EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**

**millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2012) 267 final}
{SWD(2012) 268 final}

# SELETUSKIRI

## 1. ETTEPANEKU TAUST

### 1.1. Taust

Narkootikumide lähteained on keemilised ained, millel on palju seaduslikke kasutusviise, näiteks plastikute, ravimite, kosmeetikatarvete, lõhnaõlide, detergentide või lõhna- ja maitseainete süntees. Neid müüakse seaduslikuks otstarbeks piirkondlikel ja ülemaailmsetel turgudel, kuid mõnda neist võib seaduslikest turustuskanalitest toimetada kõrvale ka uimastite ebaseaduslikuks valmistamiseks.

Seepärast on narkootikumide lähteainete kontrolli all hoidmine uimastivastase võitluse väga tähtis osa. Narkootikumide lähteainete paljusid seaduslikke kasutusotstarbeid arvestades ei saa nendega kauplemist keelata. On loodud spetsiaalne rahvusvahelise ja ELi tasandi õiguslik raamistik, et jälgida selliste ainete seaduslikku müüki ja teha kindlaks kahtlasi tehinguid, et niimoodi vältida nende kõrvaletoimetamist ebaseaduslikku kasutusse.

Efedriin ja pseudoefedriin on keemilised ained, mida kasutatakse nohu- ja allergiaravimite valmistamiseks. Need kaks ainet on ka peamised metamfetamiini[1] valmistamise lähteained. Efedriini ja pseudoefedriini liikumist jälgitakse rahvusvahelisel ja ELi tasandil, kuid neid sisaldavate ravimite liikumist ei kontrollita, kui neid eksporditakse või veetakse läbi ELi tolliterritooriumi. Selliseid tooteid püüavad hankida uimastiärimehed, kuna need on metamfetamiini ebaseaduslikul valmistamisel lähteaineteks: nendes toodetes olevat efedriini või pseudoefedriini saab kergesti eraldada (kasutades odavaid koduseid töövahendeid ja lihtsat keemilist protsessi).

Tõsiasi, et efedriini või pseudoefedriini sisaldavad inimtervishoius kasutatavad ravimid on jäetud välja määruse (EÜ) nr 111/2005 sätetest, mida kohaldatakse ELi ja kolmandate riikide vahelisele narkootikumide lähteainetega kauplemisele, on tekitanud olukorra, kus liikmesriikide pädevad asutused ei ole saanud kinni pidada ega konfiskeerida selliseid tooteid, kui neid eksporditi ELi tolliterritooriumilt või veeti transiidiga selle kaudu isegi siis, kui oli väga tõenäoline, et neid kuritarvitatakse metamfetamiini ebaseaduslikuks valmistamiseks nende sihtriigis.

ELi kritiseeritakse rahvusvahelises ulatuses, et ta ei võta asjakohaseid kontrollimeetmeid kõikides liikmesriikides selle nõrga koha kõrvaldamiseks. Seepärast oodatakse, et EL sulgeb praeguses õigustikus oleva lünga, mille tõttu tolli- ja politseiasutustel on õigus kinni pidada ja konfiskeerida efedriini ja pseudoefedriini, kuid ei ole õigust kinni pidada ega konfiskeerida ravimeid, mis sisaldavad efedriini või pseudoefedriini.

Nõukogu kutsus oma 25. mai 2010. aasta järeldustes komisjoni üles esitama sellekohase õigusakti eelnõu

[1] Metamfetamiin on sünteetiline narkootikum, mis kuulub amfetamiinide rühma. Narkootikum toimib aju mõnukeskustele ja võib olla tugevama mõjuga kui kokaiin ning tavaliselt on metamfetamiini mõju pikema kestusega. Ainet võetakse tablettidena, suitsetatakse, hingatakse sisse või süstitakse; meeldib eriti noortele, kuna tekitab energiakülluse tunde, kõrvaldab sotsiaalsed piirangud, tekitab tunde, et ollakse tark, osav ja tugev. Füüsiline ja psühholoogiline mõju avaldub kiiresti (ärevustunne, üleerutatus ja paranoia).

## 1.2. Probleemi ulatus (metamfetamiin ja selle sünteesi lähteained)

Euroopas teatati 2009. aastal 7400 metamfetamiini konfiskeerimise juhtumist, konfiskeeritud uimasti üldkogus oli 600 kg. Aastatel 2004–2009 suurenesid nii konfiskeerimisjuhtumite arv kui ka konfiskeeritud kogused. Mitmes Euroopa riigis arestiti 2009. aastal esmakordselt metamfetamiini ebaseadusliku tootmise laboreid. See näitab, et metamfetamiini turg Euroopas võib olla laienemas.

