nanašali na splošen položaj na področju drog, kar za zadevni namen ne bi bilo relevantno. Na drugi strani pa problem in predvidene možnosti vplivajo le na zelo specifičen vidik nadzora predhodnih sestavin za prepovedane droge.

način ukrepanja, v katerem se je predlagala prepoved trgovanja z zadevnimi zdravili, ki je bil zavržen brez nadaljnje analize učinka.

Možnost 1 bi bilo treba izključiti, če naj se Komisija ustrezno odzove na zahtevo Sveta za odpravo ugotovljenih slabosti v sistemu nadzora zakonodaje o predhodnih sestavinah za prepovedane droge in na pomisleke, ki jih je izrazila mednarodna skupnost.

Z možnostjo 2 bi bila opredeljena težava rešena le delno. Predlaga prostovoljne ukrepe, ki ne bodo učinkoviti, če ne bodo sprejeti v vseh državah članicah. Z instrumentom, predvidenim s to možnostjo, ni mogoče uveljaviti obvezne uporabe teh ukrepov.

Možnosti 3, 4 in 5 bi vse zagotovile jasno pravno podlago za pristojne oblasti, da ustavijo in/ali zasežejo zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, pri izvozu iz carinskega območja Unije ali pri tranzitu prek njega. Vse bi zmanjšale kritike, izražene s strani Mednarodnega sveta za nadzor drog ZN, o domnevno nezadostnem ukrepanju EU za nadzor nad temi zdravili. Vse bi povečale možnosti za preprečevanje preusmerjanja teh zdravil, s čimer bi se zmanjšala dobava efedrina in psevdoefedrina za nezakonito proizvodnjo metamfetamina, čeprav v različnem obsegu.

Pri primerjavi teh treh možnosti, ki zahtevajo zakonodajne spremembe, bi možnost 3 (možnost, da oblasti ustavijo sumljive pošiljke) ustvarila le manjše upravno breme; enako se lahko pričakuje za možnost 4 (možnost, da oblasti ustavijo sumljive pošiljke, in predhodno uradno obvestilo o izvozu zakonitih pošiljk), medtem ko bi možnost 5 (popoln nadzor nad trgovanjem z zdravili, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin) pristojnim organom in izvajalcem gospodarskih dejavnosti naložila največje upravno breme. Čeprav bi se možnost 5 z uporabo najstrožjega nadzora lahko štela za najbolj učinkovito, bi bile zahteve glede na zastavljeni cilj te pobude nesorazmerne. Dodana vrednost možnosti 4 v primerjavi z možnostjo 3 je, da v okviru te možnosti dopolnjevanje dveh kombiniranih ukrepov poveča učinkovitost vsakega posameznega ukrepa, pri čemer je dodatno breme omejeno, saj je sistem za predhodna uradna obvestila o izvozu vzpostavljen in se uporablja, število predhodnih uradnih obvestil o izvozu, ki bi jih predvidoma lahko na leto poslali pristojni organi držav članic, pa je razmeroma majhno. Glede na to, da so predhodna uradna obvestila o izvozu snovi s seznama skupine 1 že obvezna, se zdi logično, da bi ta postala obvezna tudi za zdravila, ki jih vsebujejo, kot so zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin.

Ocena učinka je ugotovila, da bi bila možnost 4 najbolj primerna za obravnavo ugotovljenega problema, saj bi zagotovila pravno podlago, naložila le eno dodatno zahtevo glede nadzora in ne bi ustvarila skoraj nobenega dodatnega upravnega bremena.

3. PRAVNA PODLAGA IN NAČELO SUBSIDIARNOSTI

Pravna podlaga tega predloga je člen 207 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Člen 207 določa skupno trgovinsko politiko EU. Poleg tega člen 3(1) PDEU določa izključno pristojnost Evropske unije na področju skupne trgovinske politike.

Uredba Sveta (ES) št. 111/2005 določa pravila za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Unijo in tretjimi državami ter zato spada na področje uporabe skupne trgovinske politike.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog ne bo vplival na človeške vire in proračun Evropske unije, zato mu ni priložen finančni izkaz, predviden v členu 28 finančne uredbe (Uredba Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti).

5. DODATNE INFORMACIJE

Predlog vsebuje nekaj drugih sprememb, katerih namen je olajšati izvajanje Uredbe in povečati njeno učinkovitost.

Predlog vključuje:

- možnost spremembe Priloge k Uredbi, da bi bil odziv na nove nastajajoče trende glede preusmerjanja predhodnih sestavin hitrejši;
- sklic na zbirko podatkov, ki je bila vzpostavljena z Uredbo (ES) št. 273/2004, kakor je bila spremenjena, za poenostavitev poročanja s strani organov držav članic v skladu s členom 12(12) Konvencije Združenih narodov;
- klavzulo ponovnega pregleda, da se oceni, ali je bila spremenjena uredba učinkovita pri preprečevanju preusmerjanja zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin;
- prilagoditev določb Uredbe (ES) št. 111/2005 v skladu s pravili o delegiranih in izvedbenih aktih na podlagi Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

Komisiji so bila izvedbena pooblastila podeljena v okviru veljavne uredbe v skladu s členoma 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES. Ker se ta uredba spreminja, je treba zadevna pooblastila uskladiti v skladu s členoma 290 in 291 PDEU. Uskladitev v predlogu je bila pripravljena v skladu z določbami splošnega dogovora o delegiranih aktih med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo ter Uredbo (EU) št. 182/2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije.

Predlog mora biti v skladu s Sporazumom STO/TBT in STO je treba o predlogu uradno obvestiti.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

po posvetovanju z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 32 Uredbe 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 državami², je Komisija 7. januarja 2010 Svetu in Evropskemu parlamentu predložila poročilo o izvajanju in delovanju zakonodaje Skupnosti za spremljanje in nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge³.
- (2) Komisija je v poročilu poudarila, da so bila v okviru obstoječega nadzornega sistema Unije za predhodne sestavine za prepovedane droge zdravila, ki vsebujejo efedrin in psevdoefedrin, trgovanje s katerima se ni nadzorovalo, kot nadomestek za mednarodno nadzorovana efedrin in psevdoefedrin preusmerjana v proizvodnjo prepovedanih drog zunaj Unije. Komisija je zato priporočila okrepitev nadzora nad mednarodno trgovino z zdravili, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin in se izvozijo iz carinskega območja Unije ali so v tranzitu prek njega ter se preusmerijo z namenom nezakonite proizvodnje drog.

¹ UL C , , str. .

² UL L 22, 26.1.2005, str. 1.

³ Poročilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu na podlagi člena 16 Uredbe (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 in člena 32 Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005 o izvajanju in delovanju zakonodaje Skupnosti za spremljanje in nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge, COM(2009) 709 final.

- (3) V svojih sklepih o delovanju in izvajanju zakonodaje Unije o predhodnih sestavinah za prepovedane droge z dne 25. maja 2010 je Svet Evropske unije pozval Komisijo, naj predloži predlog za ustrezno spremembo Uredbe Sveta (ES) št. 111/2005.
- (4) Pomembno je, da se pojasni opredelitev snovi s seznama: izraz „farmacevtski pripravki“, ki izhaja iz Konvencije Združenih narodov zoper nezakonit promet mamil in psihotropnih snovi, sprejete na Dunaju 19. decembra 1988 (v nadaljnjem besedilu: Konvencija Združenih narodov), bi bilo treba nadomestiti z ustrezno terminologijo zakonodaje Unije, tj. „zdravila“, izraz „drugi pripravki“ pa črtati, saj podvaja izraz „zmesi“, ki se že uporablja v opredelitvi.
- (5) Treba bi bilo uvesti pravila o začasnem preklicu ali razveljavitvi registracije z namenom uskladitve z veljavnimi pravili za začasni preklic ali razveljavitev licence.
- (6) Zdravila, ki vsebujejo efedrin ali pseudoefedrin, bi bilo torej treba nadzorovati, ne da bi ovirali zakonito trgovanje z njimi.
- (7) V ta namen bi morali pristojni organi v Uniji pred vsakim izvozom zdravil, ki vsebujejo efedrin ali pseudoefedrin, pristojnim organom v namembni državi poslati predhodno uradno obvestilo o izvozu.
- (8) Pristojni organi držav članic bi morali biti pooblašteni za ustavitev ali zaseg teh zdravil, če obstajajo utemeljeni razlogi za sum, da so namenjena za proizvodnjo prepovedanih drog, kadar se ta izvažajo, uvažajo ali so v tranzitu.
- (9) Z namenom, da se državam članicam omogoči hitrejši odziv v zvezi z novimi nastajajočimi trendi glede preusmerjanja predhodnih sestavin za prepovedane droge, bi bilo treba pojasniti njihove možnosti za ukrepanje v primerih sumljivih poslov, ki vključujejo snovi, ki niso na seznamu.
- (10) Evropsko zbirko podatkov o predhodnih sestavinah za prepovedane droge bi bilo treba uporabiti za poenostavitev poročanja držav članic v zvezi z zasegi in ustavljenimi pošiljkami, vzpostavitev evropskega registra izvajalcev, ki so imetniki licence ali registracije, kar bo olajšalo preverjanje zakonitosti njihovih poslov, ki vključujejo snovi s seznama, in omogočanje gospodarskim subjektom, da pristojnim organom predložijo informacije o svojih izvoznih, uvoznih ali posredniških dejavnostih, ki vključujejo snovi s seznama.
- (11) Uredba (ES) št. 111/2005 predvideva obdelavo podatkov. Taka obdelava podatkov lahko vključuje tudi osebne podatke in bi jo bilo treba izvajati v skladu s pravom Unije.
- (12) Uredba (ES) št. 111/2005 na Komisijo prenaša pooblastila za izvajanje nekaterih njenih določb, ki se uresničujejo v skladu s postopki, določenimi v Sklepu Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁴, kakor je bil spremenjen s Sklepom Sveta 2006/512/ES⁵.

