



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro
sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1 Souvislosti

Prekursory drog jsou chemické látky s širokou škálou dovolených použití, například při syntéze plastů, léčiv, kosmetických přípravků, parfémů, detergentů nebo aromatických látek. Pro zákonem povolené účely jsou obchodovány na regionálních a celosvětových trzích, ale některé z nich mohou být rovněž odvedeny z legálních distribučních cest a zneužity pro nedovolenou výrobu omamných látek.

Kontrola precursorů drog je tudíž klíčovou součástí boje proti omamným látkám. S ohledem na značný rozsah dovolených použití precursorů drog nelze jejich obchod zakázat. Byl zaveden zvláštní regulační rámec jak na mezinárodní úrovni, tak na úrovni EU s cílem sledovat jejich legální obchod a zjišťovat podezřelé transakce, a bránit tak jejich zneužívání k nedovoleným účelům.

Efedrin a pseudoefedrin jsou chemické látky používané k výrobě léčivých přípravků proti nachlazení a alergii. Tyto dvě látky jsou rovněž hlavními precursory pro výrobu metamfetaminu¹. Třebaže efedrin a pseudoefedrin jsou kontrolovány na mezinárodní úrovni a na úrovni EU, léčivé přípravky, které je obsahují, kontrolovány nejsou, pokud jsou vyváženy z celního území Unie nebo tímto územím procházejí v režimu tranzitu. Z tohoto důvodu se na ně zaměřují obchodníci s drogami jako na zdroj precursorů pro nedovolenou výrobu metamfetaminu, protože efedrin nebo pseudoefedrin, které jsou v těchto přípravcích obsaženy, lze snadno extrahovat (pomocí levných podomácku vyrobených zařízení a jednoduchým chemickým procesem).

Skutečnost, že humánní léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin jsou vyloučeny z ustanovení nařízení (ES) č. 111/2005, které se vztahuje na obchod s precursory drog mezi EU a třetími zeměmi, vede k situaci, kdy příslušné orgány členských států nemohou tyto přípravky zadržet ani zabavit, jestliže jsou tyto přípravky vyváženy z celního území Unie nebo tímto územím procházejí v režimu tranzitu, ačkoliv je velmi pravděpodobné, že v zemi svého určení budou zneužity k nedovolené výrobě metamfetaminu.

EU je na mezinárodní úrovni kritizována za to, že ve všech členských státech nepřijala odpovídající kontrolní opatření k tomu, aby tyto nedostatky odstranila. Od EU se tedy očekává, že zaplní mezeru ve stávajících právních předpisech, pokud jde o pravomoci svěřené celním a policejním orgánům, které sice mohou zadržet a zabavit efedrin a pseudoefedrin, ale nemohou zadržet ani zabavit léčivé přípravky, které efedrin nebo pseudoefedrin obsahují.

Ve svých závěrech ze dne 25. května 2010 Rada vyzvala Komisi, aby v tomto smyslu předložila legislativní návrh.

¹ Metamfetamin je syntetická droga, která patří do skupiny amfetaminů. Tato droga stimuluje emocionální centra mozku a může být účinnější než kokain a obvykle má déletrvající účinek. Užívá se v podobě pilulek, kouří, čichá nebo se podává injekčně a je zvláště přitažlivá pro mladé lidi, protože navozuje pocit velké energie, ztráty společenských zábran a pocitu chytrosti, schopnosti a síly. Fyzické a psychologické účinky (pocit úzkosti, hyperstimulace a paranoia) se dostavují rychle.

1.2 Rozsahu problému (metamfetamin a jeho prekursory)

V roce 2009 bylo v Evropě zaznamenáno téměř 7 400 případů zabavení metamfetaminu o celkové hmotnosti 600 kg. Jak počet případů zabavení, tak zabavené množství se za období 2004–2009 zvýšily. V roce 2009 byly v několika evropských zemích poprvé zabaveny i laboratoře pro nedovolenou výrobu metamfetaminu. Z toho lze vyvodit, že trhy s metamfetaminem se v Evropě rozšiřují.

Na globální úrovni připadla takřka polovina všech celosvětových případů zabavení metamfetaminu v roce 2009 na Severní Ameriku. Případy zabavení ve východní a jihovýchodní Asii se zvýšily o více než třetinu a existují náznaky toho, že metamfetamin do této oblasti proniká z Afriky a Íránské islámské republiky. Novým zdrojem metamfetaminu pro nezákonné asijské trhy je také západní Afrika.

Hlavními prekursory pro výrobu metamfetaminu jsou efedrin a pseudoefedrin. Případy zabavení prekursorů metamfetaminu obsažených v léčivých přípravcích od roku 2007 do roku 2010 značně kolísaly. Zatímco na evropské úrovni nebyly v roce 2007 zaznamenány z celkového množství zabaveného zboží téměř žádné přípravky, v roce 2008 a 2009 se podíl přípravků na celkovém množství zabaveného zboží prudce zvýšil a v roce 2010 opět výrazně snížil².

Po trvalém zvyšování počtu případů zabavení léčivých přípravků od roku 2007 do roku 2009 se v důsledku posílených kontrol léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin v několika zemích, zejména v Mexiku a zemích Střední Ameriky, celkové množství léčivých přípravků zabavených na celém světě v roce 2010 snížilo.

Zvyšující nebo snižující se počty případů zabavení jsou však pouze jedním z ukazatelů toho, že v dané části světa dochází k nedovolené výrobě. Absence kontrolního mechanismu pro léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin zůstává problémem jak na evropské, tak na celosvětové úrovni.

Zavedením kontrol těchto léčivých přípravků na úrovni EU chceme docílit toho, aby získávání chemických látek potřebných k výrobě drog bylo pro pachatele trestných činů obtížnější, nákladnější a riskantnější. Tento návrh by měl mít odrazující účinek: zaměřuje se na prevenci zneužívání prekursorů a soustředí na snižování nabídky chemických látek sloužících k výrobě drog, nikoli na nabídku drog spotřebitelům.

1.3 Soulad s ostatními politikami EU

Cílem účinné prevence zneužívání prekursorů drog pro výrobu nedovolených omamných látek je snížení nabídky těchto látek. Je tedy v souladu s protidrogovou politikou nastíněnou v protidrogové strategii EU na období 2005–2012, která stanoví opatření ke snižování nabídky prekursorů, a tím i k omezování výroby drog.

Cílem této iniciativy je regulace zahraničního obchodu s léčivými přípravky obsahujícími efedrin a pseudoefedrin. Tyto přípravky jsou regulovány směrnicí 2001/83/ES. Cíl, který uvedená směrnice sleduje, je však jiné povahy, tj. ochrana veřejného zdraví kontrolou výroby,

² V roce 2007 bylo zabaveno 8 mt těchto prekursorů, z nichž téměř 4 % byla ve formě léčivých přípravků; v roce 2008 to bylo 3,5 mt, z nichž 51 % bylo ve formě léčivých přípravků; v roce 2009 to bylo 1,4 mt, z nichž 43 % bylo ve formě léčivých přípravků; v roce 2010 to bylo 2,9 mt, z nichž 3 % byla ve formě léčivých přípravků. Zmíněné případy zabavení byly provedeny na základě vnitrostátních právních předpisů.

distribuce a používání léčivých přípravků za účelem zajištění jejich jakosti, bezpečnosti a účinnosti. Tím se vysvětluje, proč jsou kontrolní mechanismy stanovené ve směrnici 2001/83/ES a v nařízení (ES) č. 111/2005 odlišné.

Právní předpisy o léčivých přípravcích byly nedávno pozměněny směrnicí 2011/62/EU, která se týká zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Směrnice se zabývá mimo jiné distribučním řetězcem pro léčivé přípravky v EU, dovozem účinných látek a „vstupem“ léčivých přípravků, tj. léčivými přípravky vstupujícími na celní území bez úmyslu uvést je na trh. Tato ustanovení jsou zaměřena na to, aby přípravkům, které spadají do definice *padělaných* léčivých přípravků, bylo zabráněno ve *vstupu* do legálního dodavatelského řetězce. Vzhledem k tomu, že hlavní problém s prekursory drog spočívá v tom, že *zákonně* vyrobené přípravky *opouštějí* legální dodavatelský řetězec, je nepravděpodobné, že by tato nová ustanovení významně přispěla k řešení otázky kontroly léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, jež jsou vyváženy z území EU nebo tímto územím procházejí v režimu tranzitu.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1 Konzultace zúčastněných stran

Proběhla konzultace se zúčastněnými stranami. Vzhledem k citlivosti a zvláštní povaze dané záležitosti se nejednalo o konzultaci veřejnou³. Konzultace se proto zaměřila na zúčastněné strany, jichž se tato problematika dotýká nejvíce, konkrétně na příslušné vnitrostátní orgány (celní, policejní a zdravotnické) a farmaceutický průmysl. Aby se předešlo poskytnutí citlivých informací obchodníkům s drogami, bylo s odpověďmi zúčastněných stran nakládáno jako s důvěrnými údaji.

V reakci na tuto konzultaci Komise obdržela 31 příspěvků. Z toho jich 22 přišlo od vnitrostátních orgánů (tři z nich byly odpovědi částečné) a osm od zástupců průmyslu (šest od výrobních podniků a dva od farmaceutických sdružení).

Obecně lze říci, že průmysl je se současným stavem spokojen, ale nebránil by se jeho zlepšení do té míry, aby na vývozce nebyla kladena větší administrativní zátěž. Z příslušných orgánů členských států pak dvě třetiny volají po změně právních předpisů, i když v různé míře, zatímco jedna třetina je pro zachování současného stavu, tedy beze změny právních předpisů.

2.2 Posouzení dopadů

Ve zprávě o posouzení dopadů byly vymezeny a posouzeny možnosti politiky zaměřené na prevenci zneužívání léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin k nedovolené výrobě metamfetaminu zavedením kontrolních opatření týkajících se těchto přípravků v případě, že se s nimi obchoduje mezi Unií a třetími zeměmi, při současném zachování jejich volného pohybu.

Zpráva o posouzení dopadů obsahuje pět možností politiky. Možnost první představuje takzvaný „základní scénář“, v jehož rámci by Komise nepřijala žádná opatření a byl by

³ Na jedné straně není předmět, tj. prekursory drog, všeobecně znám a s největší pravděpodobností by vedl k odpovědím týkajícím se celkové drogové situace, které by pro tuto konzultaci neměly význam. Na druhé straně se daný problém a předpokládané možnosti týkají pouze velmi specifického aspektu kontroly prekursorů drog.

zachován současný stav. Možnost 2 uvažuje o tom, že přispěje ke zlepšení situace prostřednictvím dobrovolných opatření ze strany členských států, zatímco možnosti 3, 4 a 5 k jejímu řešení zvažují povinná kontrolní opatření. Poslední tři možnosti byly pojaty jako vystupňování počtu a intenzity plánovaných kontrolních opatření. Další možnost, navrhuující zákaz obchodu s těmito přípravky, byla jen posouzena a následně zamítnuta, takže její dopad nebyl podroben další analýze.

Možnost 1 by měla být vyloučena, má-li Komise odpovídajícím způsobem reagovat na žádost Rady, aby odstranila nedostatky zjištěné v kontrolním systému v rámci právních předpisů o prekursorech drog, a na obavy mezinárodního společenství.

Možnost 2 by zjištěný problém řešila jen zčásti. Navrhuje dobrovolná opatření, která nebudou účinná, pokud je nepřijmou všechny členské státy. Povinné uplatňování těchto opatření nelze prosadit nástrojem, s nímž tato možnost počítá.

Možnosti 3, 4 a 5 by příslušným orgánům společně poskytly jasný právní základ pro potřeby zadržení a/nebo zabavení léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, které jsou vyváženy z celního území Unie nebo tímto územím procházejí v režimu tranzitu. Všechny by zmírnily kritiku Mezinárodního úřadu OSN pro kontrolu omamných látek za údajnou neexistenci opatření na úrovni EU ke kontrole těchto přípravků. A všechny by zvýšily možnosti prevence zneužívání těchto produktů, čímž by snížily nabídku efedrinu a pseudoefedrinu pro nedovolenou výrobu metamfetaminu, i když každá v různé míře.

Při porovnání těchto tří možností, jež vyžadují změny právních předpisů, by možnost 3 (možnost orgánů zadržovat podezřelé zásilky) vytvořila jen nepatrnou administrativní zátěž; totéž lze předpokládat u možnosti 4 (možnost orgánů zadržovat podezřelé zásilky a vydávat předběžné oznámení o vývozu legálních zásilek), zatímco možnost 5 (úplná kontrola obchodu s léčivými přípravky obsahujícími efedrin a pseudoefedrin) by představovala největší administrativní zátěž jak pro příslušné orgány, tak pro hospodářské subjekty. Ačkoli lze možnost 5 považovat za nejúčinnější, neboť by uplatňovala nejprísnější kontroly, její požadavky by byly neúměrné cíli, který tato iniciativa sleduje. Přidaná hodnota, již nabízí možnost 4 ve srovnání s možností 3, spočívá v tom, že v daném případě by synergie dvou sloučených opatření zvýšila účinnost každého z nich a vytvořila by pouze malou dodatečnou zátěž vzhledem k tomu, že systém předběžného oznamování vývozu je plně funkční a počet předběžných oznámení o vývozu, která by příslušné orgány členských států pravděpodobně mohly každoročně zaslat, je relativně malý. Navíc vzhledem k tomu, že předběžná oznámení o vývozu jsou již povinná pro uvedené látky kategorie 1, bylo by logické zavést je povinně i pro přípravky, které je obsahují, např. léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin.

Posouzení dopadů dospělo k závěru, že nejvhodnější možností k řešení zjištěného problému by byla možnost 4, neboť by stanovila právní základ, uložila pouze jeden kontrolní požadavek navíc a nevytvořila by téměř žádnou dodatečnou administrativní zátěž.

3. PRÁVNÍ ZÁKLAD A SUBSIDIARITA

Právním základem návrhu je článek 207 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Článek 207 vymezuje společnou obchodní politiku EU. V čl. 3 odst. 1 SFEU jsou navíc stanoveny výlučné pravomoci Evropské unie v oblasti společné obchodní politiky.

Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi, a proto spadá do rámce společné obchodní politiky.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nebude mít dopad na lidské zdroje ani na rozpočet Evropské unie, a proto k němu není připojen finanční výkaz podle článku 28 finančního nařízení (nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství).

5. DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

Návrh obsahuje některé další změny, jejichž cílem je usnadnit provádění nařízení a zvýšit jeho účinnost.

Návrh přináší:

- možnost změnit přílohu nařízení s cílem rychleji reagovat na nové trendy v oblasti zneužívání prekursorů,
- odkaz na databázi vytvořenou nařízením (ES) č. 273/2004 ve znění pozdějších předpisů s cílem zjednodušit orgánům členských států podávání zpráv v souladu s čl. 12 odst. 12 úmluvy Organizace spojených národů,
- doložku o přezkumu s cílem posoudit, zda toto pozměněné nařízení dokázalo účinně zabránit zneužívání léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin,
- přizpůsobení ustanovení nařízení (ES) č. 111/2005 pravidlům týkajícím se aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů podle SFEU.

Komisi byly uděleny prováděcí pravomoci podle stávajícího nařízení v souladu s články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES. Jelikož má být toto nařízení změněno, uvedené pravomoci musí být uvedeny do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování EU. Sladění pravomocí bylo v návrhu provedeno v souladu s ustanoveními společné dohody o aktech v přenesené pravomoci mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí a nařízením (EU) č. 182/2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí.

Návrh podléhá dohodě WTO o technických překážkách obchodu, a je tudíž předmětem oznámení Světové obchodní organizaci.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 111/2005, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů¹,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 32 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 zeměmi², předložila Komise dne 7. ledna 2010 zprávu Radě a Evropskému parlamentu o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog³.
- (2) Zpráva Komise poukázala na skutečnost, že v rámci stávajícího kontrolního systému Unie pro prekursory drog byly léčivé přípravky obsahující efedrin a pseudoefedrin, jejichž obchod nebyl kontrolován, zneužívány pro nedovolenou výrobu omamných látek mimo Unii, a to jako náhrada 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 tímto územím procházejí v režimu tranzitu a které jsou zneužívány pro nedovolenou výrobu omamných látek.

¹ Úř. věst. C , , s.

² Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1.

³ Zpráva Komise Radě a Evropskému parlamentu podle článku 16 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 a článku 32 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 o provádění a fungování právních předpisů Společenství v oblasti sledování a kontroly obchodu s prekursory drog, KOM(2009) 709 v konečném znění.

- (3) Ve svých závěrech o fungování a provádění právních předpisů Unie týkajících se prekursorů drog ze dne 25. května 2010 Rada Evropské unie vyzvala Komisi, aby předložila návrh na odpovídající změnu nařízení Rady (ES) č. 111/2005.
- (4) Je důležité objasnit definici uvedených látek: termín „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“), by měl být nahrazen příslušnou terminologií právních předpisů Unie, tj. termínem „léčivé přípravky“, a termín „jiné přípravky“ by měl být zrušen, neboť je duplikátem termínu „směsi“, který je již v definici použit.
- (5) Měla by být zavedena pravidla pro pozastavení nebo zrušení registrace, jež by odpovídala stávajícím pravidlům pro pozastavení nebo zrušení licence.
- (6) Léčivé přípravky obsahující efedrin nebo pseudoefedrin by proto měly být kontrolovány tak, aby s nimi nebyl narušen zákonný obchod.
- (7) Za tímto účelem by vývozu léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin mělo předcházet předběžné oznámení o vývozu zaslané příslušnými orgány v Unii příslušným orgánům země určení.
- (8) Příslušné orgány členských států by měly mít pravomoc tyto přípravky zadržet nebo zabavit při jejich dovozu, vývozu nebo tranzitu, existuje-li důvodné podezření, že jsou určeny pro nedovolenou výrobu omamných látek.
- (9) S cílem umožnit členským státům rychleji reagovat na nově vznikající trendy v oblasti zneužívání prekursorů drog by mělo být objasněno, jak mohou jednat v případě podezřelých transakcí zahrnujících neuvedené látky.
- (10) Evropská databáze prekursorů drog by měla sloužit k jednoduššímu podávání zpráv členskými státy, pokud jde o zabavení a zadržení zásilek, ke zřízení evropského rejstříku hospodářských subjektů, které jsou držitelem licence nebo registrace, což usnadní ověřování zákonnosti jejich obchodů s uvedenými látkami, a k tomu, aby hospodářské subjekty mohly příslušným orgánům poskytovat informace o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelských činnostech zahrnujících uvedenou látku.
- (11) Nařízení (ES) č. 111/2005 počítá se zpracováním údajů. Toto zpracování údajů se může rovněž vztahovat na osobní údaje a mělo by být prováděno v souladu s právem Unie.
- (12) Nařízení (ES) č. 111/2005 svěřuje Komisi pravomoci k provádění některých jeho ustanovení, která mají být prováděna v souladu s postupy stanovenými v rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁴ ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES⁵.
- (13) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost je třeba dané pravomoci uvést do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva“).

⁴ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁵ Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11.

- (14) Aby bylo dosaženo cílů nařízení (ES) č. 111/2005, měla by být na Komisi přenesena pravomoc k přijímání aktů v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie s cílem vypracovat předpisy, kterými se stanoví případy, kdy se nevyžaduje licence, a kterými se stanoví další podmínky pro udělování licencí, stanovit podmínky osvobození některých kategorií hospodářských subjektů a hospodářských subjektů zabývajících se vývozem malých množství uvedených látek zařazených do kategorie 3 od kontroly, stanovit kritéria pro určení toho, jak prokázat dovolené účely obchodu, určit informace, které požadují příslušné orgány ke sledování vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelských činností hospodářských subjektů, stanovit země určení vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 2 a 3, jemuž by mělo předcházet předběžné oznámení o vývozu, určit zjednodušené postupy předběžného oznamování vývozu a stanovit jejich společná kritéria, stanovit země určení vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3, který by měl podléhat vývoznímu povolení, určit postupy pro vydávání zjednodušených vývozních povolení a stanovit jejich společná kritéria a zavést do přílohy tohoto nařízení a do jiných změn další látky, které v oblasti zneužívání prekursorů drog umožní reagovat na nové trendy. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (15) Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (16) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění nařízení (ES) č. 111/2005 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci, zejména pro vytvoření vzoru licencí. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením 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 pravomocí⁶.
- (17) Jelikož je toto nařízení založeno na společné obchodní politice, měl by být k přijímání prováděcích aktů použit přezkumný postup.
- (18) 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) Článek 2 se mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „uvedenou látkou“ se rozumí jakákoliv látka používaná k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek a uvedená v příloze, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují. Z definice jsou vyloučeny přírodní produkty a směsi, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít ani

⁶ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

extrahovat snadno dostupnými a finančně nenáročnými prostředky, a léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁷“;

b) písmeno j) se zrušuje.

2) Článek 6 se mění takto:

a) v odstavci 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem vypracování předpisů, kterými se stanoví případy, kdy se nevyžaduje licence, a kterými se stanoví další podmínky pro udělování licencí.“;

b) doplňují se nové odstavce 3 a 4, které znějí:

„3. Komise vypracuje vzor licencí prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.

4. Akty v přenesené pravomoci uvedené v odst. 1 třetím pododstavci a prováděcí akty uvedené v odstavci 3 zajistí systematickou a jednotnou kontrolu a sledování hospodářských subjektů.“

3) Článek 7 se mění takto:

a) v odstavci 1 se vkládá nový pododstavec, který zní:

„Při posuzování, zda registraci udělit, přihlíží příslušný orgán ke způsobilosti a bezúhonnosti žadatele.“;

b) odstavec bod 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem stanovení podmínek osvobození některých kategorií hospodářských subjektů a hospodářských subjektů zabývajících se vývozem malých množství uvedených látek zařazených do kategorie 3 od kontroly, aby se zajistilo, že riziko zneužití uvedených látek je sníženo na minimum.“;

c) Doplňuje se nový odstavec 3, který zní:

„3. Registrace může být příslušnými orgány pozastavena nebo zrušena, přestanou-li být splňovány podmínky, za nichž byla vydána, nebo existuje-li důvodné podezření na riziko zneužití uvedených látek.“

4) V článku 8 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem stanovení kritérií prokazování dovolených účelů obchodu, aby se zajistilo, že příslušné orgány mohou sledovat veškerý pohyb uvedených látek v rámci celního území Unie a že riziko jejich zneužití je sníženo na minimum.“

5) Článek 9 se mění takto:

⁷ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

a) na konci odstavce 1 se vkládají nové věty, které znějí:

„Za tímto účelem hospodářské subjekty poskytnou veškeré dostupné informace umožňující příslušným orgánům ověřit zákonnost příslušné objednávky nebo obchodu, jako jsou:

- název uvedené látky,

- množství a hmotnost uvedené látky a dále

- jména a adresy dovozce, vývozce, konečného příjemce a popřípadě rovněž osoby zapojené do zprostředkovatelských činností.

Tyto informace budou použity pouze pro účely prevence zneužití uvedených látek.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům souhrnné údaje o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelských činnostech. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem určení informací, které příslušné orgány požadují k tomu, aby tyto činnosti mohly sledovat, případně včetně pravidel popisujících způsob zadávání těchto informací v elektronické podobě do evropské databáze.“

6) Článek 11 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Veškerému vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 1, vývozu uvedených látek zařazených v příloze do kategorií 2 a 3 do určitých zemí určení a veškerému vývozu léčivých přípravků obsahujících efedrin a pseudoefedrin předchází předběžné oznámení o vývozu zaslané příslušnými orgány Unie příslušným orgánům země určení podle čl. 12 odst. 10 úmluvy OSN. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem stanovení seznamu zemí určení, aby riziko zneužití uvedených látek a léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin bylo sníženo na minimum zajištěním soustavného a jednotného sledování vývozu těchto látek a přípravků do těchto zemí.“;

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 a léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem určení těchto postupů a stanovení společných kritérií, jež mají příslušné orgány uplatňovat.“

7) V čl. 12 odst. 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Vývoz uvedených látek zařazených v příloze do kategorie 3 však podléhá vývoznímu povolení pouze tehdy, je-li vyžadováno předběžné oznámení o vývozu nebo vyvážejí-li se tyto látky do určitých zemí určení. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem stanovení seznamu těchto zemí určení, aby byla zajištěna náležitá úroveň kontroly.“

8) 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. Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem určení těchto postupů a stanovení společných kritérií, jež mají příslušné orgány uplatňovat.“

9) Článek 26 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Aniž jsou dotčena ustanovení článků 11 až 25 a odstavce 2 a 3 tohoto článku, zakázá příslušné orgány jednotlivých členských států vstup uvedených látek, jakož i léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin na celní území Unie nebo jejich výstup z tohoto území, existuje-li důvodné podezření, že tyto látky a přípravky jsou určeny pro nedovolenou výrobu omamných nebo psychotropních látek.“;

b) vkládá se nový odstavec 3a, který zní:

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

- a) získávat informace o objednávkách neuvedených látek nebo o činnostech souvisejících s těmito látkami;
- b) vstupovat do provozoven hospodářských subjektů za účelem získání důkazů o podezřelých obchodech s neuvedenými látkami.“

10) Článek 28 se nahrazuje tímto:

„Článek 28

Kromě prováděcích opatření uvedených v článku 26 je Komise v případě potřeby zmocněna stanovit prostřednictvím prováděcích aktů opatření k zajištění účinného sledování obchodu s prekursory drog mezi Unií a třetími zeměmi s cílem zabránit zneužívání těchto látek, zejména pokud jde o úpravu a používání tiskopisů pro vývozní a dovozní povolení. Tyto prováděcí akty se přijmou v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2.“

11) Článek 29 se zrušuje.

12) Článek 30 se nahrazuje tímto:

„Článek 30

1. Komisi je nápomocen Výbor pro prekursory drog (dále jen „výbor“). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

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

13) Vkládají se nové články 30a a 30b, které znějí:

„Článek 30a

Komise je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 30b za účelem přizpůsobení 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 Organizace spojených národů.

Článek 30b

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v tomto článku.

2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 6 odst. 3 třetím pododstavci, čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 2, čl. 11 odst. 1 a 3, čl. 12 odst. 1 a článcích 19, 28 a 30a se svěřuje na dobu neurčitou od [*OPOCE vloží datum vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost*].

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 6 odst. 3 třetím pododstavci, čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 2, čl. 11 odst. 1 a 3, čl. 12 odst. 1 a článcích 19, 28 a 30a kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká 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. 3 třetího pododstavce, čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 2, čl. 9 odst. 2, čl. 11 odst. 1 a 3, čl. 12 odst. 1 a článků 19, 28 a 30a vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty uvědomí Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

14) V článku 32 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komise zhodnotí provádění a fungování článků 11 a 26 z hlediska léčivých přípravků obsahujících efedrin nebo pseudoefedrin, a článku 30a do [*OPOCE vloží datum pět let od vstupu tohoto pozměňujícího nařízení v platnost*].“

15) Vkládá se nový článek 32a, který zní:

„Článek 32a

Databáze

Komise využívá evropskou databázi prekursorů drog, stanovenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004⁸, která má tyto funkce:

- a) snazší sdělování informací podle čl. 32 prvního pododstavce, jakož i podávání zpráv Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek podle čl. 32 druhého pododstavce;

⁸ Úř. věst. L 86, 24.3.2004, s. 21.

- b) správa evropského rejstříku hospodářských subjektů, kterým byla udělena licence podle čl. 6 odst. 1 nebo registrace podle čl. 7 odst. 1;
 - c) možnost hospodářských subjektů poskytovat příslušným orgánům informace o svém vývozu, dovozu nebo zprostředkovatelských činnostech podle čl. 9 odst. 2.“
- 16) Článek 33 se nahrazuje tímto:

„Ustanovení o ochraně údajů

1. Zpracování osobních údajů příslušnými orgány v členských státech se provádí v souladu se směrnicí 95/46/ES a pod dohledem nezávislého veřejného orgánu členského státu stanoveného v článku 28 uvedené směrnice.
2. Zpracování osobních údajů ze strany Komise, a to i pro účely evropské databáze uvedené v článku 32a, se provádí v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001 a pod dohledem evropského inspektora ochrany údajů.“

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.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*