Kogu maailmas langes 2009. aastal peaaegu pool metamfetamiini konfiskeerimise juhtumitest Põhja-Ameerika arvele. Ida- ja Kagu-Aasias suurenes konfiskeerimiste arv enam kui kolmandiku võrra ja leiti tõendeid, et metamfetamiin jõuab nendesse piirkondadesse Aafrikast ja Iraani Islamivabariigist. Ka Lääne-Aafrika on põrandaaluste Aasia turgude jaoks kujunemas uueks metamfetamiini allikaks.

Metamfetamiini sünteesi peamised lähteained on efedriin ja pseudoefedriin. Ravimites sisalduvate metamfetamiini sünteesi lähteainete konfiskeerimine on oluliselt muutunud ajavahemikus 2007–2010. Kui Euroopa tasandil ei registreeritud 2007. aastal kõikide konfiskeeritud koguste kohta peaaegu üldse ravimeid, siis 2008. ja 2009. aastal suurenes ravimite osa konfiskeeritud üldkogustes järsult ja vähenes uuesti oluliselt 2010. aastal[2].

Pärast seda kui 2007. kuni 2009. aastani oli ravimite konfiskeerimise juhtude arv üha suurenenud, kuna paljud riigid, eelkõige Mehhiko ja Kesk-Ameerika riigid olid võtnud efedriini ja pseudoefedriini sisaldavad ravimid tugevdatud kontrolli alla, vähenes 2010. aastal kogu maailmas selliste ravimite konfiskeeritud kogus.

Kuid konfiskeerimisjuhtude arvu suurenemine või vähenemine on ainult üks näitaja selle kohta, et maailma teatavas piirkonnas tegeldakse uimastite ebaseadusliku valmistamisega. Efedriini ja pseudoefedriini sisaldavate ravimite kontrolli mehhanismi puudumine jääb mureküsimuseks nii Euroopa kui ka maailma tasandil.

ELi kontrolli kehtestamisega selliste ravimite üle taotletakse seda, et kurjategijatel oleks raskem, kallim ja ohtlikum hankida kemikaale, mida nad vajavad uimastite tootmiseks. Käesoleval ettepanekul peaks olema hoiatav mõju: selle keskne eesmärk on hoida ära narkootikumide lähteainete kõrvaletoimetamine. Selle peamine ülesanne on vähendada uimastisünteesi jaoks vajalike kemikaalide pakkumist, kuid sellega ei vähendata tarbijate jaoks vajalike ravimite pakkumist.

## 1.3. Kooskõla muude ELi tegevuspõhimõtetega

Ebaseadusliku narkootikumide lähteainete kõrvaletoimetamise tõhusa vältimise eesmärk on vähendada ebaseaduslike uimastite pakkumist. Seega on see kooskõlas ELi uimastistrateegias (2005–2012) esitatud uimastivastase poliitikaga; sellega nähakse ette meede narkootikumide lähteainete pakkumise ja seega uimastitootmise vähendamiseks.

Käesoleva algatuse eesmärk on reguleerida efedriini ja pseudoefedriini sisaldavate ravimite väliskaubandust. Nimetatud tooteid reguleeritakse direktiiviga 2001/83/EÜ. Kuid osutatud direktiivi eesmärk on teistsugune, nimelt kaitsta rahva tervist ravimite tootmise, müügi ja

[2] 2007. aastal konfiskeeriti lähteaineid 8 tonni, millest ligikaudu 4 % oli ravimites; 2008. aastal konfiskeeriti 3,5 tonni, millest 51 % oli ravimites; 2009. aastal konfiskeeriti 1,4 tonni, millest 43% oli ravimites; 2010. aastal konfiskeeriti 2,9 tonni, millest 3% oli ravimites. Need konfiskeerimised toimusid siseriikliku õiguse kohaselt.

kasutamise kontrollimisega, et tagada ravimite kvaliteet, ohutus ja tõhusus. Sellepärast on direktiivis 2001/83/EÜ ja määruses (EÜ) nr 111/2005 ettenähtud kontrollimehhanismid erinevad.

Ravimitealaseid õigusakte on hiljuti muudetud direktiiviga 2011/62/EL, milles käsitletakse võltsitud ravimite seaduslikku tarneahelasse sisenemise ärahoidmist. Direktiivis käsitletakse muuhulgas ELi-siseseid ravimite müügiahelaid, toimeainete importimist ja ravimite „liitu toomist", st ravimeid, mida tuuakse tolliterritooriumile ilma kavatsuseta viia neid turule. Osutatud sätetes on keskendutud sellele, et tõkestada *võltsitud* ravimite määratluse alla kuuluvate toodete *sisenemist* seaduslikku tarneahelasse. Arvestades, et narkootikumide lähteainete puhul on peamine küsimus selles, et on vaja tõkestada *seaduslikult* valmistatud toodete *väljumist* seaduslikust tarneahelast, ei ole tõenäoline, et uued sätted aitaksid oluliselt kaasa selliste efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite kontrolli alla võtmisele, mida eksporditakse EList või veetakse transiidi korras läbi ELi.