⁴ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁵ UL L 200, 22.7.2006, str. 11.

- (13) Zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe je treba navedena pooblastila uskladiti s členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Pogodba).
- (14) Za doseganje ciljev Uredbe (ES) št. 111/2005 bi bilo treba pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije prenesti na Komisijo, da se opredelijo določbe, ki določajo primere, v katerih se licenca ne zahteva, in dodatni pogoji za dodelitev licenc, določijo pogoji za izjeme od nadzora za nekatere kategorije izvajalcev in izvajalcev, ki izvažajo majhne količine snovi s seznama, navedenih v skupini 3, opredelijo merila za določanje, kako se lahko izkaže zakonite namene posla, določijo informacije, ki jih pristojni organi potrebujejo za spremljanje izvoznih, uvoznih ali posredniških dejavnosti izvajalcev, določijo namembne države, za izvoz v katere bi bilo treba za snovi s seznama, navedene v skupinah 2 in 3 Priloge, poslati predhodno uradno obvestilo o izvozu, določijo poenostavljeni postopki pred izvozom in skupna merila zanje, določijo namembne države, za izvoz v katere bi bilo treba za snovi s seznama, navedene v skupini 3 Priloge, pridobiti izvozno dovoljenje, določijo poenostavljeni postopki v zvezi z izvoznimi dovoljenji in skupna merila zanje ter uvedejo dodatne snovi v Prilogo k tej uredbi, kot tudi druge spremembe, ki so potrebne za odzivanje na nove trende preusmerjanja predhodnih sestavin za prepovedane droge. Zlasti je pomembno, da Komisija med pripravljanim delom opravi ustrezna posvetovanja, tudi na strokovni ravni.
- (15) Komisija mora pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti istočasno, pravočasno in ustrezno posredovanje zadevnih dokumentov Evropskemu parlamentu in Svetu.
- (16) Za zagotovitev enotnih pogojev pri izvajanju Uredbe (ES) št. 111/2005 bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila, in sicer za določitev vzorca za licence. Ta pooblastila bi se morala izvajati v skladu z Uredbo (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 Komisije⁶.
- (17) Ker ta uredba temelji na skupni trgovinski politiki, bi bilo treba za sprejetje izvedbenih aktov uporabiti postopek pregleda.
- (18) Uredbo (ES) št. 111/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 111/2005 se spremeni:

- (1) Člen 2 se spremeni:
- (a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

⁶ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

„(a) „snov s seznama“ pomeni vsako snov, ki se uporablja za nezakonito proizvodnjo prepovedanih drog ali psihotropnih snovi in je navedena v Prilogi, vključno z zmesmi in naravnimi proizvodi, ki take snovi vsebujejo. To izključuje naravne proizvode in zmesi, ki vsebujejo snovi s seznama in so sestavljene na tak način, da teh snovi ni mogoče na enostaven način uporabiti ali ekstrahirati z razpoložljivimi ali ekonomsko smiselnimi načini, ter zdravila v smislu člena 1(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁷“;

(b) točka (j) se črta.

(2) Člen 6 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b za določitev določb, ki določajo primere, v katerih licenca ni potrebna, in opredelitev dodatnih pogojev za dodelitev licenc.“;

(b) dodata se naslednja odstavka 3 in 4:

„3. Komisija z izvedbenimi akti določi vzorec za licence. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).

