

32004R0273

18.2.2004

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÉ UNIE

L 47/1

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 273/2004
ze dne 11. února 2004
o prekursorech drog
(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Úmluvu Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, přijatou ve Vídni dne 19. prosince 1988, (dále jen „úmluva OSN“) uzavřelo Společenství rozhodnutím Rady 90/611/EHS ⁽⁴⁾.
- (2) Požadavky článku 12 úmluvy OSN na obchod s prekursory (tj. látkami často používanými při nezákonné výrobě omamných a psychotropních látek) se provádějí při obchodování mezi Společenstvím a třetími zeměmi na základě nařízení Rady (EHS) č. 3677/90 ze dne 13. prosince 1990 o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání určitých látek k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek ⁽⁵⁾.
- (3) Článek 12 úmluvy OSN předpokládá přijetí opatření pro sledování výroby a distribuce prekursorů. To vyžaduje, aby byla přijata opatření týkající se obchodu s prekursory mezi členskými státy. Tato opatření byla zavedena směrnicí

Rady 92/109/EHS ze dne 14. prosince 1992 o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh ⁽⁶⁾. Pro lepší zajištění současného používání harmonizovaných pravidel ve všech členských státech se nařízení jeví vhodnějším než současná směrnice.

- (4) V souvislosti s rozšířením Evropské unie je třeba nahradit směrnicí 92/109/EHS nařízením, neboť každá změna směrnice a jejích příloh by znamenala přijmout ve všech 25 členských státech vnitrostátní prováděcí předpisy.
- (5) Rozhodnutími přijatými na třicátém pátém zasedání v roce 1992 zařadila Komise OSN pro omamné a psychotropní látky do tabulek přílohy úmluvy OSN další látky. Tímto nařízením by měla být stanovena odpovídající opatření, aby se odhalily možné případy nedovoleného zneužívání prekursorů drog ve Společenství a aby se zajistilo používání společných předpisů pro sledování trhu Společenství.
- (6) Článek 12 úmluvy OSN je založen na systému sledování obchodu s danými látkami. Převážná část obchodu s těmito látkami je zcela zákonná. Dokumentace a označování zásilek těchto látek by měly být dostatečně jasné. Navíc je důležité poskytnout příslušným orgánům nezbytná oprávnění a v souladu s povahou úmluvy OSN vytvořit mechanismy založené na úzké spolupráci s dotčenými hospodářskými subjekty a na rozvoji systému shromažďování informací.
- (7) Opatření, která lze použít pro sassafrasovou silici, se toho času ve Společenství vykládají různými způsoby, jelikož se na ni pohlíží jako na směs obsahující safrol, a je proto v některých členských státech kontrolována, kdežto jiné členské státy na ni pohlížejí jako na přírodní produkt, který kontrole nepodléhá. Tuto nesrovnalost by odstranilo vložení odkazu na přírodní produkty do definice „uvedených látek“, což by umožnilo uplatňovat kontroly i u sassafrasové silice; definice by měla zahrnout jen takové přírodní produkty, z nichž lze uvedené látky snadno extrahovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 20 E, 28. 1. 2003, s. 160.

⁽²⁾ Úř. věst. C 95, 23.4.2003, s. 6.

⁽³⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 11. března 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. C 277 E, 18. 11. 2003, s. 31) a postoj Evropského parlamentu ze dne 16. prosince 2003 (dosud nezveřejněn v Úředním věstníku).

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 326, 24.11.1990, s. 56.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 357, 20.12.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1232/2002 (Úř. věst. L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 370 19. 12. 1992, s. 76. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (8) Látky běžně používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek by měly být uvedeny v příloze.
- (9) Mělo by být zajištěno, aby výroba nebo používání určitých látek uvedených v příloze I podléhaly držení povolení. Dodávání těchto látek musí být kromě toho povoleno pouze tehdy, jsou-li osoby, jimž je zásilka určena, držiteli povolení a podepsaly prohlášení odběratele. Podrobná pravidla týkající se prohlášení odběratele jsou stanovena v příloze III.
- (10) Měla by být přijata opatření, která by podporovala hospodářské subjekty v tom, aby oznamovaly příslušným orgánům podezřelé operace s látkami uvedenými v příloze I.
- (11) Měla by být přijata opatření k zajištění lepší kontroly obchodu s uvedenými látkami vyjmenovanými v příloze I uvnitř Společenství.
- (12) Všechny operace, které vedou k uvádění uvedených látek v příloze I v kategorii 1 a 2 na trh, by měly být řádně zaznamenávány. Hospodářské subjekty by měly oznamovat příslušným orgánům všechny podezřelé operace s látkami uvedenými v příloze I. Výjimka by se však měla uplatňovat na operace s látkami uvedenými v příloze I kategorii 2, pokud daná množství nepřekračují množství uvedená v příloze II.
- (13) Významný počet dalších látek, z nichž s mnoha se dovozně obchoduje ve velkých množstvích, byl označen za prekursory pro nedovolenou výrobu syntetických drog a psychotropních látek. Podrobit tyto látky tímž přísným kontrolám jako látky uvedené v příloze I by vytvářelo zbytečnou překážku obchodu, která by zahrnovala vydávání povolení hospodářským subjektům a povinnost vést dokumentaci o operacích. Na úrovni Společenství by měl být vytvořen pružnější systém, jehož prostřednictvím by byly tyto operace hlášeny příslušným orgánům členských států.
- (14) Zavedení postupu spolupráce předpokládá akční plán Evropské unie proti omamným látkám schválený na zasedání Evropské rady v Santa Maria da Feira ve dnech 19. a 20. června 2000. Pro podporu spolupráce mezi příslušnými orgány členských států a chemickým průmyslem by měly být vypracovány pokyny, které by byly nápomocny chemickému průmyslu, zejména pokud jde o látky, které, ačkoli nejsou uvedeny v tomto nařízení, mohou být použity pro nedovolenou výrobu syntetických drog a psychotropních látek.
- (15) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce použitelné při porušení tohoto nařízení. Vzhledem k tomu, že obchod s prekursory drog může vést k nedovolené výrobě syntetických drog a psychotropních látek, měly by mít členské státy možnost zvolit nejvíce odrazující sankce, které stanoví jejich vnitrostátní právní předpisy.
- (16) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (17) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž harmonizované kontroly obchodu s prekursory drog a zabránění jejich zneužití při nedovolené výrobě syntetických drog a psychotropních látek, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto, z důvodu mezinárodní a rychle se měnící povahy takového obchodu, jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (18) Směrnice Rady 92/109/EHS, směrnice Komise 93/46/EHS ⁽²⁾, 2001/8/ES ⁽³⁾ a 2003/101/ES ⁽⁴⁾ a nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ⁽⁵⁾ a (ES) č. 1533/2000 ⁽⁶⁾ by měly být zrušeny,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Směrnice Komise 93/46/EHS ze dne 22. června 1993, kterou se nahrazují a mění přílohy směrnice Rady 92/109/EHS o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh (Úř. věst. L 159, 1.7.1993, s. 134).

⁽³⁾ Směrnice Komise 2001/8/ES ze dne 8. února 2001, kterou se nahrazuje příloha I směrnice Rady 92/109/EHS o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh (Úř. věst. L 39, 9.2.2001, s. 31).

⁽⁴⁾ Směrnice Komise 2003/101/ES ze dne 3. listopadu 2003, kterou se mění směrnice Rady 92/109/EHS o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh (Úř. věst. L 286, 4.11.2003, s. 14).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ze dne 26. července 1996, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 92/109/EHS, pokud jde o prohlášení zákazníka o zvláštním použití určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (Úř. věst. L 188, 27.7.1996, s. 28) Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1533/2000 (Úř. věst. L 175, 14.7.2000, s. 75).

⁽⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1533/2000 ze dne 13. července 2000, kterým se mění nařízení (ES) č. 1485/96, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 92/109/EHS, pokud jde o prohlášení zákazníka o zvláštním použití určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 3

Článek 1

Oblast působnosti a cíle

Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek uvnitř Společenství s cílem zabránit jejich zneužití.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumějí:

- a) „uvedenými látkami“ všechny látky uvedené v příloze I, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují. Nevztahuje se na léčivé přípravky, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁽¹⁾, a dále na farmaceutické přípravky, směsi, přírodní produkty a jiné přípravky, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že je nelze snadno použít nebo extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky;
- b) „neuvedenými látkami“ všechny látky, které, ačkoli nejsou uvedeny v příloze I, jsou identifikovány jako ty, které byly použity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek;
- c) „uvedením na trh“ dodání uvedených látek v rámci Společenství, za úplaty nebo bezplatně, nebo skladování, výroba, produkce a zpracování těchto látek, obchodování s nimi, jejich distribuce nebo jejich zprostředkování, pro účely dodání ve Společenství;
- d) „hospodářským subjektem“ každá fyzická nebo právnická osoba, která se zabývá uváděním uvedených látek na trh;
- e) „Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek“ úřad zřízený Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972;
- f) „zvláštním povolením“ povolení, které je vydáno určitému typu hospodářského subjektu;
- g) „zvláštní registrací“ registrace, která se provádí u určitého typu hospodářského subjektu.

(1) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2003/63/ES (Úř. věst. L 159, 27.6.2003, s. 46).

Požadavky spojené s uváděním uvedených látek na trh

1. Hospodářské subjekty, které si přejí uvést na trh uvedené látky z přílohy I kategorií 1 a 2, jsou povinny jmenovat osobu odpovědnou za obchod s uvedenými látkami, oznámit příslušným orgánům její jméno a kontaktní adresu a okamžitě jim sdělit veškeré pozdější změny těchto údajů. Odpovědná osoba zajišťuje, aby hospodářský subjekt obchodoval s uvedenými látkami v souladu s tímto nařízením. Odpovědná osoba je oprávněna zastupovat hospodářský subjekt a přijímat rozhodnutí nezbytná ke splnění výše uvedených úkolů.

2. Hospodářské subjekty musí obdržet povolení od příslušných orgánů, aby mohly mít v držení nebo uvádět na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 1. Zvláštní povolení mohou příslušné orgány udělit lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití prekursorů v oblasti oficiálních činností dotyčných hospodářských subjektů.

3. Každý hospodářský subjekt, který je držitelem povolení podle odstavce 2, dodá uvedené látky z přílohy I kategorie 1 pouze fyzickým nebo právnickým osobám, které jsou držiteli takového povolení a podepsaly prohlášení odběratele podle čl. 4 odst. 1.

4. Při zvažování, zda udělit povolení, bere příslušný orgán v úvahu zejména odbornou způsobilost a bezúhonnost žadatele. Povolení se neudělí, existují-li oprávněné důvody k pochybnostem o vhodnosti a spolehlivosti žadatele nebo osoby odpovědné za obchod s uvedenými látkami. Příslušné orgány mohou povolení pozastavit nebo zrušit vždy, když existují oprávněné důvody k předpokladu, že jeho držitel již není vhodnou a řádnou osobou pro držení povolení nebo že podmínky, za nichž bylo povolení uděleno, již nejsou plněny.

5. Aniž je dotčen článek 14, mohou příslušné orgány buď omezit platnost povolení na dobu nepřekračující tři roky, nebo mohou hospodářským subjektům uložit, aby alespoň každé tři roky prokazovaly, že jsou stále splněny podmínky, za nichž bylo povolení uděleno. V povolení se uvede činnost nebo činnosti, pro které povolení platí, a rovněž dané látky. Zvláštní povolení ve smyslu odstavce 2 se uděluje v zásadě na neomezenou dobu, může však být příslušnými orgány pozastaveno nebo zrušeno za podmínky uvedených v odstavci 4 třetí větě.

6. Aniž je dotčen článek 6, jsou hospodářské subjekty, které uvádějí uvedené látky z přílohy I kategorie 2 na trh, povinny před uvedením těchto látek na trh se zaregistrovat a neprodleně aktualizovat u příslušných orgánů adresy svých provozoven, v nichž vyrábějí nebo jež slouží k obchodování. Lékařny, veterinární ordinace, určité orgány veřejné moci nebo ozbrojené síly mohou podléhat zvláštní registraci. Takové registrace se považují za platné pouze pro použití prekursorů v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů.

7. Příslušné orgány mohou od hospodářských subjektů požadovat, aby za žádost o povolení nebo za registraci zaplatily poplatek. Tyto poplatky se vybírají nediskriminačním způsobem a nepřekročí náklady na vyřízení žádosti.

Článek 4

Prohlášení odběratele

1. Aniž jsou dotčeny články 6 a 14, obdrží každý hospodářský subjekt usazený ve Společenství, který dodává odběrateli uvedenou látku z přílohy I kategorie 1 nebo 2, od odběratele prohlášení, které blíže určuje použití látky, která mu byla dodána. Pro každou uvedenou látku se požaduje samostatné prohlášení. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 1 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře.

2. Namísto výše uvedeného prohlášení pro jednotlivé operace může hospodářský subjekt, který pravidelně dodává odběrateli uvedenou látku z přílohy I kategorie 2, přijmout jedno prohlášení pro více operací s danou uvedenou látkou, které se uskuteční v období nepřekračujícím jeden rok, pokud se ujistí, že jsou splněna tato kritéria:

- hospodářský subjekt dodal tomuto odběrateli tutéž látku během předcházejících dvanácti měsíců alespoň třikrát,
- hospodářský subjekt nemá důvod se domnívat, že látka bude použita k nedovoleným účelům,
- objednaná množství odpovídají obvyklé spotřebě tohoto odběratele.

Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 2 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře.

3. Hospodářský subjekt, který dodává uvedenou látku z přílohy I kategorie 1, opatří opis prohlášení razítkem a datem, čímž osvědčí shodu s původním zněním. Tento opis se vždy přikládá k látkám kategorie 1 při jejich oběhu ve Společenství a na požádání se předloží orgánům odpovědným za kontrolu nákladu při přepravě.

Článek 5

Dokumentace

1. Aniž je dotčen článek 6, ujistí se hospodářské subjekty, že každá operace, která vede k uvedení uvedených látek z přílohy I kategorie 1 a 2 na trh, je řádně zdokumentována podle odstavců 2 až 5 tohoto článku. Tato povinnost se nevztahuje na ty hospodářské subjekty, které jsou držiteli zvláštních povolení nebo podléhají zvláštní registraci podle čl. 3 odst. 2 a 6.

2. Obchodní doklady, jako faktura, nákladní listy, správní doklady, přepravní a jiné dodací doklady musí obsahovat dostatečné informace pro jednoznačné určení

a) názvu uvedené látky, jak je uveden v příloze I v kategoriích 1 a 2,

b) množství a hmotnosti uvedené látky, a jedná-li se o směs nebo o přírodní produkt, množství a hmotnosti směsi nebo přírodního produktu a množství a hmotnosti nebo hmotnostního podílu každé látky nebo látek uvedených v příloze I v kategorii 1 a 2, které tato směs obsahuje,

c) jména a adresy dodavatele, distributora, konečného příjemce a podle možnosti jiných hospodářských subjektů, které se přímo účastní operace ve smyslu čl. 2 písm. c) a d).

3. Dokumentace musí rovněž obsahovat prohlášení odběratele podle článku 4.

4. Hospodářské subjekty vedou o svých činnostech podrobné záznamy v míře, která je nezbytná k plnění povinností podle odstavce 1.

5. Dokumentace a záznamy uvedené v odstavcích 1 a 4 se uchovávají nejméně po dobu tří let od konce kalendářního roku, v němž byla činnost uvedená v odstavci 1 provedena, a na požádání musí být bezprostředně dostupné kontrole příslušných orgánů.

6. Dokumentaci lze uchovávat také v podobě kopie na obrazovém nosiči nebo na jiném nosiči údajů. Musí být zajištěno, že uložené údaje

a) se po zpřístupnění ke čtení shodují s dokumentací, pokud jde o formu a obsah, a

b) jsou po celou dobu uvedenou v odstavci 5 vždy bezprostředně dostupné, lze je neprodleně zpřístupnit ke čtení a lze je stroje analyzovat.

Článek 6

Odchytky

Povinnosti podle článků 3, 4 a 5 se nevztahují na operace s uvedenými látkami z přílohy I kategorie 2, pokud daná množství nepřekročí během jednoho roku množství uvedená v příloze II.

Článek 7

Označování

Hospodářské subjekty zajistí, aby látky kategorie 1 a 2 přílohy I byly před dodáním řádně opatřeny štítky. Na tomto označení musí být uveden název látek tak, jak je uveden v příloze I. Vedle toho mohou hospodářské subjekty připojit obvyklé označení.

Článek 8

Oznamování příslušným orgánům

1. Hospodářské subjekty oznámí neprodleně příslušným orgánům všechny okolnosti, jako jsou neobvyklé objednávky nebo operace s uvedenými látkami, jež mají být uvedeny na trh, které naznačují, že tyto látky mohou být zneužity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek.

2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné informace o svých operacích s uvedenými látkami, které jsou blíže určeny v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.

Článek 9

Pokyny

1. Pro usnadnění spolupráce mezi příslušnými orgány, hospodářskými subjekty a chemickým průmyslem, zejména pokud jde o neuvedené látky, Komise vypracuje a aktualizuje postupem podle čl. 15 odst. 2 pokyny na pomoc chemickému průmyslu.

2. Tyto pokyny poskytnou zejména

- a) informace o tom, jak rozpoznávat a oznamovat podezřelé operace,
- b) pravidelně aktualizovaný seznam neuvedených látek umožňující průmyslu na základě dobrovolnosti kontrolovat obchod s těmito látkami,
- c) jiné informace, které mohou být považovány za důležité.

3. Příslušné orgány se ujistí, že pokyny a seznam neuvedených látek jsou pravidelně šířeny způsobem, který považují příslušné orgány za přiměřený cílům pokynů.

Článek 10

Pravomoci a povinnosti příslušných orgánů

1. S cílem zajistit řádné uplatňování článků 3 až 8 přijme každý členský stát opatření nezbytná k tomu, aby mohly jeho příslušné orgány vykonávat své kontrolní a dohlížecí povinnosti, a zejména

- a) získávat informace o objednávkách uvedených látek nebo o činnostech s uvedenými látkami,
- b) vstupovat do obchodních prostor hospodářských subjektů za účelem získání důkazů o nesrovnalostech,
- c) podle potřeby zadržovat zásilky, které nejsou v souladu s tímto nařízením.

2. Příslušné orgány zachovávají důvěrnost obchodních informací.

Článek 11

Spolupráce mezi členskými státy a Komisí

1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo orgány, aby zajistil uplatňování tohoto nařízení, a informuje o tom Komisi.

2. Pro účely tohoto nařízení, a aniž je dotčen článek 15, se použije obdobně nařízení Rady (ES) č. 515/97 ze dne 13. března 1997 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů⁽¹⁾, a zejména ustanovení týkající se důvěrnosti informací. Příslušný orgán nebo orgány určené podle tohoto článku odstavce 1 jednají jako příslušné orgány ve smyslu čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 515/97.

Článek 12

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné při porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření, aby byly uplatňovány. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Článek 13

Sdělení členských států

1. Aby bylo možné v potřebné míře přizpůsobit opatření pro sledování obchodu s uvedenými látkami a neuvedenými látkami, sdělí příslušný orgán každého členského státu každoročně Komisi veškeré informace o provádění kontrolních opatření stanovených tímto nařízením, zejména pokud jde o látky často používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek a metody zneužívání a nedovolené výroby.

2. Na základě sdělení podle odstavce 1 vypracuje Komise roční zprávu, kterou předloží Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek v souladu s čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN a po konzultaci s členskými státy.

Článek 14

Provádění

V případě potřeby jsou postupem podle čl. 15 odst. 2 přijata tato opatření k provedení tohoto nařízení:

- a) stanovení požadavků a podmínek pro udělení povolení podle článku 3 a podrobnosti týkající se tohoto povolení;
- b) v případě potřeby stanovení podmínek pro dokumentaci a označování podle článků 5 až 7 pro směsi a přípravky obsahující látky uvedené v příloze I;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 82, 22.3.1997, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

- c) veškeré změny přílohy I vyvolané změnami tabulek v příloze úmluvy OSN;
- d) změny mezních hodnot stanovených v příloze II;
- e) stanovení požadavků a podmínek na prohlášení odběratele podle článku 4 a podrobná pravidla jejich použití. To pří-
padně zahrnuje pravidla pro předkládání prohlášení odběra-
tele v elektronické formě;
- f) jiná opatření nezbytná pro účinné provádění tohoto nařízení.

Článek 15

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený článkem 10 nařízení (EHS) č. 3677/90.
2. Odkazují se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 roz-
hodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhod-
nutí.
Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je tři
měsíce.
3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 16

Informace o opatřeních přijatých členskými státy

Každý členský stát sdělí Komisi opatření, která přijme na základě tohoto nařízení, a zejména opatření, která přijme podle článků 10 a 12. Sdělí rovněž veškeré pozdější změny těchto opatření.

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

Ve Štrasburku dne 11. února 2004.

Za Evropský parlament
předseda
P. COX

Za Radu
předseda
M. McDOWELL

Komise sdělí tyto informace ostatním členským státům. Komise vyhodnotí provádění nařízení tři roky po jeho vstupu v platnost.

Článek 17

Zrušující ustanovení

1. Zrušují se směrnice Rady 92/109/EHS, směrnice Komise 93/46/EHS, 2001/8/ES a 2003/101/ES a nařízení Komise (ES) č. 1485/96 a (ES) č. 1533/2000.
2. Odkazy na zrušené směrnice nebo nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.
3. Platnost všech vytvořených rejstříků, udělených povolení a prohlášení odběratele vydaných podle zrušených směrnic nebo nařízení není dotčena.

Článek 18

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost 18. srpna 2005 s výjimkou článků 9, 14 a 15, které vstupují v platnost dnem vyhlášení tohoto nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie*, aby mohla být přijata opatření stanovená v uvedených člancích. Tato opatření vstoupí v platnost nejdříve dne 18. srpna 2005.

PŘÍLOHA I

Uvedené látky ve smyslu čl. 2 písm. a)

KATEGORIE 1

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
1-fenylpropan-2-on	Fenylaceton	2914 31 00	103-79-7
Kyselina N-acetylanthranilová	Kyselina 2-acetamidobenzoová	2924 23 00	89-52-1
Isosafrol (<i>cis</i> a <i>trans</i>)		2932 91 00	120-58-1
3,4-(methylenedioxy)fenylpropan-2-on	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
Efedrin		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrin		2939 42 00	90-82-4
Norefedrin		ex 2939 49 00	14838-15-4
Ergometrin		2939 61 00	60-79-7
Ergotamin		2939 62 00	113-15-5
Kyselina lysergová		2939 63 00	82-58-6

Stereoizomerické formy látek uvedených v této kategorii kromě kathinu ⁽³⁾, mohou-li takové formy existovat.

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat, a pokud se nejedná o soli kathinu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS je registrační číslo *Chemical Abstracts Service*, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.

⁽³⁾ Rovněž pod názvem (+)-norpseudoefedrin, kód KN 2939 43 00, CAS 492-39-7.

KATEGORIE 2

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Kyselina fenylloctová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina anthranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS je registrační číslo *Chemical Abstracts Service*, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.

KATEGORIE 3

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN ⁽¹⁾	CAS ⁽²⁾
Kyselina chlorovodíková	Chlorovodík	2806 10 00	7647-01-0
Kyselina sírová		2807 00 10	7664-93-9
Toluen		2902 30 00	108-88-3
Diethylether	Ethylether	2909 11 00	60-29-7
Aceton		2914 11 00	67-64-1
Ethyl(methyl)keton	Butanon	2914 12 00	78-93-3

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat, a pokud se nejedná o soli kyseliny chlorovodíkové a kyseliny sírové.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 290, 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS je registrační číslo *Chemical Abstracts Service*, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.

PŘÍLOHA II

Látka	Mezní hodnota
Acetanhydrid	100 l
Manganistan draselný	100 kg
Kyselina anthranilová a její soli	1 kg
Kyselina fenylactová a její soli	1 kg
Piperidin a jeho soli	0,5 kg

PŘÍLOHA III

1. Vzorové prohlášení, týkající se jednorázových operací (kategorie 1 nebo 2)

PROHLÁŠENÍ ODBĚRATELE UPŘESŇUJÍCÍ POUŽITÍ UVEDENÉ LÁTKY KATEGORIE 1 NEBO 2 (jednorázové operace)	
Já/My	
Jméno:	
Adresa:	
.....	
Referenční číslo oprávnění/povolení/registrace:	
(nehodící se škrtněte)	
vydáno dne:	kým
	(název a adresa orgánu)
.....	
a platné do/bez časového omezení	
(nehodící se škrtněte)	
jsem (jsme) si objednal(i) od	
Jméno:	
Adresa:	
.....	
následující látku	
Popis:	
.....	
Kód podle kombinované nomenklatury:	Množství:
Látka bude použita výhradně pro	
.....	
Potvrzuji/potvrzujeme, že výše uvedená látka bude znovu prodána nebo jinak dodána odběrateli pouze pod podmínkou, že odběratel předloží prohlášení o použití podle tohoto vzoru nebo v případě látek z kategorie č. 2 předloží prohlášení týkající se opakovaných operací.	
Podpis:	Jméno:
	(velkými tiskacími písmeny)
Pracovní postavení:	Datum:

2. Vzorové prohlášení týkající se opakovaných operací (kategorie 2)

PROHLÁŠENÍ ODBĚRATELE UPŘESŇUJÍCÍ POUŽITÍ UVEDENÉ LÁTKY KATEGORIE 2
(opakované operace)

Já/My

Jméno:

Adresa:

.....

Referenční číslo registrace:

vydána dne kým

(název a adresa orgánu)

.....

a platná do/bez časového omezení
(nehodící se škrtněte)

si hodlám(e) objednat u

Jméno:

Adresa:

.....

následující látku

Popis:

.....

Kód podle kombinované nomenklatury: Množství:

Látka bude použita výhradně pro

.....

a představuje množství, které obvykle postačí na měsíců
(nejvýše dvanáct měsíců)

Potvrzuji/potvrzujeme, že výše uvedená látka bude znovu prodána nebo jinak dodána odběrateli pouze pod podmínkou, že odběratel předloží podobné prohlášení o použití nebo prohlášení týkající se jednorázových operací.

Podpis: Jméno:

(velkými tiskacími písmeny)

Pracovní postavení: Datum: