



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 jistabblixxi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn il-Komunità u pajjiżi terzi.

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

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

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Sfond

Il-prekursuri tad-droga huma sustanzi kimiċi li għandhom varjetà wiesgħa ta' użi leċiti, bħal fis-sinteżi tal-plastik, tal-farmaċewtiċi, tal-kosmetiċi, tal-fwejjah, tad-deterġenti, jew tal-aromi. Dawn huma nnegozjati għal skopijiet leġittimi fuq swieq reġionali u globali, iżda xi whud minnhom jistgħu wkoll jiġu ddevjati mill-kanali leċiti ta' distribuzzjoni għall-manifattura illeċita tad-drogi narkotiċi.

Għalhekk, il-kontroll tal-prekursuri tad-droga huwa komponent ewlieni fil-ġlieda kontra d-drogi narkotiċi. Minhabba l-użi leġittimi wiesgħa tal-prekursuri tad-drogi, in-negozju tagħhom ma jistax ikun projbit. Għe stabbilit qafas regolatorju speċifiku, kemm fil-livell internazzjonali kif ukoll fil-livell tal-UE, biex jimmonitorja l-kummerċ legali tagħhom u biex jidentifika transazzjonijiet suspettużi, biex b'hekk jimblokka d-dirottament tagħhom għal użu illeċitu.

L-efedrina u l-psewdoefedrina huma sustanzi kimiċi użati għall-manifattura ta' mediċini għall-irjihat jew l-allergiji. Dawn iż-żewġ sustanzi huma wkoll il-prekursuri ewlenin għall-manifattura tal-metamfetamina¹. Filwaqt li l-efedrina u l-psewdoefedrina huma kkontrollati fil-livell internazzjonali u tal-UE, il-prodotti mediċinali li jkun fihom dawn is-sustanzi mhumieks ikkontrollati meta jiġu esportati minn territorju doganali tal-Unjoni jew jgħaddu minnu. Għalhekk dawn huma fil-mira tat-traffikanti tad-droga bħala sors ta' prekursori għall-fabbrikazzjoni illeċita ta' metamfetamina minhabba li l-efedrina u l-psewdoefedrina li jinsabu f'dawn il-prodotti jistgħu jiġu faċilment estratti (bl-użu tat-tagħmir irris domestiku u permezz ta' proċess kimiku sempliċi).

Il-fatt li l-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina huma esklużi mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, li japplika għall-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn l-UE u pajjiżi terzi, wassal għal sitwazzjoni fejn dawn il-prodotti ma setgħux jiġu mwaqqfa jew issekwestrati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri meta dawn il-prodotti ġew esportati minn territorju doganali tal-Unjoni jew għaddew minnu, minkejja li kien probabbli hafna li dawn kienu se jintużaw hażin għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina fil-pajjiż tad-destinazzjoni tagħhom.

L-UE hija kkritikata internazzjonalment talli ma tiegħu miżuri ta' kontroll adegwati madwar l-Istati Membri sabiex tindirizza din id-dgħufija. Għaldaqstant, huwa mistenni li l-UE taghlaq il-lakuna fil-leġislazzjoni attwali fir-rigward tal-poteri konferiti fuq l-awtoritajiet tad-dwana u tal-pulizija li jistgħu jwaqqfu u jissekwestraw l-efedrina u l-psewdoefedrina iżda ma jistgħux iwaqqfu u jikkonfiskaw prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina.

Fil-Konklużjonijiet tiegħu tal-25 ta' Mejju 2010, il-Kunsill stieden lill-Kummissjoni biex tippreżenta proposta leġislattiva f'dan is-sens.

¹ Il-metamfetamina hija droga sintetika li tappartjeni għall-grupp tal-amfetamini. Din id-droga timmanipula ċ-ċentri tal-pjaċir tal-moħħ u tista' tkun aktar b'saħħitha mill-kokaina u normalment ikollha effett iktar fit-tul. Meħuda bħala pilloli, impejpa, miġbuda man-nifs jew injettata, hija partikolarment attraenti għaž-żgħažagh għaliex tipproduċi sens ta' hafna enerġija, ir-rehi tal-inibizzjonijiet soċjali u sensazzjonijiet ta' intelliġenza, kompetenza u qawwa. L-effetti fiżiċi u psikoloġiċi (sensazzjonijiet ta' ansjetà, iperstimulazzjoni u paranojja) jseħħu malajr.

1.2. L-iskala tal-problema (il-metamfetamina u l-prekursuri tagħha)

Fl-2009 ġew rappurtati fl-Ewropa kważi 7 400 konfiska ta' metamfetamina, li jammontaw għal madwar 600 kg tad-droga. L-għadd kemm tal-konfiski kif ukoll tal-kwantitajiet żdied matul il-perjodu 2004-2009. Fl-2009 laboratorji tal-metamfetamina illeċita ġew issekwestrati għall-ewwel darba f'bosta pajjizi Ewropej. Din hija indikazzjoni li jista' jkun li s-swieq tal-metamfetamina fl-Ewropa qed jespandu.

Kwazi nofs is-sekwestri ta' metamfetamina fl-2009 fil-livell globali kienu fl-Amerika ta' Fuq. Is-sekwestri fil-Lvant u fix-Xlokk tal-Asja żdiedu b'aktar minn terz u hemm sinjali li l-metamfetamina qed tasal fir-reġjun mill-Afrika u mir-Repubblika Iżlamika tal-Iran. L-Afrika tal-Punent ukoll qed titfaċċa bħala sors ġdid tal-metamfetamina għas-swieq illeċiti Ażjatiċi.

L-efedrina u l-psewdoefedrina huma l-prekursuri ewlenin għall-metamfetamina. Is-sekwestri tal-prekursuri tal-metamfetamina li jinsabu fi prodotti mediċinali varjaw mhux hażin mill-2007 sal-2010. Fil-livell Ewropew, filwaqt li fl-2007 ftit li xejn kienu l-preparati rreġstrati mill-kwantitajiet kollha sekwestrati, fl-2008 u l-2009 l-ammont ta' preparati mit-total tal-kwantitajiet sekwestrati żdied sew u naqas b'mod konsiderevoli għal darba ohra fl-2010².

Wara ż-żieda kontinwa ta' sekwestri ta' prodotti mediċinali mill-2007 sal-2009, bħala riżultat ta' kontrolli msahha tal-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina f'haġna pajjizi, partikolarment fil-Messiku u fil-pajjizi tal-Amerika Ċentrali, fl-2010 l-ammont totali tal-prodotti mediċinali sekwestrati madwar id-dinja naqas.

Madankollu, iż-żieda jew tnaqqis fil-livell ta' sekwestri huwa biss indikatur wiehed biex juri li l-manifattura illeċita qed issehh f'ċerta parti tad-dinja. In-nuqqas ta' mekkaniżmu ta' kontroll għall-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina jibqa' sors ta' tħassib kemm fil-livell Ewropew kif ukoll dak globali.

Bl-impożizzjoni ta' kontroll tal-UE fuq dawn il-prodotti mediċinali, aħna qed nimmiraw li nagħmluha aktar diffiċli, għalja u riskjuża għall-kriminali biex jakkwistaw il-kimiki li jehtiegu għall-manifattura tad-drogi. Din il-proposta għandha taħdem bħala deterrent: hija tiffoka fuq il-prevenzjoni tad-dirottament tal-prekursuri. Il-proposta tikkonċentra fuq it-tnaqqis tal-provvista tal-kimiki li minnhom isiru d-drogi u mhux fuq il-provvista tad-drogi għall-konsumaturi.

1.3. Konsistenza ma' politiki ohrajn tal-UE

Effettivament, li jiġi ostakolat id-dirottament tal-prekursuri tad-drogi għall-produzzjoni ta' drogi illeċiti għandha l-għan li tnaqqas il-provvista tad-drogi illeċiti. Għalhekk hija konsistenti mal-politika tad-droga deskritta fl-Istrateġija tal-UE għad-Drogi 2005-2012, billi tipprevedi azzjoni għat-tnaqqis tal-provvista ta' prekursori, u, b'hekk, tnaqqas il-produzzjoni tad-drogi.

Din l-inizjattiva għandha l-għan li tirregola l-kummerċ estern tal-prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina. Dawn il-prodotti huma rregolati mid-Direttiva 2001/83/KE. Madanakollu, l-għan li ssegwi dik id-Direttiva huwa ta' natura differenti, jiġifieri li tissalvagwardja s-saħħa pubblika billi tikkontrolla l-produzzjoni, id-distribuzzjoni u l-użu ta'

² Fl-2007, 8mt minn dawn il-prekursuri ġew sekwestrati li minnhom kważi 4% kienu fil-forma ta' prodotti mediċinali; fl-2008 3,5mt li 51% kienu fil-forma ta' prodotti mediċinali; fl-2009 1,4mt li 43% kienu fil-forma ta' prodotti mediċinali; fl-2010 2,9mt li minnhom 3% kienu fil-forma ta' prodotti mediċinali. Dawn is-sekwestri saru fuq il-bażi tal-legiżlazzjoni nazzjonali.

prodotti medicinali sabiex tiżgura l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tagħhom. Dan jispjega għaliex il-mekkanizmi ta' kontroll previsti fid-Direttiva 2001/83/KE u fir-Regolament (KE) Nru 111/2005 huma differenti.

Il-leġislazzjoni dwar il-prodotti medicinali dan l-aħhar giet emendata permezz tad-Direttiva 2011/62/UE li tirrigwarda l-prevenzjoni tad-dhul ta' prodotti medicinali ffalsifikati fil-katina legali tal-provvista. Id-Direttiva tindirizza *inter alia* il-katina tad-distribuzzjoni għal medicini fi hdan l-UE, l-importazzjoni ta' sustanzi attivi, u l-introduzzjoni tal-medicini, jiġifieri medicini li jingiebu fit-territorju doganali minghajr il-ħsieb li jitqegħdu fis-suq. Dawn id-dispożizzjonijiet huma ffukati fuq il-prevenzjoni ta' prodotti li jaqgħu fid-definizzjoni ta' prodotti medicinali *ffalsifikati* milli *jidhlu* fil-katina legali tal-provvista. Minhabba li l-kwistjoni prinċipali bil-prekursuri tad-droga hija waħda ta' prodotti maħdumin b'mod *legittimu* li *jhallu* l-katina legali tal-provvista, x'aktarx li dawn id-dispożizzjonijiet il-godda mhux se jagħtu kontribut sinifikanti biex tiġi ttrattata l-kwistjoni tal-kontroll ta' prodotti medicinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina milli jiġu esportati jew milli jgħaddu mill-UE.

2. RIŻULTATI TA' KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

2.1. Konsultazzjoni mal-partijiet interessati

Saret konsultazzjoni mal-partijiet interessati. Din ma kinitx konsultazzjoni pubblika, minhabba s-sensittività u l-karatteristiċi partikolari tal-kwistjoni involuta³. Għalhekk huma biss dawk il-partijiet interessati l-aktar konċernati li ġew ikkonsultati, jiġifieri l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (id-dwana, il-pulizija u s-saħħa) u l-industrija farmaċewtika. Biex jiġi evitat li tingħata informazzjoni sensittiva lit-traffikanti, it-tweġibiet tal-partijiet interessati kienu ttrattati b'mod kunfidenzjali.

Bi tweġiba għal din il-konsultazzjoni, il-Kummissjoni rċeviet 31 kontribuzzjoni. Minn dawn, 22 kienu minn awtoritajiet nazzjonali (tlieta (3) minnhom kienu risposti parzjali) u tmienja (8) mill-industrija (sitt (6) kumpaniji tal-manifattura u żewġ (2) assoċjazzjonijiet farmaċewtiċi).

F'termini ġenerali, l-industrija hija sodisfatta bis-sitwazzjoni attwali, iżda ma tkunx kontra li din titjeb sal-punt li ma timponix piż amministrattiv akbar fuq il-kumpaniji li jesportaw. Fost l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri żewġ terzi qed isejġu li tiġi emendata l-leġislazzjoni, għalkemm bi gradi differenti, filwaqt li terz huwa favur li tinzamm il-qagħda attwali, li ma jsirux emendi fil-leġislazzjoni.

2.2. Valutazzjoni tal-Impatt

Ir-rapport dwar il-valutazzjoni tal-impatt identifika u evalwa l-għażliet ta' politika li jimmiraw biex jiġi evitat id-dirottament ta' prodotti medicinali li fihom l-efedrina jew l-pseudofedrina għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina billi jintroduċi miżuri ta' kontroll fuq dawn il-prodotti meta jsir kummerċ bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi filwaqt li jinzamm il-fluss liberu tagħhom.

³ Fuq naha waħda, is-sugġett innifsu, il-prekursuri tad-droga, mhuwiex magħruf ħafna u kien x'aktarx jinvolvi tweġibiet dwar is-sitwazzjoni globali tal-problema tad-droga, li kien ikun irrilevanti għal dan l-eżerċizzju. Min-naha l-oħra, l-problema involuta u l-għażliet previsti jaffettwaw biss aspekk speċifiku ħafna tal-kontroll tal-prekursuri tad-drogi.

Ir-rapport tal-valutazzjoni tal-impatt fih hames għażliet ta' politika. L-ewwel għażla tippredvi l-hekk imsejjah "xenarju ta' referenza", fejn il-Kummissjoni ma tiehu l-ebda azzjoni u jinżamm l-istatus quo. L-għażla 2 tikkunsidra li tikkontribwixxi biex ittejjeb is-sitwazzjoni permezz ta' miżuri volontarji mill-Istati Membri, filwaqt li l-għażliet 3, 4 u 5 jikkunsidraw soluzzjoni permezz ta' miżuri ta' kontroll. L-aħħar tliet għażliet ġew mibnija bħala zieda gradwali lejn in-numru u saħħa tal-miżuri ta' kontroll previsti. Għażla politika oħra li tissuggerixxi projbizzjoni kummerċjali fuq dawn il-prodotti giet ikkunsidrata u skartata mingħajr aktar analiżi tal-impatt tagħha.

Għażla 1 għandha tiġi eskluża li kieku l-Kummissjoni kellha twieġeb b'mod adegwat għat-talba tal-Kunsill biex jiġi indirizzati n-nuqqasijiet identifikati fis-sistema ta' kontroll tal-legiżlazzjoni dwar il-prekursuri tad-drogi u għat-thassib li esprimiet il-komunità internazzjonali.

Għażla 2 tindirizza biss b'mod parzjali l-problema identifikata. Hija tissuggerixxi miżuri volontarji li mhux se jkunu effettivi sakemm ma jkunux adottati mill-Istati Membri kollha. L-applikazzjoni obbligatorja ta' dawn il-miżuri ma tistax tiġi infurzata mill-istrument previst taht din l-għażla.

Għażliet 3, 4 u 5 kollha ser jipprovdu bażi legali ċara għall-awtoritajiet kompetenti biex iwaqqfu u/jew jissekwestraw prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina fl-esportazzjoni minn jew fi transitu fit-territorju doganali tal-Unjoni. Dawn kollha għandhom inaqqsu l-kritika li esprima l-Bord Internazzjonali tan-NU dwar il-Kontroll tan-Narkotiċi dwar l-allegat nuqqas ta' azzjoni min-naħa tal-UE biex tikkontrolla dawn il-prodotti. Dawn kollha se jżidu l-possibilitajiet biex jiġi evitat l-iżviljar ta' dawn il-prodotti, biex b'hekk jonqos il-forniment tal-efedrina u l-pseudofedrina għall-manifattura illeċita tal-metamfetamina, għalkemm fi gradi differenti.

