

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 1259/2013**ze dne 20. listopadu 2013,****kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Komise dne 7. ledna 2010 přijala zprávu podle článku 32 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ⁽²⁾ o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog.

(2) V rámci stávajícího kontrolního systému Unie pro prekursory drog není obchod s léčivými přípravky kontrolován, protože na tyto přípravky se v současnosti nevztahuje definice uvedených látek.

(3) Zpráva Komise poukázala na to, že léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin byly zneužívány pro nedovolenou výrobu drog mimo Unii jako náhražky mezinárodně kontrolovaného efedrinu a pseudoefedrinu. Komise proto doporučila posílit kontrolu mezinárodního obchodu s léčivými přípravky obsahujícími efedrin nebo pseudoefedrin, které jsou vyváženy z celního území Unie nebo jím procházejí, aby se zabránilo jejich zneužívání pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek.

(4) Ve svých závěrech ze dne 25. května 2010 o fungování a provádění právních předpisů Unie týkajících se prekursorů drog vyzvala Rada Komisi, aby navrhla legislativní změny po pečlivém posouzení jejich možného dopadu na orgány a hospodářské subjekty členských států.

(5) Toto nařízení upřesňuje definici uvedené látky: pojem „farmaceutický přípravek“, který pochází z Úmluvy Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami přijaté ve Vídni dne 19. prosince 1988 (dále jen „úmluva OSN“), se zrušuje, neboť je již zahrnut v příslušné terminologii právních aktů Unie, a to pod pojmem „léčivé přípravky“. Dále se zrušuje pojem „jiné přípravky“, neboť je zdvojením pojmu „směsi“, který je již v definici použit.

(6) Měla by být zavedena pravidla pro pozastavení nebo zrušení registrace hospodářského subjektu v zájmu dosažení souladu se stávajícími pravidly pro pozastavení nebo zrušení licence.

(7) Léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky (dále jen „léčivé přípravky“) obsahující efedrin nebo pseudoefedrin by měly být kontrolovány tak, aby s nimi nebyl narušen zákonný obchod. Za tímto účelem by v příloze nařízení (ES) č. 111/2005, obsahující výčet léčivých přípravků, měla být doplněna nová kategorie (kategorie 4), která by obsahovala některé určité látky.

(8) Vývozu léčivých přípravků zařazených do kategorie 4 v příloze nařízení (ES) č. 111/2005 ve znění tohoto nařízení by mělo předcházet vývozní povolení a předběžné oznámení o vývozu zasláná příslušnými orgány v Unii příslušným orgánům země určení.

(9) Příslušné orgány členských států by měly získat pravomoci tyto léčivé přípravky v případě jejich vývozu, dovozu nebo tranzitu zadržet nebo zabavit, existující důvodné podezření, že jsou určeny pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek.

(10) Aby se členským státům umožnilo reagovat rychleji na nové trendy ve zneužívání prekursorů drog, měly by být vyjasněny jejich možnosti přijímat opatření v případech podezřelých obchodů zahrnujících neúvedené látky. Za tímto účelem by členské státy měly mít možnost zmocnit své příslušné orgány k získání informací o veškerých objednávkách neúvedených látek nebo o činnostech souvisejících s těmito látkami, nebo ke vstupu do provozoven za účelem získání důkazů o podezřelých obchodech souvisejících s těmito látkami. Příslušné orgány by rovněž měly zabraňovat tomu, aby neúvedené látky vstupovaly na celní území Unie nebo z něj vystupovaly, pokud lze prokázat, že tyto látky budou použity

⁽¹⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. října 2013 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 15. listopadu 2013.

⁽²⁾ Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi (Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1).

k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek. Tyto neuvedené látky by měly být považovány za navržené pro zařazení do seznamu nepovinně sledovaných neuvedených látek.