## 2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

### 2.1. Konsulteerimine huvitatud isikutega

Korraldati sidusrühmade küsitlus. Tegemist ei olnud avaliku aruteluga, arvestades kõnealuse küsimuse tundlikku laadi ja eripära[3]. Seepärast küsitleti ainult sidusrühmi, kes on selle teemaga kõige enam seotud, nimelt riikide pädevaid asutusi (tolli-, politsei- ja terviseamet) ning ravimitootjaid. Tundliku teabe uimastikauplejatele lekitamise vältimiseks käsitleti sidusrühmade vastuseid konfidentsiaalsena.

Komisjoni küsimustikule saadi 31 vastust. Vastustest olid 22 riikide pädevatelt asutustelt (3 vastust olid osalised) ja 8 vastust oli tootjatelt (6 vastust ettevõtjatelt ja 2 farmaatsiaühendustelt).

Üldiselt on tootjad praeguse olukorraga rahul, kuid nad ei oleks vastu, kui seda täiustatakse määral, mis ei suurenda ekspordiettevõtjate halduskoormust. Liikmesriikide pädevatest asutustest paluvad kaks kolmandikku õigusakte muuta, kuid erineval määral, samas kui üks kolmandik on praeguse olukorra säilitamise poolt, seega õigusaktide muutmise vastu.

### 2.2. Mõju hindamine

Mõju hindamise aruandes määrati kindlaks poliitikavalikud, mille eesmärk on hoida ära efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite kõrvaletoimetamine metamfetamiini ebaseaduslikuks valmistamiseks ja mis seisnevad kontrolli kehtestamises selliste ravimitega kauplemise üle ELi ja kolmandate riikide vahel, säilitades samas selliste ravimite vaba liikumise, ning hinnati neid poliitikavalikuid.

Mõju hindamise aruandes on esitatud viis poliitikavalikut. Esimese valikuga nähti ette nn võrdlusstsenaarium, mille korral komisjon ei võtaks meetmeid ja säiliks praegune olukord. 2. valiku puhul kaaluti olukorra parandamist liikmesriikide vabatahtlike meetmetega, samas kui 3., 4. ja 5. valiku puhul kaaluti olukorra lahendamist kohustuslike kontrollimeetmetega.

[3] Ühelt poolt ei ole narkootikumide lähteainete probleem laialdaselt teada ja avalikul arutelul oleks tõenäoliselt saadud vastuseid üldise ravimiolukorra kohta, mis ei ole seotud käesoleva teemaga. Teisest küljest on kõnealune küsimus ja kavandatavate meetmete valikvariandid seotud üksnes narkootikumide lähteainete väga konkreetse teemaga.

Viimased kolm valikut on esitatud kavandatavate kontrollimeetmete arvu ja ranguse kasvavas järjestuses. Kaaluti veel üht poliitikavalikut, nimelt kõnealuste toodetega kauplemise keelamist, kuid see jäeti kõrvale ilma selle mõju lähemalt analüüsimata.

1. valik tuleks kõrvale jätta, kui komisjon peaks adekvaatselt vastama nõukogu nõudele tegelda narkootikumide lähteainete kontrolli süsteemi reguleerivates õigusaktides tuvastatud nõrkade kohtadega ja võtma arvesse rahvusvahelise üldsuse väljendatud muret.

2. valik lahendaks nimetatud probleemi vaid osaliselt. See seisneks vabatahtlike meetmete võtmises, mis oleksid tõhusad üksnes siis, kui neid võetaks kõikides liikmesriikides. Osutatud meetmete kohustuslikku kohaldamist ei ole võimalik jõustada kõnealuse poliitikavalikuga ette nähtud õigusaktiga.

Valikud 3, 4 ja 5 looksid kõik selge õigusliku aluse pädevate asutuste jaoks pidada kinni ja/või konfiskeerida efedriini või pseudoefedriini sisaldavad ravimid eksportimisel EList või transiidil läbi ELi tolliterritooriumi. Kõik need valikud vähendaksid ÜRO Rahvusvahelise Narkootiliste Ainete Kontrollinõukogu kriitikat ELi tegevusetuse kohta nimetatud ravimite kontrolli alla võtmisel. Samuti parandaksid need võimalusi hoida ära kõnealuste ravimite kõrvaletoimetamine, seega aitaksid vähendada efedriini ja pseudoefedriini kättesaadavust metamfetamiini ebaseaduslikuks tootmiseks, kuigi erineval määral.

Õigusaktide muutmist nõudva kolme poliitikavaliku võrdlemisel leiti, et 3. valik (anda ametiasutustele võimalus kahtlased saadetised kinni pidada) tekitaks üksnes väikest halduskoormust; sama võib oodata ka 4. valikust (ametiasutustel on võimalus kahtlased saadetised kinni pidada ja seaduslike saadetiste puhul tuleb esitada ekspordieelne teatis), samas kui 5. valik (võtta efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimitega kauplemine täieliku kontrolli alla) paneks kõige suurema halduskoormuse nii pädevatele asutustele kui ka ettevõtjatele. Kuigi 5. valikut võib pidada kõige tõhusamaks, kuna sellega kohaldatakse kõige rangemaid kontrollimeetmeid, ei oleks nõuded käesoleva algatuse eesmärgiga proportsionaalsed. 4. valiku lisaväärtus 3. valikuga võrreldes on see, et kahe koos rakendatava meetme sünergia tugevdab kummagi meetme iseseisvat mõju, samas on halduskoormus piiratud, arvestades seda, et ekspordieelse teatise süsteem on juba olemas ja toimib ning et liikmesriikide pädevad asutused saadavad aasta jooksul eeldatavalt suhteliselt väikese arvu selliseid teatisi. Kuna ekspordieelse teatise saatmine on nimekirjas loetletud 1. kategooria ainete puhul juba niigi kohustuslik, näib olevat loogiline muuta see kohustuslikuks ka selliseid aineid sisaldavate toodete, nimelt efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite puhul.

Mõju hindamisel tehti järeldus, et 4. valik oleks kõige sobivam, et lahendada kindlakstehtud probleem, kuna sellega nähtaks ette õiguslik alus, lisataks ainult üks täiendav kontrollinõue ja ei tekitataks peaaegu mingit täiendavat halduskoormust.

## 3. ÕIGUSLIK ALUS JA SUBSIDIAARSUS

Ettepaneku õiguslik alus on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 207. Artiklis 207 määratletakse ELi ühine kaubanduspoliitika. Lisaks nähakse sama lepingu artikli 3 lõikega 1 ette, et Euroopa Liidul on ainupädevus ühise kaubanduspoliitika valdkonnas.

Nõukogu määrusega (EÜ) nr 111/2005 kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad ja seega kuulub see valdkond ühise kaubanduspoliitika alla.

## 4. MÕJU EELARVELE

Ettepanekul ei ole mõju inimressurssidele ega Euroopa Liidu eelarvele ning seepärast ei ole sellele lisatud finantsmääruse (nõukogu määrus (EÜ, Euratom) nr 1605/2002, 25. juuni 2002, mis käsitleb Euroopa ühenduste üldeelarve suhtes kohaldatavat finantsmäärust) artikliga 28 ettenähtud finantsselgitust.

## 5. TÄIENDAV TEAVE

Ettepanek sisaldab mõningaid muid muudatusi, mille eesmärk on hõlbustada määruse rakendamist ja suurendada selle tõhusust.

Ettepanek sisaldab järgmisi meetmeid:

– võimalust muuta määruse lisa, et reageerida kiiremini uutele suundadele narkootikumide lähteainete kõrvaletoimetamises;

– viide andmebaasile, mis loodi määrusega (EÜ) nr 273/2004 (muudetud), et lihtsustada ÜRO konventsiooni artikli 12 lõike 12 kohast liikmesriikide pädevate asutuste aruandmist;

– läbivaatamisklausel, et hinnata, kas muudetud määrus on olnud tõhus efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite kõrvaletoimetamise ärahoidmisel;

– määruse (EÜ) nr 111/2005 sätete kohandamine Euroopa Liidu toimimise lepingus esitatud delegeeritud ja rakendusaktide eeskirjadele.

Komisjonile on antud käesoleva määruse kohased rakendamisvolitused vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklitele 4 ja 7. Kui käesolevat määrust muudetakse, tuleb rakendamisvolitusi kohandada vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklitele 290 ja 291. Kohandamine on ettepanekus tehtud vastavalt Euroopa Parlamendi, nõukogu ja komisjoni kokkuleppele delegeeritud õigusaktide kohta ning määrusele (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes.

Ettepaneku suhtes kohaldatakse WTO tehniliste kaubandustõkete lepingut, seega tuleb WTOd sellest teavitada.

2012/0250 (COD)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**

**millega muudetakse nõukogu määrust (EÜ) nr 111/2005, millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 207,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

olles konsulteerinud Euroopa Andmekaitseinspektoriga[1],

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt nõukogu 22. detsembri 2004. aasta määruse (EÜ) nr 111/2005 (millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad)[2] artiklile 32 esitas komisjon 7. jaanuaril 2010 aruande nõukogule ja Euroopa Parlamendile narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalvet käsitlevate ühenduse õigusaktide rakendamise ja toimimise kohta[3].

(2) Komisjoni aruandes näidati, et ELi praeguse narkootikumide lähteainete kontrolli süsteemi raames toimetatakse efedriini ja pseudoefedriini sisaldavaid ravimeid, millega kauplemist ei kontrollita, rahvusvahelise kontrolli all olevate efedriini ja pseudoefedriini asendajana ebaseaduslikku narkootikumikaubandusse väljaspool Euroopa Liitu. Komisjon soovitas seepärast tõhustada kontrolli rahvusvahelise kaubanduse üle selliste efedriini ja pseudoefedriini sisaldavate ravimite rahvusvahelise kaubanduse kontrolli, mida eksporditakse ELi tolliterritooriumilt või veetakse läbi tolliterritooriumi ja toimetatakse kõrvale narkootikumide ebaseaduslikuks valmistamiseks.

---

1 ELT C , , lk .

2 ELT L 22, 26.1.2005, lk 1.

3 Komisjoni aruanne nõukogule ja Euroopa Parlamendile vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta määruse (EÜ) nr 273/2004 artiklile 16 ja nõukogu määruse (EÜ) nr 111/2005 artiklile 32 narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalvet käsitlevate ühenduse õigusaktide rakendamise ja toimimise kohta, KOM(2009) 709 (lõplik).

(3) Oma 25. mai 2010. aasta järeldustes narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalvet käsitlevate ELi õigusaktide rakendamise ja toimimise kohta kutsus Euroopa Liidu Nõukogu komisjoni üles esitama ettepaneku nõukogu määruse (EÜ) nr 111/2005 vajalikuks muutmiseks.

(4) Nimekirjas loetletud ainete määratlust on vaja selgitada : termin „ravimpreparaat" [*pharmaceutical preparation*], mis pärineb narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku ringluse vastasest Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni konventsioonist, mis võeti vastu Viinis 19. detsembril 1988 (edaspidi „ÜRO konventsioon"), tuleks asendada ELi õigustiku sellekohase terminiga „ravimid" [*medicinal products*] ning termin „teised valmistised" [*other preparations*] tuleks jätta välja, kuna see dubleerib terminit „segud" [*mixtures*], mida on mõiste defineerimisel juba kasutatud.

(5) Tuleks kehtestada registreerimise peatamise ja tühistamise eeskirjad, et saavutada kooskõla kehtivate tegevusloa peatamise või tühistamise eeskirjadega.

(6) Efedriini või pseudoefedriini sisaldavaid ravimeid tuleks seepärast kontrollida, kuid see ei tohiks takistada nendega seaduslikku kauplemist.

(7) Selleks peaks ELi pädev asutus saatma efedriini või pseudoefedriini sisaldava iga ravimisaadetise ekspordi kohta ekspordieelse teatise sihtriigi pädevale asutusele.

(8) Liikmesriikide pädevatele asutustele tuleks anda ravimite ekspordi, impordi või transiitveo puhul õigus pidada kinni või konfiskeerida ravimid, mille puhul on piisav alus kahtlustada, et need on ette nähtud narkootikumide ebaseaduslikuks valmistamiseks.

(9) Selleks et liikmesriigid saaksid kiiremini reageerida narkootikumide lähteainete kõrvaletoimetamise uutele suundadele, tuleks selgitada nende tegutsemisvõimalusi juhtudel, kus tehakse kahtlasi tehinguid nimekirjas loetlemata ainetega.

(10) Liikmesriikide poolt kinnipeetud ja konfiskeeritud saadetiste kohta aruandmise lihtsustamiseks tuleks kasutada narkootikumide lähteainete Euroopa andmebaasi, tuleks rajada tegevusluba omavate või registreeritud ettevõtjate Euroopa register, mis hõlbustab ettevõtjate tehingute seaduslikkuse kontrollimist seoses nimekirjas loetletud ainetega ja võimaldab ettevõtjatel esitada pädevatele asutustele teavet nimekirjas loetletud ainete ekspordi ja impordi või nendega toimuva vahendustegevuse kohta.

(11) Määrusega (EÜ) nr 111/2005 nähakse ette andmete töötlemine. Selline andmete töötlemine võib hõlmata ka isikuandmeid, mida tuleks töödelda vastavalt ELi õigusele.

(12) Määrusega (EÜ) nr 111/2005 on komisjonile antud volitused määruse mõnede sätete rakendamiseks, mida tuleb teha vastavalt menetlustele, mis on esitatud nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsuses 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused,[4] muudetud nõukogu otsusega 2006/512/EÜ[5].

(13) Seoses Lissaboni lepingu jõustumisega tuleb kõnealused volitused viia vastavusse Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „alusleping") artiklitega 290 ja 291.

---

4 EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

5 ELT L 200, 22.7.2006, lk 11.

(14) Määruse (EÜ) nr 111/2005 eesmärkide saavutamiseks tuleks komisjonile delegeerida õigus võtta vastu õigusakte kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290, et kehtestada sätted selliste juhtude määramiseks, kus tegevusluba ei nõuta, samuti selleks, et kehtestada täiendavaid tingimusi tegevuslubade andmiseks, kehtestada tingimusi erandite tegemiseks teatavate ettevõtjakategooriate vabastamiseks kontrollimisest, samuti selliste ettevõtjate vabastamiseks kontrollimisest, kes ekspordivad nimekirjas loetletud 3. kategooria aineid väikestes kogustes, kehtestada kriteeriumid selle kohta, kuidas võib tõendada tehingu seaduslikke eesmärke, kehtestada teave, mida pädev asutus nõuab ekspordi, impordi või ettevõtja vahendustegevuse jälgimiseks, määrata kindlaks sihtriigid, millesse nimekirjas loetletud 2. ja 3. kategooria ainete eksportimisel tuleks esitada ekspordieelne teatis, määrata kindlaks lihtsustatud ekspordieelne menetlus ja selle ühised kriteeriumid, määrata kindlaks sihtriigid, millesse lisas loetletud 3. kategooria aine eksportimiseks tuleks saada ekspordiluba, määrata kindlaks ekspordiloa hankimise lihtsustatud menetlused ja nende ühised kriteeriumid ning kanda täiendavaid aineid käesoleva määruse lisasse, samuti teha muid muudatusi, mis on vajalikud selleks, et kiiremini reageerida narkootikumide lähteainete kõrvaletoimetamise uutele suundadele. Eriti tähtis on, et komisjon viiks ettevalmistuse ajal läbi nõutavad konsultatsioonid, kaasa arvatud ekspertidega.

(15) Komisjon peaks delegeeritud õigusaktide ettevalmistamise ja koostamise ajal tagama asjakohaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning nõuetekohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

(16) Määruse (EÜ) nr 111/2005 rakendamiseks ühetaoliste tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused tegevusloa näidise kehtestamiseks. Neid volitusi tuleks kasutada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusele (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes[6].

(17) Kuna käesolev määrus põhineb ühisel kaubanduspoliitikal, tuleks rakendusaktide vastuvõtmiseks kasutada kontrollimenetlust.

(18) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 111/2005 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määrust (EÜ) nr 111/2005 muudetakse järgmiselt.

(1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

a) punkt a asendatakse järgmisega:

„a) „nimekirjas loetletud aine” – kõik ained, mida kasutatakse narkootikumide või psühhotroopsete ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks ja mis on loetletud lisas, sealhulgas selliseid aineid sisaldavad segud ja loodussaadused. Sellega jäetakse välja loodussaadused ja

[6] ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

segud, mis sisaldavad nimekirjas loetletud aineid ning mille koostis on niisugune, et nimekirjas loetletud aineid ei ole neis võimalik kergesti kasutada või neist eraldada hõlpsasti kasutatavate või majanduslikult tasuvate meetoditega, ning ravimid Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõike 2 tähenduses[7];”

b) punkt j jäetakse välja.

(2) Artiklit 6 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjoni volitatakse võtma artiklis 30b sätestatud korras vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada sätted, millega määratakse kindlaks juhud , mille puhul tegevusluba ei nõuta, ning nähakse ette täiendavad tingimused tegevuslubade andmiseks.”

b) lisatakse lõiked 3 ja 4:

„3. Komisjon kehtestab rakendusaktidega tegevuslubade vormi. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

4. Lõike 1 kolmandas lõigus osutatud delegeeritud õigusaktidega ja lõikes 3 osutatud rakendusaktidega tagatakse ettevõtjate süstemaatiline ja järjepidev kontroll ja jälgimine.”

(3) Artiklit 7 muudetakse järgmiselt:

a) lõikele 1 lisatakse järgmine lõik:

„Registreerimist kaaludes võtab pädev asutus arvesse taotleja asjatundlikkust ja usaldusväärsust.”;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjoni volitatakse võtma kooskõlas artikliga 30b vastu delegeeritud õigusakte, et kehtestada tingimused, mille alusel vabastatakse kontrollist teatavad ettevõtjakategooriad ning ettevõtjad, kes ekspordivad nimekirjas loetletud 3. kategooria aineid väikestes kogustes, tagades, et nimekirjas loetletud ainete kõrvaletoimetamise risk oleks minimaalne.”;

c) lisatakse lõige 3:

„3. Pädev asutus võib registreerimise peatada või tühistada, kui registreerimise tingimusi enam ei täideta või kui on alust kahtlustada, et on olemas nimekirjas loetletud ainete kõrvaletoimetamise oht.”.

(4) Artikli 8 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 30b, et määrata kindlaks tehingu eesmärkide seaduslikkuse tõendamise kriteeriumid, et tagada pädevatele asutustele võimalus kontrollida kõiki nimekirjas loetletud lähteainete liikumisi ELi tolliterritooriumil ning minimeerida nende kõrvaletoimetamise ohtu.”.

(5) Artiklis 9

[7] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

a) lõike 1 lõppu lisatakse järgmine tekst:

„Selleks esitavad ettevõtjad kogu olemasoleva teabe, mis võimaldab pädevatel asutustel kontrollida asjaomase korralduse või tehingu seaduslikkust, nagu:

– nimekirjas loetletud aine nimetus;

– nimekirjas loetletud aine kogus ja mass; ning

– eksportija, importija, lõpliku kaubasaaja ning vajaduse korral vahendustegevusega seotud isiku nimi ja aadress.

Seda teavet kasutatakse üksnes nimekirjas loetletud ainete kõrvaletoimetamise ärahoidmiseks.”;

b) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. Ettevõtjad annavad pädevatele asutustele kokkuvõtlikus vormis teavet oma ekspordi, impordi või vahendustegevuse kohta. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 30b, et määrata kindlaks teave, mida pädevad asutused vajavad nimetatud tegevuste jälgimiseks, sealhulgas vajaduse korral eeskirjad, kuidas sellist teavet elektroonilises vormis esitada Euroopa andmebaasile.”.

(6) Artiklit 11 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„1. Lisas esitatud nimekirjas loetletud 1. kategooria ainete iga ekspordi ning lisas esitatud nimekirjas loetletud 2. ja 3. kategooria ainete ekspordi puhul teatavatesse sihtriikidesse ning kõikide efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite iga ekspordi eel saadab ELi pädev asutus sihtriigi pädevale asutusele vastavalt ÜRO konventsiooni artikli 12 lõikele 10 ekspordieelse teate. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 30b, et määrata kindlaks sihtriikide nimekiri selleks, et minimeerida nimekirjas loetletud ainete ja efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite kõrvaletoimetamise ohtu sel viisil, et tagatakse selliste ainete ja ravimite osutatud riikidesse toimuva ekspordi süstemaatiline ja järjepidev jälgimine.”;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Pädev asutus võib kohaldada lihtsustatud ekspordieelset teatamismenetlust juhul, kui ta on veendunud, et sellega ei kaasne nimekirjas loetletud ainete ning efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite kõrvaletoimetamise ohtu. Komisjoni volitatakse võtma artiklis 30b sätestatud korras vastu delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks kõnealune menetlus ja kehtestada pädevate asutuste poolt kohaldatavad ühised kriteeriumid.”.

(7) Artikli 12 lõike 1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Lisas esitatud 3. kategooriasse kuuluvate ainete nimekirjas loetletud ainete ekspordi puhul kohaldatakse ekspordilubasid siiski vaid juhul, kui nõutakse ekspordieelseid teatisi või kui selliseid aineid eksporditakse teatavatesse sihtriikidesse. Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 30b, et määrata kindlaks sihtriikide nimekiri selleks, et tagada kontrolli vajalik tase.”.

(8) Artikkel 19 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 19

Pädev asutus võib taotleda ekspordiloa andmise lihtsustatud korda juhul, kui ta on veendunud, et selle tulemusel ei teki nimekirjas loetletud ainete kõrvaletoimetamise ohtu. Komisjoni volitatakse võtma artiklis 30b sätestatud korras vastu delegeeritud õigusakte, et määrata kindlaks selline menetlus ja kehtestada pädevate asutuste poolt kohaldatavad ühised kriteeriumid.”.

(9) Artiklit 26 muudetakse järgmiselt:

a) punkt 1 asendatakse järgmisega:

„1. Ilma et see piiraks artiklite 11 kuni 25 ning käesoleva artikli lõigete 2 ja 3 kohaldamist, keelab iga liikmesriigi pädev asutus nimekirjas loetletud ainete ning efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimite ELi tolliterritooriumile sissetoomise või sealt väljaviimise, kui on alust kahtlustada, et neid aineid või ravimeid kavatsetakse kasutada narkootiliste või psühhotroopsete ainete ebaseaduslikuks valmistamiseks.”;

b) lisatakse järgmine lõige 3a:

„3a. Iga liikmesriik võib võtta vajalikke meetmeid, et tema pädev asutus saaks kontrollida ja jälgida nimekirjas loetlemata ainetega tehtavaid kahtlasi tehinguid, eelkõige:

a) saada teavet kõikide nimekirjas loetlemata ainetega seotud tellimuste või tehingute kohta;

b) siseneda ettevõtjate tööruumidesse, et saada tõendusmaterjali nimekirjas loetlemata ainetega tehtavate kahtlaste tehingute kohta.”.

(10) Artikkel 28 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 28

Lisaks artiklis 26 osutatud meetmetele volitatakse komisjoni vajaduse korral kehtestama rakendusaktidega meetmeid, et tagada ELi ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise tõhus järelevalve kõnealuste ainete kõrvaletoimetamise tõkestamiseks, eelkõige ekspordiloa ja impordiloa vormide koostamise ja kasutamise kaudu. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 30 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.”.

(11) Artikkel 29 jäetakse välja.

(12) Artikkel 30 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 30

1. Komisjoni abistab narkootikumide lähteainete komitee (edaspidi „komitee”). Kõnealune komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.”.

(13) Lisatakse järgmised artiklid 30a ja 30b:

„Artikkel 30a

Komisjoni volitatakse vastu võtma delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 30b, et kohandada lisa reageerimiseks narkootikumide lähteainete kõrvaletoimetamise uutele suundadele, eelkõige seoses ainetega, mida on võimalik kergesti muundada nimekirjas loetletud aineteks, ning et järgida ÜRO konventsiooni lisa tabelites tehtavaid muudatusi.

Artikkel 30b

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 6 lõike 3 kolmandas lõigus, artikli 7 lõikes 2, artikli 8 lõikes 2, artikli 9 lõikes 2, artikli 11 lõigetes 1 ja 3, artikli 12 lõikes 1 ning artiklites 19, 28 ja 30a viidatud volitused delegeeritakse määramata ajaks alates [*OPOCE, lisada käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäev*].

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 6 lõike 3 kolmandas lõigus, artikli 7 lõikes 2, artikli 8 lõikes 2, artikli 9 lõikes 2, artikli 11 lõigetes 1 ja 3, artikli 12 lõikes 1 ning artiklites 19, 28 ja 30a osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 6 lõike 3 kolmanda lõigu, artikli 7 lõike 2, artikli 8 lõike 2, artikli 9 lõike 2, artikli 11 lõigete 1 ja 3, artikli 12 lõike 1 ning artiklite 19, 28 ja 30a alusel vastuvõetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväiteid või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväiteid. Kõnealust ajavahemikku võib Euroopa Parlamendi või nõukogu taotluse korral kahe kuu võrra pikendada.”.

(14) Artikli 32 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon hindab artiklite 11 ja 26 rakendamist seoses efedriini või pseudoefedriini sisaldavate ravimitega ja nende toimimist selliste ravimite puhul ning artikli 30a rakendamist ja toimimist hiljemalt [*OPOCE, lisada käesoleva muutmismääruse jõustumise kuupäevast 5 aasta võrra hilisem kuupäev*].”.

(15) Lisatakse artikkel 32a:

„Artikkel 32a

Andmebaas

Komisjon kasutab narkootikumide lähteainete Euroopa andmebaasi, mis on loodud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 273/2004,[8] järgmiste funktsioonide täitmiseks:

(a) artikli 32 esimese lõigu kohase teabe esitamise, samuti Rahvusvahelisele Narkootiliste Ainete Kontrollinõukogule artikli 32 teise lõigu kohaste aruannete esitamise hõlbustamine;

(b) selliste Euroopa ettevõtjate registri haldamine, kellele on antud tegevusluba vastavalt artikli 6 lõikele 1 või kes on registreeritud vastavalt artikli 7 lõikele 1;

(c) ettevõtjate poolt pädevatele asutustele artikli 9 lõike 2 kohase teabe esitamine ekspordi, impordi või vahendustegevuse kohta.”

(16) Artikkel 33 asendatakse järgmisega:

„Andmekaitse sätted

1. Isikuandmete töötlemine liikmesriikide pädevates asutustes toimub vastavalt direktiivile 95/46/EÜ ja kõnealuse direktiivi artiklis 28 osutatud liikmesriigi sõltumatu asutuse järelevalve all.

2. Isikuandmete töötlemine komisjoni poolt, sealhulgas artiklis 32a viidatud Euroopa andmebaasi pidamise eesmärgil, toimub vastavalt määrusele (EÜ) nr 45/2001 ning Euroopa andmekaitseinspektori järelevalve all.”.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel,

| | |
|---|---|
| *Euroopa Parlamendi nimel* | *Nõukogu nimel* |
| *president* | *eesistuja* |

[8] *ELT L 86, 24.3.2004, lk 21.*