Meta wiehed iqabbel dawn it-tliet għażliet li jirrekjedu emendi legiżlattivi, il-piż amministrattiv iġġenerat mill-għażla 3 (il-possibbiltà li l-awtoritajiet iwaqqfu konsenji suspettużi) huwa biss ftit; l-istess huwa mistennija għal għażla 4 (il-possibbiltà li l-awtoritajiet iwaqqfu konsenji suspettużi u n-notifika ta' pre-esportazzjoni għal kunsinni legali), filwaqt li l-għażla 5 (kontroll shih fil-kummerċ ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-pseudofedrina) timponi l-ogħla piż amministrattiv kemm għall-awtoritajiet kompetenti kif ukoll għall-operaturi ekonomiċi. Għalkemm l-għażla 5 tista' titqies bħala l-aktar effettiva billi jiġi applikati kontrolli mill-aktar stretti, ir-rekwiżiti jkunu sproporzjonati għall-ghan li ssegwi din l-inizjattiva. Il-valur miżjud ipprovdut mill-għażla 4 jekk meta mqabbla mal-għażla 3 huwa li, taht din l-għażla, is-sinergija ta' żewġ miżuri kkombinati żżid l-effettività ta' kull miżura individwali, b'piż addizzjonali limitat minhabba li sistema ta' notifika ta' pre-esportazzjoni hija stabbilita u qed tiffunzjona u li l-għadd ta' notifiki ta' pre-esportazzjoni li apparentement ikunu jistgħu jintbagħtu fis-sena mill-Istati Membri lill-awtoritajiet huwa relattivament żgħir. Barra minn hekk, minhabba li n-notifiki ta' pre-esportazzjoni għal sustanzi skedati ta' kategorija 1 huma diġà obbligatorji, ikun jidher loġiku li jsiru obbligatorji wkoll għall-prodotti li jkunu jinkoluduhom, bhal prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina.

Il-valutazzjoni tal-impatt ikkonkludiet li l-għażla 4 tkun l-aktar waħda xierqa sabiex tindirizza l-problema identifikata, minhabba li din tippredvi għal bażi legali, timponi biss rekwiżit wiehed ta' kontroll iżjed u tiġġenera kważi l-ebda piż amministrattiv addizzjonali.

3. BAŻI LEGALI U SUSSIDJARJETÀ

Il-bażi legali tal-proposta hija l-Artikolu 207 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). L-Artikolu 207 jiddefinixxi politika kummerċjali komuni tal-UE. Barra minn hekk, l-Artikolu 3(1) tat-TFUE jipprovdi kompetenza esklużiva tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tal-politika kummerċjali komuni.

Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 jistabbilixxi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ tal-prekursuri tad-drogi bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi, u għalhekk jaqa' taħt il-politika kummerċjali komuni.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Il-proposta mhux se jkollha impatt fuq ir-rizorsi umani u fuq il-baġit tal-Unjoni Ewropea u għaldaqstant mhijiex akkumpanjata mid-dikjarazzjoni finanzjarja prevista taħt l-Artikolu 28 tar-Regolament Finanzjarju (Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1605/2002 tal-25 ta' Ġunju 2002 rigward ir-Regolament Finanzjarju applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Komunitajiet Ewropej).

5. TAGHRIF IEHOR

Il-proposta fiha xi emendi oħra li jimmiraw li jiffaċilitaw l-implimentazzjoni tar-Regolament u biex tiżdied l-effettività tiegħu.

Il-proposta tinkludi:

- il-possibbiltà li jkun emendat l-Anness għar-Regolament sabiex ikun hemm reazzjoni aktar rapida għal xejriet emergenti fid-dirottament tal-prekursuri;

- referenza għall-bażi ta' dejta, maħluq bir-Regolament (KE) Nru 273/2004 kif emendat, biex jiġi ssimplifikat ir-rappurtar tal-awtoritajiet tal-Istati Membri b'konformità mal-Artikolu 12(12) tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti;

- klawżola ta' reviżjoni biex tevalwa jekk ir-Regolament emendat ikunx effettiv biex jipprevjeni d-dirottament ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina;

- l-adattament tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 111/2005 b'konformità mar-regoli dwar atti delegati u implimentattivi taħt it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

Il-Kummissjoni ingħatat setgħat implimentattivi skont ir-Regolament attwali b'konformità mal-Artikoli 4 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE. Kif dan ir-Regolament qed jiġi emendat, dawn il-poteri għandhom jiġu allinjati b'konformità mal-Artikoli 290 u 291 tat-TFUE. L-allinjament fil-proposta tkun sar b'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Fehim Komuni dwar l-Atti Ddelegati bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni u r-Regolament (UE) Nru 182/2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkaniżmi għal kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni.

Il-proposta hija soġġetta għall-Ftehim WTO-ABT u għalhekk soġġetta għal notifika lid-WTO.

2012/0250 (COD)

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 jistabblixxi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ tal-prekursuri tad-droga bejn il-Komunità u pajjiżi terzi.