4. Delegirani akti iz tretjega pododstavka odstavka 1 in izvedbeni akti iz odstavka 3 zagotovijo sistematičen in dosleden nadzor in spremljanje izvajalcev.“.

(3) Člen 7 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se doda naslednji pododstavek:

„Pri presojanju o izdaji registracije, pristojni organ upošteva usposobljenost in neoporečnost prosilca.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b za določitev pogojev za izjeme od nadzora za nekatere kategorije izvajalcev in izvajalcev, ki izvažajo majhne količine snovi s seznama, navedenih v skupini 3, pri čemer se zagotovi, da se nevarnost preusmerjanja snovi s seznama čim bolj zmanjša.“;

(c) doda se odstavek 3:

„3. Pristojni organ lahko registracijo začasno prekliče ali razveljavi, ko pogoji, pod katerimi je bila izdana, niso več izpolnjeni ali ko obstajajo upravičeni razlogi za sum, da obstaja nevarnost preusmerjanja snovi s seznama.“.

(4) Člen 8(2) se nadomesti z naslednjim:

„2. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b, da se opredelijo merila za določitev izkazovanja zakonitih namenov posla zato, da se pristojnim organom omogoči spremljanje vseh gibanj snovi s seznama na carinskem območju Unije in da se čim bolj zmanjša nevarnost preusmerjanja.“.

⁷ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

(5) Člen 9:

(a) na koncu odstavka 1 se doda naslednje:

„V ta namen izvajalci zagotovijo vse razpoložljive informacije, ki pristojnim organom omogočajo, da preverijo zakonitost zadevnega naročila ali posla, kot so:

– ime snovi s seznama;

– količino in težo snovi s seznama ter

– imena in naslove izvoznika, uvoznika, končnega prejemnika in po potrebi osebe, ki sodeluje v posredniških dejavnostih.

Te informacije se uporabi izključno za namene preprečevanja preusmerjanja snovi s seznama.“;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Izvajalci pristojnim organom predložijo informacije o svojih izvoznih, uvoznih ali posredniških dejavnostih v obliki zbirnega poročila. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b za določitev podatkov, ki jih zahtevajo pristojni organi zato, da se jim omogoči spremljanje teh dejavnostih, vključno s pravili, kako po potrebi te informacije v elektronski obliki posredovati v evropsko zbirko podatkov.“.

(6) Člen 11 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Za vsak izvoz snovi s seznama, navedenih v skupini 1 Priloge, in izvoz snovi s seznama, navedenih v skupinah 2 in 3 Priloge, v določene namembne države ter vsak izvoz zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, je potrebno predhodno uradno obvestilo o izvozu, ki ga pristojni organi v Uniji pošljejo pristojnim organom namembne države v skladu s členom 12(10) Konvencije Združenih narodov. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b za določitev seznama namembnih držav z namenom, da se čim bolj zmanjša nevarnost za preusmerjanje snovi s seznama in zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, z zagotovitvijo sistematičnega in doslednega nadzora nad izvozom snovi in zdravil v te države.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Pristojni organi lahko uporabijo poenostavljene postopke predhodnega uradnega obveščanja o izvozu, kadar so prepričani, da iz tega ne izhaja nobena nevarnost za preusmerjanje snovi s seznama in zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b za določitev teh postopkov in za opredelitev splošnih meril, ki jih uporabljajo pristojni organi.“.

(7) V členu 12(1) se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Vendar je za izvoz snovi s seznama, navedenih v skupini 3 Priloge, izvozno dovoljenje potrebno samo v primeru, ko se za njih zahteva predhodno uradno obvestilo o izvozu ali ko se te snovi izvažajo v določene namembne države. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje

delegiranih aktov v skladu s členom 30b za določitev seznama teh namembnih držav, da se zagotovi ustrezna raven nadzora.“.

(8) Člen 19 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 19

Pristojni organi lahko uporabijo poenostavljene postopke za izdajo izvoznega dovoljenja, kadar so prepričani, da iz tega ne izhaja nobena nevarnost za preusmerjanje snovi s seznama. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b za določitev teh postopkov in za opredelitev splošnih meril, ki jih uporabljajo pristojni organi.“.

(9) Člen 26 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Brez poseganja v določbe členov 11 do 25 ter odstavkov 2 in 3 tega člena, lahko pristojni organi vsake države članice prepovejo vnos snovi s seznama in zdravil, ki vsebujejo efedrin ali psevdoefedrin, na carinsko območje Unije ali njihov iznos s tega območja, če obstajajo razlogi za sum, da so te snovi in zdravila namenjena nezakoniti proizvodnji prepovedanih drog ali psihotropnih snovi.“;

(b) doda se naslednji odstavek 3a:

„3a. Vsaka država članica lahko sprejme ukrepe, potrebne za to, da svojim pristojnim organom omogoči nadzor in spremljanje sumljivih poslov s snovmi, ki niso na seznamu, še zlasti:

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

(b) vstop v poslovne prostore izvajalca z namenom zbiranja dokazov o sumljivih poslih s snovmi, ki niso na seznamu.“.

(10) Člen 28 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 28

Poleg izvedbenih ukrepov iz člena 26 je Komisija pooblaščenca za sprejetje izvedbenih aktov, da se po potrebi določijo ukrepi za zagotovitev učinkovitega nadzora nad trgovino s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Unijo in tretjimi državami z namenom, da se prepreči preusmerjanje teh snovi, predvsem v zvezi s pripravo in uporabo obrazcev za izvozna in uvozna dovoljenja. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(2).“.

(11) Člen 29 se črta.

(12) Člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 30

1. Komisiji pomaga Odbor za predhodne sestavine prepovedanih drog (v nadaljnjem besedilu: Odbor). Odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

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

(13) Vstavita se člena 30a in 30b:

„Člen 30a

Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 30b za prilagoditev Priloge novim trendom preusmerjanja predhodnih sestavin za prepovedane droge, zlasti snovi, ki jih je mogoče enostavno preoblikovati v snovi s seznama, in za uskladitev s spremembo tabel v Prilogi k Konvenciji Združenih narodov.

Člen 30b

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se pod pogoji iz tega člena prenese na Komisijo.

2. Pooblastilo iz tretjega pododstavka člena 6(3) in členov 7(2), 8(2), 9(2), 11(1) in (3), 12(1), 19, 28 ter 30a se prenese za nedoločen čas od *[OPOCE vstaviti datum začetka veljavnosti te uredbe o spremembi]*.

3. Evropski parlament ali Svet lahko kadar koli prekličeta pooblastila iz tretjega pododstavka člena 6(3) in členov 7(2), 8(2), 9(2), 11(1) in (3), 12(1), 19, 28 ter 30a. S sklepom o preklicu pooblastilo iz navedenega sklepa preneha. Preklic začne veljati dan po objavi sklepa v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši datum, ki je v njem naveden. Na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov ne vpliva.

4. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o tem hkrati uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

5. Delegirani akt, sprejet v skladu s tretjim pododstavkom člena 6(3) in členi 7(2), 8(2), 9(2), 11(1) in (3), 12(1), (19), 28 ter 30a, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta 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. Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se ta rok podaljša za dva meseca.“.

(14) V členu 32 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„Komisija oceni izvajanje in delovanje členov 11 in 26, v kolikor zadevata zdravila, ki vsebujejo efedrin ali psevdofedrin, ter člena 30a do *[OPOCE vstaviti datum 5 let po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi]*.“.

(15) Vstavi se naslednji člen 32a:

„Člen 32a

Zbirka podatkov

Komisija uporablja evropsko zbirko podatkov o predhodnih sestavinah za prepovedane droge, kot je bila vzpostavljena z Uredbo (ES) št. 273/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁸, z naslednjimi funkcijami:

- (a) lažje sporočanje informacij v skladu s prvim pododstavkom člena 32 ter poročanje Mednarodnem svetu za nadzor drog v skladu z drugim pododstavkom člena 32;
 - (b) upravljanje evropskega registra izvajalcev, ki jim je bila dodeljena licenca v skladu s členom 6(1) ali izdana registracija v skladu s členom 7(1);
 - (c) omogočanje izvajalcem, da pristojnim organom predložijo informacije o svojih izvoznih, uvoznih ali posredniških dejavnostih v skladu s členom 9(2).“.
- (16) Člen 33 se nadomesti z naslednjim:

„Določbe o varstvu podatkov

1. Obdelava osebnih podatkov s strani pristojnih organov v državah članicah poteka v skladu z Direktivo 95/46/ES in pod nadzorom javnega neodvisnega organa države članice iz člena 28 te direktive.

2. Obdelava osebnih podatkov s strani Komisije, vključno za namene evropske zbirke iz člena 32a, poteka v skladu z Uredbo (ES) št. 45/2001 in pod nadzorom Evropskega nadzornika za varstvo podatkov.“.

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 Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

⁸

UL L 86, 24.3.2004, str. 21.