(11) Příslušné orgány členských států by měly mezi sebou navzájem a s Komisí sdílet prostřednictvím evropské databáze prekurzorů drog (dále jen „evropská databáze“) zřízené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004⁽¹⁾ informace o případech zabavení a zadržení zásilek s cílem zlepšit celkovou úroveň informací o obchodu s prekursory drog, včetně léčivých přípravků. Evropská databáze by měla sloužit k jednoduššímu podávání zpráv členskými státy, pokud jde o zabavení a zadržení zásilek. Měla by také sloužit ke zřízení evropského rejstříku hospodářských subjektů, které jsou držitelem licence nebo registrace, což usnadní ověřování zákonnosti jejich obchodů s uvedenými látkami, a měla by umožnit hospodářským subjektům poskytovat příslušným orgánům informace o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelských činnostech zahrnujících uvedené látky. Evropská databáze by měla být pravidelně aktualizována a informace, které obsahuje, by měly být využívány Komisí a příslušnými orgány členských států pouze pro účely zabránění zneužití prekurzorů drog na nezákonném trhu.

(12) Nařízení (ES) č. 111/2005 upravuje zpracování údajů. Takové zpracování údajů se může týkat rovněž osobních údajů a mělo by být prováděno v souladu s právem Unie.

(13) Při zpracování osobních údajů pro účely nařízení (ES) č. 111/2005 ve znění tohoto nařízení a aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých podle tohoto nařízení, je dodržováno základní právo na respektování soukromého a rodinného života zaručené článkem 8 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, jakož i právo na respektování soukromého a rodinného života uznané článkem 7 Listiny základních práv Evropské unie a právo na ochranu osobních údajů uznané článkem 8 této listiny.

(14) Členské státy a Komise by měly zpracovávat osobní údaje pouze způsobem slučitelným s účelem nařízení (ES) č. 111/2005 ve znění tohoto nařízení, jakož i aktů

v přenesené pravomoci a prováděcích aktů přijatých podle tohoto nařízení. Tyto údaje by měly být zpracovávány v souladu s právem Unie týkajícím se ochrany fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů, zejména se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES⁽²⁾ a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001⁽³⁾.

(15) Nařízení (ES) č. 111/2005 svěřuje Komisi pravomoci k provádění některých jeho ustanovení, které mají být vykonávány v souladu s postupy stanovenými v rozhodnutí Rady 1999/468/ES⁽⁴⁾.

(16) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost je třeba dané pravomoci uvést v soulad s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).

(17) Za účelem dosažení cílů nařízení (ES) č. 111/2005 ve znění tohoto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o určení podmínek pro udílení licencí a registrací a určení případů, kdy se licence nebo registrace nevyžadují, stanovení kritérií k určení toho, jak prokázat dovolené účely obchodu, určení informací požadovaných příslušnými orgány a Komisí, aby mohly sledovat vývoz, dovoz nebo zprostředkovatelské činnosti hospodářských subjektů, stanovení seznamu zemí určení, v nichž má vývozu uvedených látek zařazených v příloze nařízení (ES) č. 111/2005 do kategorie 2 a 3 předcházet předběžné oznámení o vývozu, určení zjednodušených postupů pro předběžné oznámení o vývozu a stanovení společných kritérií, která mají příslušné orgány uplatňovat, stanovení zjednodušených postupů povolování vývozu a stanovení společných kritérií, která mají příslušné orgány uplatňovat, jakož i přizpůsobení přílohy nařízení (ES) č. 111/2005 tak, aby se reagovalo na nové trendy ve zneužívání prekurzorů drog a následovaly se změny v tabulkách v příloze

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog (Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23).

k úmluvě OSN. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

- (18) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 111/2005 ve znění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, zejména pro vytvoření vzoru licencí, pravidel postupu pro poskytování informací, které jsou požadovány příslušnými orgány pro sledování vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelských činností hospodářských subjektů, jakož i opatření k zajištění účinného sledování obchodu mezi Uníí a třetími zeměmi s prekursory drog, zejména pokud jde o podobu a používání tiskopisů pro vývozní a dovozní povolení, s cílem předcházet zneužívání prekursorů drog. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽¹⁾.
- (19) Akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty přijaté podle nařízení (ES) č. 111/2005 ve znění tohoto nařízení by měly zaručit systematickou a důslednou kontrolu a sledování hospodářských subjektů.
- (20) V souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 45/2001 byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů, který vydal své stanovisko dne 18. ledna 2013 ⁽²⁾.
- (21) Nařízení (ES) č. 111/2005 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 111/2005 se mění takto:

- 1) V názvu nařízení a v článku 1, čl. 2 písm. d) a e), v čl. 10 odst. 1, v článku 17 prvním pododstavci, v článku 20 prvním pododstavci a v článku 25 se podstatné jméno „Společenství“ nahrazuje podstatným jménem „Unie“ v příslušném mluvnickém tvaru. V čl. 2 písm. e), čl. 12 odst. 1 prvním pododstavci, čl. 13 odst. 1 písm. d), čl. 14 odst. 1 prvním pododstavci, čl. 14 odst. 2, článku 18 a v

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Dosud nezveřejněné v Úředním věstníku.

čl. 22 prvním pododstavci se pojem „celní území Společenství“ nahrazuje pojmem „celní území Unie“ v příslušném mluvnickém tvaru.

2) Článek 2 se mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „uvedenou látkou“ se rozumí jakákoliv látka uvedená v příloze, která může být použita k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují, avšak s výjimkou směsí a přírodních produktů, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít nebo extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky, a léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (*) a veterinárních léčivých přípravků ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES (**), kromě léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků zařazených v příloze;

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).“;

b) písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) „dovozem“ se rozumí vstup uvedených látek, jež mají status zboží, které není zbožím Unie, na celní území Unie, včetně dočasného uskladnění, umístění do svobodného pásma nebo svobodného skladu, umístění do režimu s podmíněným osvobozením od cla a propuštění do volného oběhu ve smyslu nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 (*);

(*) Nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství (Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1).“;

c) písmeno j) se nahrazuje tímto:

„j) „přírodním produktem“ se rozumí organismus nebo jeho část v jakékoliv podobě, nebo jakékoliv látka vyskytující se v přírodě ve smyslu čl. 3 bodu 39 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).“

3) V článku 3 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Veškerý dovoz, vývoz nebo zprostředkovatelské činnosti týkající se uvedených látek, s výjimkou látek zařazených v příloze do kategorie 4, musí hospodářský subjekt dokumentovat prostřednictvím celních a obchodních dokladů, jako jsou souhrnná prohlášení, celní prohlášení, faktury, nákladové listy, doklady o dopravě a další přepravní doklady.“

4) Článek 5 se nahrazuje tímto:

„Článek 5

Hospodářské subjekty zajistí, že balení obsahující uvedené látky, s výjimkou látek zařazených v příloze do kategorie 4, je opatřeno označením obsahujícím název uvedené látky, jak je uveden v příloze, nebo v případě směsi či přírodního produktu jejich název a název uvedené látky v nich obsažené, jak je uveden v příloze, s výjimkou látek zařazených v příloze do kategorie 4. Hospodářské subjekty mohou kromě toho připojit svá běžná označení.“

5) Článek 6 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Není-li stanoveno jinak, hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů nebo přepravců vykonávajících pouze tuto činnost, usazené v Unii a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky

zařazené v příloze do kategorie 1, musí mít licenci. Licenci vydává příslušný orgán členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen.

Při posuzování, zda licenci udělit, přihlíží příslušný orgán ke způsobilosti a bezúhonnosti žadatele, zejména zda se žadatel nedopustil žádného vážného nebo opakovaného porušení právních předpisů v oblasti prekurzorů drog a zda nemá žádný záznam, pokud jde o jakoukoli závažnou trestnou činnost.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem stanovení podmínek pro udělování licencí a stanovení případů, kdy se licence nevyžaduje.“;

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3. Komise vypracuje vzor licencí prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.“

6) Článek 7 se nahrazuje tímto:

„Článek 7

1. Není-li stanoveno jinak, hospodářské subjekty, kromě celních deklarantů a přepravců vykonávajících pouze tuto činnost, usazené v Unii a zabývající se dovozem, vývozem nebo zprostředkovatelskou činností, jejichž předmětem jsou uvedené látky zařazené v příloze do kategorie 2, nebo vývozem uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3, musí mít registraci. Registraci vydává příslušný orgán členského státu, v němž je hospodářský subjekt usazen.

Při posuzování, zda registraci udělit, přihlíží příslušný orgán ke způsobilosti a bezúhonnosti žadatele, zejména zda se žadatel nedopustil žádného vážného nebo opakovaného porušení právních předpisů v oblasti prekurzorů drog a zda nemá žádný záznam, pokud jde o jakoukoli závažnou trestnou činnost.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem stanovení podmínek pro udělování registrací a stanovení případů, kdy se registrace nevyžaduje.

2. Příslušný orgán může registraci pozastavit nebo zrušit, přestanou-li být splněny podmínky, za nichž byla vydána, nebo je-li důvodně podezření, že existuje riziko zneužití uvedených látek.“

7) Článek 8 se nahrazuje tímto:

„Článek 8

1. Vstoupí-li uvedené látky na celní území Unie za účelem vykládky nebo překládky, dočasného uskladnění, skladování ve svobodném pásmu podléhajícím kontrole typu I nebo ve svobodném skladu či za účelem umístění do vnějšího tranzitního režimu Unie, musí hospodářský subjekt na žádost příslušných orgánů prokázat dovolené účely obchodu.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b s cílem stanovit kritéria prokazování dovolených účelů obchodu, aby se zajistilo, že příslušné orgány mohou sledovat veškerý pohyb uvedených látek v rámci celního území Unie a že bude minimalizováno riziko jejich zneužití.“

8) Článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

1. Hospodářské subjekty usazené v Unii příslušným orgánům neprodleně oznámí všechny okolnosti, jako jsou nezvyklé objednávky a obchody týkající se uvedených látek, které naznačují, že tyto látky určené k dovozu, vývozu nebo zprostředkovatelské činnosti by mohly být zneužity pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek.

Za tímto účelem hospodářské subjekty poskytnou veškeré dostupné informace, jako jsou:

- a) název uvedené látky;
- b) množství a hmotnost uvedené látky;
- c) jména a adresy vývozce, dovozce, konečného příjemce a případně osoby zapojené do zprostředkovatelských činností.

Tyto informace se shromažďují pouze pro účely zabránění zneužití uvedených látek.

2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné údaje o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelských činnostech.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b s cílem stanovit údaje, které příslušné orgány vyžadují k tomu, aby mohly tyto činnosti sledovat.

Komise upřesní prostřednictvím prováděcích aktů pravidla postupu ohledně poskytování těchto informací, případně také v elektronické podobě, do evropské databáze prekurzorů drog zřízené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 (*) (dále jen „evropská databáze“). Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorských drogách (Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1).“

9) V článku 10 se doplňují nové odstavce, které znějí:

„4. Aby se rychle reagovalo na nové trendy v oblasti zneužívání, mohou příslušné orgány členských států a Komise navrhnout doplnění neuvedených látek do seznamu uvedeného v odst. 2 písm. b) s cílem přechodně sledovat jejich obchodování. Podrobná ujednání a kritéria pro zařazení na seznam nebo vypuštění z něj se stanoví v pokynech podle odstavce 1.

5. Pokud bude nepovinné sledování průmyslem považováno za nedostačující pro zabránění využívání neuvedených látek k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, může Komise doplnit neuvedenou látku do přílohy prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b.“

10) Článek 11 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Veškerému vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorií 1 a 4 a vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorií 2 a 3 do určitých zemí určení předchází předběžné oznámení o vývozu zaslané příslušnými orgány v Unii příslušným orgánům země určení podle čl. 12 odst. 10 úmluvy OSN. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b tohoto nařízení s cílem sestavit seznamy zemí určených pro vývoz uvedených látek zařazených v příloze do kategorií 2 a 3, aby se minimalizovalo riziko zneužití uvedených látek.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Příslušné orgány mohou použít zjednodušené postupy předběžného oznamování vývozu, jsou-li přesvědčeny, že nehrozí riziko zneužití uvedených látek. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b s cílem stanovit takové postupy a zavést společná kritéria, jež mají příslušné orgány uplatňovat.“

11) V článku 12 se odst. 1 třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Vývoz uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3 však podléhá vývoznímu povolení pouze tehdy, jsou-li vyžadována předběžná oznámení o vývozu.“

12) V čl. 13 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Žádost o vývozní povolení k vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 4 obsahuje údaje uvedené v prvním pododstavci písm. a) až e).“

13) Článek 19 se nahrazuje tímto:

„Článek 19

Příslušné orgány mohou použít zjednodušené postupy pro udělení vývozního povolení, jsou-li přesvědčeny, že nepovedou k riziku zneužití uvedených látek. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b s cílem stanovit takové postupy a zavést společná kritéria, jež mají příslušné orgány uplatňovat.“

14) V článku 20 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Dovozní povolení se však nevyžaduje, jestliže se látky uvedené v prvním pododstavci vykládají, překládají, dočasně uskladňují, skladují ve svobodném pásmu podléhajícím kontrole typu I nebo ve svobodném skladu nebo jsou propuštěny do vnějšího tranzitního režimu Unie.“

15) Článek 26 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Aniž jsou dotčeny články 11 až 25 a odstavce 2 a 3 tohoto článku, zakázají příslušné orgány každého členského státu vstup uvedených látek na celní území Unie nebo jejich výstup z tohoto území, existuje-li

důvodné podezření, že jsou tyto látky určeny pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek.“;

b) vkládají se nové odstavce, které znějí:

„3a. Příslušné orgány každého členského státu zakáží vstup zásilek neuvedených látek na celní území Unie nebo jejich výstup z něj, existují-li dostatečné důkazy, že jsou tyto látky určeny pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek.

Příslušný orgán o tom neprodleně informuje příslušné orgány ostatních členských států a Komisi, přičemž se použije postup podle článku 27.

Tyto látky se považují za navržené na zařazení na seznam neuvedených látek podle čl. 10 odst. 2 písm. b).

3b. Každý členský stát může přijmout opatření nezbytná k tomu, aby jeho příslušné orgány mohly kontrolovat a sledovat podezřelé obchody s neuvedenými látkami, zejména:

a) získávat informace o objednávkách neuvedených látek nebo o činnostech souvisejících s těmito látkami;

b) vstupovat do provozoven za účelem získání důkazů o podezřelých obchodech s neuvedenými látkami.“

16) Název kapitoly V se nahrazuje tímto:

„AKTY V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY“.

17) Článek 28 se nahrazuje tímto:

„Článek 28

Kromě opatření uvedených v článku 26 je Komisi v případě potřeby svěřena pravomoc stanovit prostřednictvím prováděcích aktů opatření k zajištění účinného sledování obchodu s prekursory drog mezi Uní a třetími zeměmi, zejména pokud jde o podobu a používání tiskopisů pro vývozní a dovozní povolení, s cílem zabránit zneužívání prekursorů drog. Tyto prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 2.“

18) Článek 29 se zrušuje.

19) Článek 30 se nahrazuje tímto:

„Článek 30

1. Komisi je nápomocen Výbor pro prekursory drog. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (*).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

20) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 30a

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b tohoto nařízení za účelem přizpůsobení jeho přílohy novým trendům v oblasti zneužívání prekursorů drog, zejména látek, které mohou být snadno přeměněny v uvedené látky, a zohlednění změny tabulek v příloze k úmluvě OSN.

Článek 30b

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 6 odst. 1 třetím pododstavci, čl. 7 odst. 1 třetím pododstavci, čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 2 druhém pododstavci, čl. 10 odst. 5, čl. 11 odst. 1 a 3, článku 19, článku 30a a čl. 32 odst. 2 se Komisi svěřuje na dobu pěti let od 30. prosince 2013. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 6 odst. 1 třetím pododstavci, čl. 7 odst. 1 třetím pododstavci, čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 2 druhém pododstavci, čl. 10 odst. 5, čl. 11 odst. 1 a 3, článku 19, článku 30a a čl. 32 odst. 2 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedo-
týká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 6 odst. 1 třetím pododstavci, čl. 7 odst. 1 třetím pododstavci, čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 2 druhém pododstavci, čl. 10 odst. 5, čl. 11 odst. 1 a 3, článku 19, článku 30a a čl. 32 odst. 2 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitku ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament a Rada před uplynutím této lhůty uvědomí Komisi o tom, že námitku nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

21) Článek 32 se nahrazuje tímto:

„Článek 32

1. Příslušné orgány v jednotlivých členských státech sdělí Komisi prostřednictvím evropské databáze v elektronické podobě včas veškeré významné informace o provádění opatření pro sledování obchodu stanovených v tomto nařízení, zejména pokud jde o látky používané pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek, způsoby zneužití a nedovolené výroby a nezákonný obchod s těmito látkami.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem upřesnění podmínek a požadavků týkajících se informací, které mají být poskytovány podle odstavce 1 tohoto článku.

3. Na základě informací podle odstavce 1 tohoto článku a po konzultaci s členskými státy Komise vyhodnotí účinnost tohoto nařízení a podle čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN vypracuje výroční zprávu, kterou zašle Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek.

4. Komise předloží do 31. prosince 2019 Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění a fungování tohoto nařízení, zejména o případné potřebě dalších opatření pro sledování a kontrolu podezřelých obchodů s neuvedenými látkami.“

22) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 32a

Příslušné orgány členských států a Komise využívají evropskou databázi za podmínek pro její používání pro tyto funkce:

- a) snazší sdělování informací podle čl. 32 odst. 1, jakož i podávání zpráv Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek podle čl. 32 odst. 3;
- b) správa evropského rejstříku hospodářských subjektů, kterým byla udělena licence nebo registrace;
- c) možnost hospodářských subjektů poskytovat příslušným orgánům v elektronické podobě informace o svých vývozech, dovozech nebo zprostředkovatelských činnostech podle čl. 9 odst. 2.“

23) Článek 33 se nahrazuje tímto:

„Článek 33

1. Zpracování osobních údajů příslušnými orgány v členských státech se provádí v souladu s vnitrostátními právními a správními předpisy, kterými se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES (*), a pod dohledem orgánu dozoru členského státu uvedeného v článku 28 této směrnice.

2. Zpracování osobních údajů ze strany Komise, a to i pro účely evropské databáze, se provádí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 (**), a pod dohledem evropského inspektora ochrany údajů.

3. Pro účely tohoto nařízení se nezpracovávají žádné zvláštní kategorie údajů ve smyslu čl. 8 odst. 1 směrnice 95/46/ES.

4. Osobní údaje shromažďované pro účely tohoto nařízení se dále nezpracovávají způsobem, který by byl

v rozporu se směrnicí 95/46/ES nebo nařízením (ES) č. 45/2001, a neuchovávají se déle, než je nezbytně nutné pro účely, pro něž byly shromažďovány.

5. Členské státy a Komise nezpracovávají osobní údaje způsobem neslučitelným s účely stanovenými v článku 32a.

Aniž je dotčen článek 13 směrnice 95/46/ES, osobní údaje získané nebo zpracovávané na základě tohoto nařízení se použijí za účelem zabránění zneužití uvedených látek.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

(**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).“

24) Příloha se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto:

„Seznam uvedených látek“;

b) před první tabulku se vkládá tento název:

„Kategorie 1“;

c) v kategorii 1 se kód KN pro norefedrin nahrazuje tímto kódem:

„2939 44 00“;

d) v kategorii 1 se na seznam látek doplňuje tato látka:

„ALFA-fenylacetoacetonitril, (kód KN) 2926 90 95, (č. CAS) 4468-48-8“;

e) doplňuje se nová kategorie:

„Kategorie 4

Látka	Název KN (pokud se liší)	Kód KN
Léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující efedrin nebo jeho soli	Léčiva obsahující efedrin nebo jeho soli	3003 40 20 3004 40 20

Látka	Název KN (pokud se liší)	Kód KN
Léčivé přípravky a veterinární léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin nebo jeho soli	Léčiva obsahující pseudoefedrin (INN) nebo jeho soli	3003 40 30 3004 40 30“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 20. listopadu 2013.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
V. LEŠKEVIČIUS