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 207 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz tal-att leġislattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kkonsultaw lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta⁴,

Filwaqt li jagixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 32 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 tat-22 ta' Diċembru 2004 li jistabblixxi regoli għall-monitoraġġ tal-kummerċ bejn il-Komunità u pajjiżi terzi fil-prekursuri tad-droga⁵, fis-7 ta' Jannar 2010 il-Kummissjoni ppreżentat rapport lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew dwar l-implimentazzjoni u t-tħaddim tal-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-monitoraġġ u l-kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-drogi⁶.
- (2) Ir-rapport tal-Kummissjoni indika li, fis-sistema ta' kontroll attwali tal-Unjoni għall-prekursuri tad-drogi, prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-psewdoefedrina, li l-kummerċ tagħhom ma kienx ikkontrollat, kienu ddevjati lejn il-manifattura illeċita tad-droga barra mill-Unjoni, bħala sostitut għall-efedrina u l-psewdoefedrina li huma kkontrollati internazzjonalment. Il-Kummissjoni għaldaqstant irrakkomandat it-tishih tal-kontroll tal-kummerċ internazzjonali fi prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-psewdoefedrina esportati minn jew jgħaddu minn territorju doganali tal-Unjoni li jkunu ddevjati għall-manifattura illegali ta' drogi.

⁴ ĠU C , , p. .

⁵ ĠU L 22, 26.1.2005, p. 1.

⁶ Rapport mill-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 u l-Artikolu 32 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 dwar l-implimentazzjoni u t-tħaddim tal-leġislazzjoni Komunitarja dwar il-monitoraġġ u l-kontroll tal-kummerċ tal-prekursuri tad-drogi COM(2009)709 finali.

- (3) Fil-konklużjonijiet tiegħu dwar il-funzjonament u l-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-prekursuri tad-droga tal-25 ta' Mejju 2010, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea stieden lill-Kummissjoni biex tagħmel proposta biex jiġi emendat ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 111/2005 f'dan is-sens.
- (4) Huwa importanti li d-definizzjoni ta' sustanzi skedati tiġi ċċarata: it-terminu 'preparazzjoni farmaċewtika' li jidher mill-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti kontra t-Traffikar Illeċitu fi Drogħi Narkotiċi u Sustanzi Psikotropiċi adottata fi Vjenna fid-19 ta' Diċembru 1988, (minn hawn 'il quddiem imsejha l-"Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti") għandu jiġi sostitwit mit-terminoloġija rilevanti tal-leġislazzjoni tal-Unjoni, 'prodotti mediċinali', u t-terminu 'preparazzjonijiet oħrajn' għandu jithassar peress li jidduplika t-terminu 'taħlitiet' li diġà jintuza fid-definizzjoni.
- (5) Regoli dwar is-sospensjoni jew it-tħassir ta' reġistrazzjoni għandhom jiġu introdotti sabiex jallinjaw ir-regoli eżistenti għas-sospensjoni jew ir-revoka ta' liċenzja.
- (6) Prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina għandhom għalhekk jiġu kkontrollati mingħajr ma jifikklu l-kummerċ leġittimu tagħhom.
- (7) Għal dan il-ghan, kull esportazzjoni ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina għandha tkun ippreċeduta minn notifika ta' pre-esportazzjoni mibgħuta mill-awtoritajiet kompetenti fl-Unjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż ta' destinazzjoni.
- (8) L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandhom jingħataw il-poteri li jwaqqfu jew jissekwestraw dawk il-prodotti meta jkun hemm raġunijiet tajba fuq suspett li jkun intizi għall-manifattura tad-drogi illeċiti, meta jkun esportati, impurtati jew fi tranżitu.
- (9) Bl-ghan li l-Istati Membri jkun jistgħu jirreagixxu aktar malajr fir-rigward tax-xejriet emergenti godda tad-dirottament tal-prekursuri tad-drogi, l-possibilitajiet tagħhom biex jaġixxu f'każijiet ta' tranżazzjonijiet suspettużi li jinvolvu sustanzi mhux skedati għandhom jiġu ċċarati.
- (10) Għandha tintuza Bażi tad-Dejta Ewropea dwar il-prekursuri tad-droga biex jiġi ssimplifikat l-irrapportar mill-Istati Membri rigward is-sekwestri u l-kunsinni bil-baħar, biex jinholq regjistru Ewropew tal-operaturi li huma detenturi ta' liċenzja jew reġistrazzjoni, li tiffacilita l-verifika tal-leġittimità ta' tranżazzjonijiet tagħhom li jkun jinvolvu sustanzi skedati, u biex jippermettu lill-operaturi jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti b'informazzjoni dwar it-tranżazzjonijiet legali tagħhom li jkun jinvolvu sustanzi skedati.
- (11) Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 jipprevedi l-ipproċessar tad-dejta. Dan l-ipproċessar tad-dejta jista' jkopri wkoll id-dejta personali li għandha ssir b'konformità mal-Liġi tal-Unjoni.
- (12) Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 jagħti poteri lill-Kummissjoni sabiex timplimenta xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu, biex jiġu eżerċitati skont il-proċeduri stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri

għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni⁷, kif emendata bid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2006/512/KE⁸.

- (13) Bħala konsegwenza tad-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona, dawk is-setgħat għandhom jiġu allinjati mal-Artikoli 290 u 291 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (it-Trattat).
- (14) Sabiex jintlaħqu l-għanijiet tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, il-poter li jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandu jiġi ddelegat lill-Kummissjoni sabiex tistabbilixxi dispozizzjonijiet li jiddeterminaw kazijiet fejn m'hemmx bżonn ta' liċenzja u tistabbilixxi aktar kundizzjonijiet għall-ġoti ta' liċenzji, tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għal eżenzjonijiet mill-kontrolli ta' ċerti kategoriji ta' operaturi u tal-operaturi involuti fl-esportazzjoni ta' kwantitajiet żgħira ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategorija 3, tistabbilixxi l-kriterji sabiex tiddetermina kif tista' tingħata prova tal-għanijiet leċiti tat-tranzazzjoni, tiddetermina l-informazzjoni li hija meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti biex jissorveljaw l-esportazzjoni, l-importazzjoni jew l-attivitajiet intermedjarji tal-operaturi, tiddetermina l-pajjiżi tad-destinazzjoni li l-esportazzjonijiet lejhom ta' sustanzi skedati tal-Kategorija 2 u 3 tal-Anness għandha tiġi preċeduta minn notifika ta' pre-esportazzjoni, tiddetermina proċeduri ta' pre-esportazzjoni ssimplifikati u tistabbilixxi l-kriterji komuni tagħhom, tiddetermina l-pajjiżi ta' destinazzjoni li lejhom l-esportazzjonijiet ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategorija 3 tal-Anness għandhom ikunu suġġetti għal awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni, tiddetermina proċeduri ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni ssimplifikati u tistabbilixxi l-kriterji komuni tagħhom, u tintroduċi sustanzi addizzjonali fl-Anness għal dan ir-Regolament, kif ukoll emendi oħra meħtieġa biex twieġeb għal xejriet godda tad-dirottament tal-prekursuri tad-droga. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol preparatorju tagħha, inkluż fuq il-livell ta' esperti.
- (15) Il-Kummissjoni, meta thejji u tfassal l-atti ddelegati, għandha tiżgura trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
- (16) Sabiex ikunu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 111/2005, għandhom ikunu kkonferiti setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni, jiġifieri li tistabbilixxi mudell għal-liċenzji. Dawn is-setgħat għandhom jithaddmu b'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkaniżmi ta' kontroll mill-Istati Membri tat-thaddim mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni⁹.
- (17) Billi dan ir-Regolament huwa bbażat fuq il-politika kummerċjali komuni, il-proċedura ta' eżaminazzjoni għandha tintuża għall-adozzjoni tal-atti ta' implimentazzjoni.
- (18) Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 għandu għaldaqstant jiġi emendat skont dan,

⁷ GÜ L 200, 22.7.2006, p. 11.

⁸ GÜ L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁹ GÜ L 55, 28.2.2011, p. 13.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ir-Regolament (KE) Nru 111/2005 huwa emendat kif ġej:

(1) L-Artikolu 2 huwa emendat kif ġej:

(a) il-punt (a) huwa sostitwit b'dan li ġej:

"(a) 'sustanza skedata' tfisser kwalunkwe sustanza li tintuża għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew sustanzi psikotropiċi u elenkata fl-Anness, inklużi taħlitiet u prodotti naturali li fihom tali sustanzi. Dan jinkludi prodotti naturali u taħlitiet li fihom sustanzi skedati u li huma magħmula b'tali mod li sustanzi skedati ma jkunux jistgħu jintużaw jew jiġu estratti permezz ta' mezzi faċilment applikabbli jew ekonomikament vijabbli u prodotti mediċinali fit-tifsira tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰,"

(b) il-punt (j) jiġihassar.

(2) L-Artikolu 6 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b li tistabbilixxi dispożizzjonijiet għad-determinazzjoni ta' każijiet fejn m'hemmx bżonn ta' liċenzja u li tistabbilixxi aktar kundizzjonijiet għall-ghoti tal-liċenzji."

(b) għandhom jizdiedu l-paragrafi 3 u 4 li ġejjin:

"3. Il-Kummissjoni tistabbilixxi mudell għal liċenzji permezz ta' atti ta' implimentazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(2).

4. L-atti ddelegati msemmija fit-tielet subparagrafu tal-paragrafu 1 u l-atti ta' implimentazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 jiggwarantixxu kontroll u monitoraġġ sistematiku u konsistenti tal-operaturi. "

(3) L-Artikolu 7 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1 jizdied is-subparagrafu li ġej:

"Meta jiġi kkunsidrat jekk tingħatax registrazzjoni, l-awtorità kompetenti tiegħu in kunsiderazzjoni l-kompetenza u l-integrità tal-applikant."

(b) il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b biex tistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-eżenzjoni mill-kontrolli ta' ċerti kategoriji ta' operaturi u tal-operaturi involuti fl-esportazzjoni ta' kwantitajiet żgħir ta'

¹⁰ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

sustanzi skedati elenkati fil-Kategorija 3, filwaqt li jiġi żgurat li r-riskju ta' dirottament ta' sustanzi skedati jiġi minimizzat."

(c) Jizdied il-paragrafu 3 li ġej:

"3. Il-liċenzja tista' tkun sospiza jew rivokata mill-awtoritajiet kompetenti kull meta l-kundizzjonijiet li taħthom tkun inħarġet ir-registrazzjoni ma jiġux aktar sodisfatti jew fejn hemm raġunijiet tajba biex ikun suspettat li hemm riskju ta' dirottament ta' sustanzi klassifikati."

(4) Fl-Artikolu 8, il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. Il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b li tistabbilixxi l-kriterji sabiex tiddetermina kif tista' tingġata prova tal-ġhanijiet leċiti tat-tranzazzjoni, sabiex ikun żgurat li l-movimenti kollha ta' sustanzi skedati fit-territorju doganali tal-Unjoni jistgħu jiġu ssorveljati mill-awtoritajiet kompetenti u r-riskju ta' dirottament jiġi minimizzat."

(5) Fl-Artikolu 9,

(a) Li ġej jizdied fl-aħħar tal-paragrafu 1:

"Għal dan il-ġhan, l-operaturi jipprovdu kull informazzjoni disponibbli li tippermetti lill-awtoritajiet kompetenti jivverifikaw il-leġittimità ta' ordni jew tranzazzjoni rilevanti, bħal:

- l-isem tas-sustanza skedata;

- il-kwantità u l-piż tas-sustanza skedata; kif ukoll

- l-ismijiet u l-indirizzi tal-esportatur, l-importatur, id-destinatarju finali u, fejn applikabbli, il-persuna involuta fl-attivitajiet intermedjarji.

Din l-informazzjoni se tintuża biss għall-finijiet ta' prevenzjoni tad-dirottament ta' sustanzi skedati. "

(b) Il-paragrafu 2 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"2. L-operaturi jipprovdu informazzjoni dwar l-esportazzjoni, l-importazzjoni jew l-attivitajiet intramedjarji tagħhom f'forma sommarja lill-awtoritajiet kompetenti. Il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b biex tiddetermina l-informazzjoni li hija meħtieġa mill-awtoritajiet kompetenti sabiex dawn ikunu jistgħu jissorveljaw dawk l-attivitajiet, inklużi regoli dwar kif wiehed jipprovi din l-informazzjoni f'forma elettronika għal bażi ta' dejta Ewropea, fejn xieraq."

(6) L-Artikolu 11 huwa emendat kif ġej:

(a) fil-paragrafu 1, l-ewwel subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Qabel l-esportazzjonijiet kollha tas-sustanzi skedati mnizzla fil-Kategorija 1 tal-Anness u l-esportazzjonijiet ta' sustanzi klassifikati fil-Kategoriji 2 u 3 tal-Anness għal ċerti pajjiżi ta' destinazzjoni, għandha ssir notifika ta' pre-esportazzjoni mibgħuta mill-awtoritajiet kompetenti fl-Unjoni lill-awtoritajiet kompetenti tal-pajjiż ta' destinazzjoni, b'konformità mal-Artikolu 12(10) tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti. Il-Kummissjoni tinghata s-setgħa li

tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b li tiddetermina l-lista tal-pajjizi destinatariji sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' dirottament ta' sustanzi skedati u prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina, billi tiżgura monitoraġġ sistematiku u konsistenti tal-esportazzjonijiet ta' ċerti sustanzi u prodotti lejn dawk il-pajjizi."

(b) il-paragrafu 3 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"3. Proċeduri ssimplifikati tan-notifika ta' pre-esportazzjoni jistgħu jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti fejn huma sodisfatti li dan mhu ser jirriżulta f'ebda riskju ta' dirottament ta' sustanzi skedati u ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-pseudofedrina. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b biex tiddetermina tali proċeduri u tistabbilixxi l-kriterji komuni li għandhom jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti."

(7) Fl-Artikolu 12(1), it-tielet subparagrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Madankollu, l-esportazzjonijiet ta' sustanzi skedati elenkati fil-Kategorija 3 tal-Anness ikunu suġġetti biss għal awtorizzazzjoni għall-esportazzjoni fejn notifiċi ta' pre-esportazzjoni huma meħtieġa, jew fejn dawk is-sustanzi jiġu esportati lejn ċerti pajjizi ta' destinazzjoni. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b biex tiġi stabbilita l-lista ta' dawn il-pajjizi ta' destinazzjoni sabiex jiġi żgurat livell xieraq ta' kontroll."

(8) L-Artikolu 19 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 19

Proċeduri ssimplifikati biex tingħata awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni jistgħu jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti meta huma sodisfatti li dan mhux ser jirriżulta f'xi riskju ta' dirottament ta' sustanzi klassifikati. Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b biex tiddetermina tali proċeduri u tistabbilixxi l-kriterji komuni li għandhom jiġu applikati mill-awtoritajiet kompetenti."

(9) L-Artikolu 26 huwa emendat kif ġej:

(a) il-paragrafu 1 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"1. Mingħajr hsara għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 11 sa 25 u tal-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, l-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru jipprojbixxu l-introduzzjoni ta' sustanzi skedati, kif ukoll ta' prodotti mediċinali li fihom l-efedrina u l-pseudofedrina, fit-territorju doganali tal-Unjoni jew it-tluq tagħhom minnu, jekk hemm raġunijiet tajba biex ikun suspettat li s-sustanzi u l-prodotti huma maħsuba għall-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi jew ta' sustanzi psikotropiċi."

(b) jiżdied il-paragrafu 3a li ġej:

"3a. Kull Stat Membru jista' jadotta l-miżuri meħtieġa biex l-awtoritajiet kompetenti jkunu f'pożizzjoni li jikkontrollaw u jimmonitorjaw tranżazzjonijiet suspettużi ta' sustanzi mhux skedati, b'mod partikolari:

(a) biex jakkwistaw informazzjoni rigward kwalunkwe ordnijiet għal sustanzi mhux skedati jew operazzjonijiet li jinvolvuhom;

(b) biex jidhlu fil-bini tan-negożju tal-operaturi sabiex jiksbu evidenza ta' tranżazzjonijiet suspettużi ta' sustanzi mhux skedati."

(10) L-Artikolu 28 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 28

Minbarra l-miżuri msemmija fl-Artikolu 26, il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tistabbilixxi, fejn meħtieġ, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, miżuri biex tiżgura l-monitoraġġ effettiv ta' kummerċ bejn l-Unjoni u pajjiżi terzi fi prekursori ta' drogi bil-għan li jipprevjenu d-dirottament ta' tali sustanzi, b'mod partikolari fir-rigward tad-disinn u l-użu ta' formoli għall-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni u l-importazzjoni. Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 30(2)."

(11) L-Artikolu 29 għandu jithassar.

(12) L-Artikolu 30 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 30

1. Il-Kummissjoni tiġi assistita mill-Kumitat tal-Prekursuri ta' Drogi (minn issa 'l quddiem imsejjaħ il-Kumitat'). Dak il-kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

2. Meta ssir referenza għal dan il-paragrafu, japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011."

(13) Jiddaħħlu l-Artikoli 30a u 30b li ġejjin:

"Artikolu 30a

Il-Kummissjoni tingħata s-setgħa li tadotta atti ddelegati b'konformità mal-Artikolu 30b sabiex tadatta l-Anness għal xejriet godda fid-dirottament tal-prekursuri tad-drogi, b'mod partikolari s-sustanzi li jistgħu faċilment jiġu ttrasformati f'sustanzi skedati, u li jiġi wara emenda għat-tabelli fl-Anness mal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti.

Artikolu 30b

1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikoli 6 (3) it-tielet subparagrafu, 7(2), 8(2), 9(2), 11(1) u (3), 12(1), 19, 28 u 30a tingħata għal perjodu mhux determinat minn [*OPOCE, dahħal id-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament ta' emenda*]

3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikoli 6(3) it-tielet subparagrafu, 7(2), 8(2), 9(2), 11(1) u (3), 12(1), (19), 28 u 30a tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe hin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din tidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tad-Deċiżjoni *f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data iktar tard speċifikata fiha. Ma taffettwa l-validità tal-ebda att delegat diġà fis-seħh.

4. Malli tadotta att delegat, il-Kummissjoni tinnotifika dan simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att iddelegat adottat skont l-Artikoli 6(3) it-tielet subparagrafu, 7(2), 8(2), 9(2), 11(1) u (3), 12(1), (19), 28 u 30a jidhol fis-sehh biss jekk ma tigi espressa l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn informaw lill-Kummissjoni li mhum iex se joġġezzjonaw. Dak il-perjodu jiġi estiż b'xahrejn fuq l-inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill."

(14) Fl-Artikolu 32, it-tielet subparagrafu jinbidel b'dan li ġej:

"Il-Kummissjoni tevalwa l-implimentazzjoni u t-tħaddim tal-Artikoli 11 u 26 sakemm dawn jikkonċernaw prodotti mediċinali li fihom l-efedrina jew il-pseudofedrina u l-Artikolu 30a sa *[OPOCE, dahhal id-data 5 snin wara d-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament ta' emenda]*".

(15) L-Artikolu 32a li ġej huwa inserit:

"Artikolu 32a

Baži ta' dejta

Il-Kummissjoni tuża Baži ta' dejta Ewropea dwar il-prekursuri tad-droga, kif stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 273/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹, li għandha l-funzjonijiet li ġejjin:

- (a) tiffaċilita l-komunikazzjoni tal-informazzjoni skont l-Artikolu 32 l-ewwel subparagrafu, kif ukoll ir-rappurtagġ lill-Bord Internazzjonali ta' Kontroll tan-Narkotiċi skont Artikolu 32 it-tieni subparagrafu;
- (b) tiġġestjona regjistru Ewropew tal-operaturi, li ngħataw liċenzja skont l-Artikolu 6(1) jew registrazzjoni skont l-Artikolu 7(1);
- (c) tgħin lill-operaturi biex jipprovdu lill-awtoritajiet kompetenti informazzjoni dwar l-esportazzjoni, l-importazzjonijew attivitajiet intermedjarji tagħhom skont l-Artikolu 9(2)."

(16) L-Artikolu 33 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Dispożizzjonijiet ta' protezzjoni tad-dejta

1. L-ipproċessar ta' dejta personali mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri għandu jsir b'konformità mad-Direttiva 95/46/KE u taħt is-supervizjoni tal-awtorità pubblika indipendenti tal-Istat Membru msemmi fl-Artikolu 28 ta' din id-Direttiva.

2. L-ipproċessar tad-dejta personali mill-Kummissjoni, inkluż għall-għan tal-Baži ta' dejta Ewropea msemmija fl-Artikolu 32a, għandu jitwettaq skont ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 u taħt is-supervizjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta."

¹¹ *ĠU L 86, 24.3.2004, p. 21*

Artikolu 2

Dan ir-Regolament jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 27.9.2012

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNESS