



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 9. 2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

**ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú
pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími
krajínami**

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

1.1. Chronológia

Drogové prekursorov sú chemické látky so širokou škálou zákonných použití, napr. pri syntéze plastov, liekov, kozmetiky, voňaviek, detergentov alebo aróm. Legitímne sa s nimi obchoduje na regionálnych a celosvetových trhoch, ale niektoré z nich môžu byť takisto odklonené zo zákonných distribučných kanálov a zneužitú na nedovolenú výrobu omamných látok.

Kontrola drogových prekursorov je preto kľúčovou zložkou boja proti omamným látkam. S prihliadnutím na široký rozsah zákonných použití drogových prekursorov nemožno zakázať obchodovanie s nimi. Bol zavedený osobitný regulačný rámec na medzinárodnej úrovni, ako aj na úrovni EÚ na účely sledovania legálneho obchodovania s nimi a na zistenie podozrivých obchodných operácií, čím sa predchádza ich zneužitú na nezákonné použitie.

Efedrín a pseudoefedrín sú chemické látky používané na výrobu liekov proti nachladnutiu alebo alergiám. Tieto dve látky sú takisto hlavnými prekursorami na výrobu metamfetamínu¹. Hoci sa efedrín a pseudoefedrín kontrolujú na medzinárodnej úrovni a na úrovni EÚ, lieky, ktoré ich obsahujú, kontrolované nie sú, ak sa vyvážajú z colného územia Únie alebo týmto územím prechádzajú v režime tranzitu. Preto sa na ne zameriavajú obchodníci s drogami ako na zdroj prekursorov na nedovolenú výrobu metamfetamínu, pretože efedrín alebo pseudoefedrín obsiahnuté v týchto liekoch možno ľahko získať (pomocou lacných doma vyrobených zariadení a jednoduchým chemickým procesom).

Skutočnosť, že lieky na humánne použitie obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín sú vylúčené z ustanovení nariadenia (ES) č. 111/2005, ktoré sa uplatňuje na obchodovanie s drogovými prekursorami medzi EÚ a tretími krajinami, viedla k situácii, že príslušné orgány členských štátov tieto lieky nemohli zadržať ani zhabať, ak tieto lieky boli vyvážané z colného územia Únie alebo týmto územím prechádzali v režime tranzitu, hoci bolo veľmi pravdepodobné, že sa zneužijú na nedovolenú výrobu metamfetamínu v krajine svojho určenia.

EÚ je za neprijatie primeraných kontrolných opatrení v členských štátoch na vyriešenie tejto slabiny kritizovaná na medzinárodnej úrovni. Od EÚ sa preto očakáva, že odstráni túto medzeru v súčasných právnych predpisoch, pokiaľ ide o právomoci udelené colným a policajným orgánom, ktoré môžu zadržať a zhabať efedrín a pseudoefedrín, ale nemôžu zastaviť a zadržať lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín.

Rada vo svojich záveroch z 25. mája 2010 vyzvala Komisiu, aby v tomto zmysle predložila legislatívny návrh.

¹ Metamfetamín je syntetická droga patriaca do skupiny amfetamínov. Táto droga stimuluje emocionálne centrá mozgu a môže byť účinnejšia než kokaín a väčšinou má dlhodobjší účinok. Užíva sa vo forme tabletiiek, fajčením, vdychovaním alebo injekčne a je prítiažlivá predovšetkým pre mladých ľudí, pretože navodzuje pocit nadbytku energie, zbavenia sa spoločenských zábran a pocity chytrosti, schopnosti a sily. Fyzické a psychologické účinky (pocity strachu, hyperstimulácia a paranoja) sa dostavujú rýchlo.

1.2. Rozsah problému (metamfetamín a jeho prekurzory)

V roku 2009 bolo v Európe hlásených takmer 7400 prípadov zhabania metamfetamínu, čo predstavuje približne 600 kg drogy. V období 2004 – 2009 sa počet zhabaní a zhabané množstvo zvýšili. V roku 2009 boli v niekoľkých európskych krajinách po prvýkrát zaistené laboratória na nedovolenú výrobu metamfetamínu. To naznačuje, že trhy s metamfetamínom sa v Európe rozširujú.

Na celosvetovej úrovni pripadla v roku 2009 takmer polovica celosvetových prípadov zhabania metamfetamínu na Severnú Ameriku. Prípady zhabania vo východnej a juhovýchodnej Ázii sa zvýšili o viac než tretinu a existujú náznaky toho, že metamfetamín preniká do oblasti od Afriky po Iránsku islamskú republiku. Západná Afrika sa takisto stáva novým zdrojom metamfetamínu pre nezákonné ázijské trhy.

Efedrín a pseudoefedrín sú hlavnými prekurzormi na výrobu metamfetamínu. Počet prípadov zhabania prekurzorov metamfetamínu obsiahnutých v liekoch od roku 2007 do roku 2010 značne kolísal. Zatiaľ čo v roku 2007 neboli na európskej úrovni zaznamenané z celkového zhabaného množstva takmer žiadne prípravky, v roku 2008 a 2009 sa množstvo prípravkov z celkového zhabaného množstva prudko zvýšilo a v roku 2010² sa opäť značne znížilo..

Po súvislom zvyšovaní počtu prípadov zhabania liekov od roku 2007 do roku 2009 sa v dôsledku sprísnených kontrol liekov obsahujúcich efedrín a pseudoefedrín v niekoľkých krajinách, najmä v Mexiku a krajinách Strednej Ameriky, v roku 2010 celkové množstvo celosvetovo zhabaných liekov znížilo.

Zvyšujúce alebo znižujúce sa počty prípadov zhabania sú však len jedným ukazovateľom toho, že v danej časti sveta dochádza k nedovolenej výrobe. Neexistencia kontrolného mechanizmu pre lieky obsahujúce efedrín a pseudoefedrín vyvoláva aj naďalej obavy na európskej aj celosvetovej úrovni.

Cieľom zavedenia kontrol týchto liekov na úrovni EÚ je to, aby získavanie chemických látok potrebných na výrobu drog bolo pre zločincov ťažšie, nákladnejšie a riskantnejšie. Tento návrh by mal fungovať ako odstrašujúci prostriedok: je zameraný na prevenciu zneužívania prekurzorov. Sústreďuje sa na zníženie ponuky chemických látok na výrobu drog a nie na ponuku drog spotrebiteľom.

1.3. Súlad s ostatnými politikami EÚ

Cieľom účinnej prevencie zneužívania drogových prekurzorov na výrobu nelegálnych drog je zníženie ponuky nelegálnych drog. Je preto v súlade s protidrogovou politikou načrtnutou v protidrogovej stratégii EÚ na obdobie rokov 2005 – 2012, v ktorej sa stanovujú opatrenia na zníženie ponuky prekurzorov, a tým aj na zníženie výroby drog.

Cieľom tejto iniciatívy je regulovať externý obchod s liekmi obsahujúcimi efedrín a pseudoefedrín. Tieto lieky sa regulujú smernicou 2001/83/ES. Cieľ, ktorý sa uvedenou smernicou sleduje, je však odlišnej povahy, t. j. ochrana verejného zdravia prostredníctvom kontroly výroby, distribúcie a používania liekov s cieľom zabezpečenia ich kvality,

² V roku 2007 bolo zhabaných 8 mt týchto prekurzorov, z ktorých takmer 4 % boli vo forme liekov; v roku 2008 to bolo 3,5 mt, z ktorých 51 % bolo vo forme liekov; v roku 2009 to bolo 1,4 mt, z ktorých bolo vo forme liekov 43 %; v roku 2010 to bolo 2,9 mt, z ktorých boli vo forme liekov 3 %. Tieto prípady zhabania sa vykonali na základe vnútroštátnych právnych predpisov

bezpečnosti a účinnosti. Tým sa vysvetľuje, prečo sú kontrolné mechanizmy navrhnuté v smernici 2001/83/ES a v nariadení (ES) 111/2005 odlišné.

Právne predpisy týkajúce sa liekov boli nedávno zmenené a doplnené smernicou 2011/62/EÚ, ktorá sa týka zabránenia vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. Smernica je okrem iného zameraná na distribučný reťazec pre lieky v rámci EÚ, dovoz účinných látok, „vstup“ liekov, t. j. lieky prinesené na colné územie bez zámeru uviesť ich na trh. Tieto ustanovenia sú zamerané nato, aby sa produktom, na ktoré sa vzťahuje vymedzenie pojmu *falošné* lieky, zabránilo vo *vstupe* do legálneho dodávateľského reťazca. Vzhľadom nato, že hlavný problém s drogovými prekurzormi je ten, že *zákonne* vyrobené lieky *opúšťajú* legálny dodávateľský reťazec, je nepravdepodobné, že by sa prostredníctvom týchto nových ustanovení významne prispelo k vyriešeniu problému kontroly liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín, ktoré sú vyvážané z EÚ alebo cez ňu prechádzajú v režime tranzitu.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

2.1. Konzultácie so zainteresovanými stranami

Uskutočnila sa konzultácia so zainteresovanými stranami. Vzhľadom na citlivosť a osobitosť tejto záležitosti to nebola verejná konzultácia³. Konzultovalo sa preto len s najviac zainteresovanými stranami, konkrétne s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi (colnými, policajnými a zdravotníckymi) a s farmaceutickým priemyslom. Aby sa citlivé informácie nedostali obchodníkom s drogami, s odpoveďami zainteresovaných strán sa zaobchádzalo dôverne.

V reakcii na túto konzultáciu dostala Komisia 31 príspevkov. Z týchto príspevkov bolo 22 od vnútroštátnych orgánov (tri z nich boli čiastočné odpovede) a osem od zástupcov odvetvia (šesť od výrobných spoločností a dva od farmaceutických združení).

Zo všeobecného hľadiska je toto odvetvie so súčasnou situáciou spokojné, ale nenamietalo by, ak by sa zlepšila tak, aby nedochádzalo k zvýšenej administratívnej záťaži pre vyvážajúce spoločnosti. Dve tretiny príslušných orgánov členských štátov sú za zmenu a doplnenie právnych predpisov, aj keď v rôznej miere, zatiaľ čo jedna tretina je v prospech zachovania súčasnej situácie, čiže bez zmeny a doplnenia právnych predpisov.

2.2. Posúdenie vplyvu

V správe o posúdení vplyvu sa určili a posúdili možnosti politiky zamerané na prevenciu zneužívania liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín na nedovolenú výrobu metamfetamínu zavedením kontrolných opatrení týkajúcich sa týchto liekov, keď sa s nimi obchoduje medzi Úniou a tretími krajinami, pri zachovaní ich voľného pohybu.

Správa o posúdení vplyvu obsahuje päť možností politiky: Prvá možnosť predstavuje takzvaný „základný scenár“, v rámci ktorého by Komisia neprijala žiadne opatrenie a zachoval by sa súčasný stav. V rámci možnosti 2 sa uvažuje o tom, že prispeje k zlepšeniu situácie prostredníctvom dobrovoľných opatrení zo strany členských štátov, pričom v rámci

³ Na jednej strane nie je predmet, ktorým sú drogové prekurzory, všeobecne známy a s najväčšou pravdepodobnosťou by viedol k odpovediam týkajúcim sa celkovej drogovej situácie, ktoré by pre túto úlohu nemali význam. Na druhej strane sa daný problém a predpokladané možnosti dotýkajú len veľmi špecifického aspektu kontroly drogových prekurzorov.

možností 3, 4 a 5 sa na jej vyriešenie uvažuje o povinných kontrolných opatreniach. Posledné tri možnosti predstavujú postupné zvyšovanie počtu a intenzity predpokladaných kontrolných opatrení. Zvážila sa aj ďalšia možnosť politiky, v rámci ktorej sa navrhol zákaz obchodovania s týmito liekmi, ale odmietla sa bez ďalšej analýzy vplyvu.

Možnosť 1 by sa mala vylúčiť, ak má Komisia primerane reagovať na žiadosť Rady, aby riešila nedostatky zistené v kontrolnom systéme v rámci právnych predpisov o drogových prekurzoroch, a na obavy medzinárodného spoločenstva.

Možnosťou 2 by sa zistený problém riešil len čiastočne. Navrhujú sa v nej dobrovoľné opatrenia, ktoré by neboli účinné, ak by sa neprijali vo všetkých členských štátoch. Povinné uplatňovanie týchto opatrení nemožno presadzovať nástrojom, ktorý sa v rámci tejto možnosti predpokladá.

Každá z možností 3, 4 a 5 by príslušným orgánom poskytla jasný právny základ na zadržanie a/alebo zhabanie liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín pri vývoze z colného územia Únie alebo pri tranzite cez colné územie Únie. Všetky tieto tri možnosti by zmiernili kritiku vyjadrenú Medzinárodným úradom OSN na kontrolu omamných látok týkajúcu sa údajného nedostatku opatrení EÚ na kontrolu týchto liekov. Ich prostredníctvom by sa zvýšili šance na predchádzanie zneužívaniu týchto liekov, čím by sa znížila ponuka efedrínu a pseudoefedrínu na nedovolenú výrobu metamfetamínu, aj keď v rozličnej miere.

Pri porovnaní týchto troch možností, ktoré si vyžadujú zmenu a doplnenie právnych predpisov, by možnosť 3 (možnosť orgánov zastaviť podozrivé dodávky) spôsobila len malú administratívnu záťaž. To isté sa dá očakávať v prípade možnosti 4 (možnosť orgánov zastaviť podozrivé dodávky a predvývozné oznámenie zákonných dodávok), zatiaľ čo možnosť 5 (plná kontrola obchodovania s liekmi obsahujúcimi efedrín a pseudoefedrín) by priniesla najvyššiu administratívnu záťaž pre príslušné orgány aj hospodárske subjekty. Aj keď by sa možnosť 5 mohla považovať za najúčinnnejšiu vďaka uplatňovaniu najprísnejších kontrol, požiadavky by neboli primerané cieľu, ktorý sa súčasnou iniciatívou sleduje. Pridaná hodnota, ktorú poskytuje možnosť 4 v porovnaní s možnosťou 3, je, že v rámci tejto možnosti sa synergiou dvoch kombinovaných opatrení zvýši účinnosť každého jednotlivého opatrenia, pričom dôjde k obmedzenej dodatočnej záťaži, ak by bol zriadený a bol v prevádzke systém predvývozných oznámení a ak by bol počet týchto predvývozných oznámení, ktoré by mohli zasilať príslušné orgány členských štátov ročne, relatívne malý. Keďže predvývozné oznámenia sú v prípade určených látok kategórie 1 už povinné, zdalo by sa logické, aby boli takisto povinné aj v prípade liekov, ktoré ich obsahujú, ako napr. lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín.

V posúdení vplyvu sa dospelo k záveru, že možnosť 4 by bola najvhodnejšou možnosťou na riešenie určeného problému, keďže by poskytla právny základ, uvalila by sa len jedna dodatočná požiadavka na kontrolu a nevznikla by takmer žiadna dodatočná administratívna záťaž.

3. PRÁVNY ZÁKLAD A SUBSIDIARITA

Právnym základom tohto návrhu je článok 207 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). V článku 207 sa vymedzuje spoločná obchodná politika EÚ. Okrem toho sa v článku 3 ods. 1 ZFEÚ stanovuje výhradná právomoc Európskej únie v oblasti spoločnej obchodnej politiky.

V nariadení Rady (ES) č. 111/2005 sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Úniou a tretími krajinami, a preto patrí do spoločnej obchodnej politiky.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nebude mať vplyv na ľudské zdroje ani na rozpočet Európskej únie, a preto nie je k nemu pripojený finančný výkaz stanovený v článku 28 nariadenia o rozpočtových pravidlách [nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev].

5. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

Návrh obsahuje niektoré ďalšie zmeny a doplnenia zamerané na zjednodušenie vykonávania nariadenia a na zvýšenie jeho účinnosti.

Návrh zahŕňa:

- možnosť zmeniť a doplniť prílohu k nariadeniu s cieľom rýchlejšie reagovať na nové vznikajúce trendy v zneužívaní prekurzorov;
- odkaz na databázu, vytvorenú nariadením (ES) č. 273/2004 v znení zmien a doplnení, na zjednodušenie podávania správ orgánmi členských štátov v súlade s článkom 12 ods. 12 Dohovoru OSN;
- doložku o preskúmaní na posúdenie toho, či bolo zmenené a doplnené nariadenie účinné pri prevencii zneužívania liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín;
- prispôsobenie ustanovení nariadenia (ES) č. 111/2005 v súlade s pravidlami delegovaných a vykonávacích aktov podľa Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

Komisii boli udelené vykonávacie právomoci podľa súčasného nariadenia v súlade s článkami 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES. Keďže toto nariadenie sa mení a dopĺňa, tieto právomoci musia byť zosúladené s článkami 290 a 291 ZFEÚ. Zosúladenie v návrhu sa vykonalo v súlade s ustanoveniami spoločnej dohody o delegovaných aktoch medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou a v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie.

Návrh podlieha dohode Svetovej obchodnej organizácie o technických prekážkach obchodu, a preto sa oznamuje Svetovej obchodnej organizácii.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po konzultácii s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Podľa článku 32 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami², predložila Komisia 7. januára 2010 správu Rade a Európskemu parlamentu o vykonávaní a fungovaní právnych predpisov Spoločenstva o monitorovaní a kontrole obchodu s drogovými prekurzormi³.
- (2) V správe Komisie sa poukázalo na to, že v rámci súčasného kontrolného systému Únie pre drogové prekurzory boli lieky obsahujúce efedrín a pseudoefedrín, obchodovanie s ktorými sa nekontrolovalo, zneužívané na nedovolenú výrobu drog mimo Únie, a to ako náhrada medzinárodne kontrolovaného efedrínu a pseudoefedrínu. Komisia preto odporučila posilniť kontrolu medzinárodného obchodu s liekmi obsahujúcimi efedrín alebo pseudoefedrín, ktoré sa vyvážajú z colného územia Únie alebo týmto územím prechádzajú v režime tranzitu a ktoré sú zneužívané na nedovolenú výrobu drog.

¹ Ú. v. EÚ C, , s.

² Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1.

³ Správa Komisie Rade a Európskemu parlamentu podľa článku 16 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 a článku 32 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 o vykonávaní a fungovaní právnych predpisov Spoločenstva o monitorovaní a kontrole obchodu s drogovými prekurzormi, KOM(2009) 709 v konečnom znení.

- (3) Rada Európskej únie vo svojich záveroch o fungovaní a vykonávaní právnych predpisov Únie týkajúcich sa drogových prekurzorov z 25. mája 2010 vyzvala Komisiu, aby predložila návrh na zmenu a doplnenie nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 zodpovedajúcim spôsobom.
- (4) Je dôležité, aby sa objasnilo vymedzenie pojmu určených látok: termín „farmaceutický prípravok“ pochádzajúci z Dohovoru Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami, ktorý bol prijatý vo Viedni 19. decembra 1988 (ďalej len „dohovor OSN“), by sa mal nahradiť príslušnou terminológiou právnych predpisov Únie, teda termínom „lieky“, a termín „ostatné prípravky“ by sa mal vypustiť, keďže je duplikátom termínu „zmesi“, ktorý sa vo vymedzení už používa.
- (5) Mali by sa zaviesť pravidlá pozastavenia alebo zrušenia registrácie, aby zodpovedali súčasným pravidlám pozastavenia alebo zrušenia licencie.
- (6) Lieky obsahujúce efedrín alebo pseudoefedrín by sa preto mali kontrolovať tak, aby sa nenarušilo zákonné obchodovanie s nimi.
- (7) Na tento účel by každému vývozu liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín malo predchádzať predvývoznú oznámenie zaslané príslušnými orgánmi v Únii príslušným orgánom krajiny určenia.
- (8) Príslušné orgány členských štátov by mali mať právomoc tieto lieky zadržať alebo zhabať pri ich vývoze, dovoze alebo tranzite, ak existujú opodstatnené dôvody na podozrenie, že sú určené na nedovolenú výrobu drog.
- (9) V snahe umožniť členským štátom rýchlejšie reagovať na novo vznikajúce trendy v oblasti zneužívania drogových prekurzorov by sa mali objasniť ich možnosti konať v prípadoch podozrivých obchodných operácií zahŕňajúcich neurčené látky.
- (10) Európska databáza drogových prekurzorov by sa mala používať s cieľom zjednodušiť podávanie správ členskými štátmi, pokiaľ ide o zhabané a zadržané dodávky, s cieľom zriadiť európsky register prevádzkovateľov, ktorí sú držiteľmi licencie alebo registrácie, čím sa zjednoduší overovanie zákonnosti ich obchodných operácií zahŕňajúcich určené látky a s cieľom umožniť prevádzkovateľom poskytovať príslušným orgánom informácie svojom o vývoze, dovoze alebo sprostredkovateľských činnostiach zahŕňajúcich určené látky.
- (11) V nariadení (ES) č. 111/2005 sa predpokladá spracovanie údajov. Takéto spracovanie údajov sa môže takisto vzťahovať na osobné údaje a malo by sa vykonávať v súlade s právom Únie.
- (12) Nariadením (ES) č. 111/2005 sa Komisii udeľujú právomoci, aby mohla vykonávať niektoré jeho ustanovenia, ktoré sa majú vykonávať v súlade s postupmi stanovenými v rozhodnutí Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁴, v znení zmien a doplnení rozhodnutím Rady 2006/512/ES⁵.

⁴ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁵ Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11.

- (13) V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy je potrebné tieto právomoci zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „zmluva“).
- (14) Na dosiahnutie cieľov nariadenia (ES) č. 111/2005 by sa mala právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie delegovať na Komisiu s cieľom stanoviť ustanovenia na určenie prípadov, v ktorých sa nevyžaduje licencia, a s cieľom stanoviť ďalšie podmienky pre udeľovanie licencií, stanoviť podmienky na výnimky z kontroly pre určité kategórie prevádzkovateľov a prevádzkovateľov zaoberajúcich sa vývozom malého množstva určených látok uvedených v kategórii 3, stanoviť kritéria na preukázanie zákonného účelu obchodu, určiť informácie, ktoré potrebujú príslušné orgány na sledovanie vývozu, dovozu alebo sprostredkovateľských činností prevádzkovateľov, určiť krajiny určenia vývozu určených látok kategórie 2 a 3 prílohy, ktorému by malo predchádzať predvývoznú oznámenie, určiť zjednodušené postupy predvývozného oznámenia a stanoviť ich spoločné kritériá, určiť krajiny určenia vývozu určených látok uvedených v kategórii 3 prílohy, ktorý by mal podliehať vývoznému povoleniu, určiť postupy na vydávanie zjednodušených vývozných povolení a stanoviť ich spoločné kritériá a zaviesť do prílohy k tomuto nariadeniu ďalšie látky, ako aj ďalšie zmeny a doplnenia potrebné v reakcii na nové trendy v zneužívaní drogových prekurzorov. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na expertnej úrovni.
- (15) Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súbežne, včasne a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.
- (16) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 111/2005 by sa mali Komisii udeliť vykonávacie právomoci, konkrétne na vytvorenie vzoru licencií. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie⁶.
- (17) Keďže toto nariadenie je založené na spoločnej obchodnej politike, na prijatie vykonávacích aktov by sa mal použiť postup preskúmania.
- (18) Nariadenie (ES) č. 111/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 111/2005 sa mení a dopĺňa takto:

- (1) Článok 2 sa mení a dopĺňa takto:
- a) písmeno a) sa nahrádza takto:

⁶ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

„a) „určená látka“ je každá látka používaná na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok a uvedená v prílohe, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky. Nepatria sem prírodné produkty a zmesi, ktoré obsahujú určené látky a ktoré majú také zloženie, že dané určené látky sa nedajú ľahko použiť alebo získať ľahko použiteľnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, ani lieky v zmysle článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁷;“

b) písmeno j) sa vypúšťa.

(2) Článok 6 sa mení a dopĺňa takto:

a) tretí pododsek odseku 1 sa nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na stanovenie ustanovení na určenie prípadov, v ktorých sa nevyžaduje licencia, a na stanovenie ďalších podmienok udeľovania licencií.“

b) dopĺňajú sa tieto odseky 3 a 4:

„3. Komisia stanoví vzor licencií prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.

4. Delegované akty uvedené v odseku 1 tret'om pododseku a vykonávacie akty uvedené v odseku 3 zaručia systematickú a jednotnú kontrolu a sledovanie prevádzkovateľov.“

(3) Článok 7 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Pri posudzovaní toho, či udeliť registráciu, príslušný orgán zohľadní spôsobilosť a bezúhonnosť žiadateľa.“

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na stanovenie podmienok pre výnimky z kontroly pre určité kategórie prevádzkovateľov a prevádzkovateľov zaoberajúcich sa vývozom malého množstva určených látok uvedených v kategórii 3, aby sa zabezpečilo, že sa minimalizuje riziko zneužitia určených látok.“

c) Dopĺňa sa tento odsek 3:

„3. Príslušné orgány môžu dočasne pozastaviť alebo zrušiť registráciu, keď prestanú byť splnené podmienky, za ktorých bola registrácia vydaná, alebo ak je dôvodné podozrenie, že hrozí riziko zneužitia určených látok.“

(4) V článku 8 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na stanovenie kritérií na preukázanie zákonného účelu obchodnej transakcie, aby sa zabezpečila možnosť sledovania každého pohybu určených látok v rámci colného územia Únie príslušnými orgánmi a minimalizovalo sa riziko zneužitia.“

⁷ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

(5) V článku 9

a) Na koniec odseku 1 sa pridáva toto:

„Na tento účel prevádzkovatelia poskytnú všetky dostupné informácie umožňujúce príslušným orgánom overiť zákonnosť príslušnej objednávky alebo obchodnej transakcie, akými sú:

– názov určenej látky;

– množstvo a hmotnosť určenej látky a

– meno a adresa vývozcu, dovozcu, konečného príjemcu a prípadne osoby zapojenej do sprostredkovateľských činností.

Tieto informácie sa použijú len na účely predchádzania zneužívaniu určených látok.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Prevádzkovatelia poskytnú príslušným orgánom súhrnné informácie o svojom vývoze, dovoze alebo sprostredkovateľských činnostiach. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na stanovenie informácií, ktoré potrebujú príslušné orgány na sledovanie týchto činností, prípadne vrátane pravidiel o spôsobe zadávania takýchto informácií v elektronickej forme do európskej databázy.“

(6) Článok 11 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Každému vývozu určených látok uvedených v kategórii 1 v prílohe a vývozu určených látok uvedených v kategóriách 2 a 3 v prílohe do určitých krajín určenia a každému vývozu liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín predchádza predvývozný oznámenie, ktoré zasielajú príslušné orgány v Únii príslušným orgánom krajiny určenia v súlade s článkom 12 ods. 10 dohovoru Organizácie Spojených národov. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na určenie zoznamu krajín určenia s cieľom minimalizovať riziko zneužívania určených látok a liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín zabezpečením systematického a jednotného sledovania vývozu takýchto látok a liekov do týchto krajín.“

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Príslušné orgány môžu použiť zjednodušené postupy predvývozného oznamovania, ak sú presvedčené, že nehrozí žiadne riziko zneužitia určených látok a liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na určenie týchto postupov a stanovenie spoločných kritérií, ktoré majú príslušné orgány uplatniť.“

(7) V článku 12 ods. 1 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Vývoz určených látok uvedených v kategórii 3 v prílohe však podlieha vývoznému povoleniu len vtedy, ak sa vyžaduje predvývozný oznámenie, alebo ak sa tieto látky vyvážajú do určitých krajín určenia. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade

s článkom 30b na určenie zoznamu týchto krajín určenia s cieľom zabezpečiť primeranú úroveň kontroly.“

(8) Článok 19 sa nahrádza takto:

„Článok 19

Príslušné orgány môžu použiť zjednodušené postupy na udelenie vývozných povolení, ak sú presvedčené, že nehrozí žiadne riziko zneužitia určených látok. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na určenie týchto postupov a stanovenie spoločných kritérií, ktoré majú príslušné orgány uplatniť.“

(9) Článok 26 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článkov 11 až 25 a odsekov 2 a 3 tohto článku, príslušné orgány každého členského štátu zakážu vstup určených látok, ako aj liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín, na colné územie Únie alebo ich výstup z tohto územia, ak existuje dôvodné podozrenie, že tieto látky a lieky sú určené na nedovolenú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok.“

b) dopĺňa sa tento odsek 3a:

„3a. Každý členský štát môže prijať opatrenia nevyhnutné na to, aby jeho príslušné orgány mohli kontrolovať a sledovať podozrivé obchodné operácie s neurčenými látkami, najmä:

a) na získanie informácií o všetkých objednávkach alebo činnostiach súvisiacich s neurčenými látkami;

b) na vstup do obchodných priestorov prevádzkovateľov s cieľom získať dôkazy o podozrivých obchodných operáciách s neurčenými látkami.“

(10) Článok 28 sa nahrádza takto:

„Článok 28

Okrem opatrení uvedených v článku 26 je Komisia v prípade potreby splnomocnená stanoviť prostredníctvom vykonávacích aktov opatrenia na zabezpečenie účinného sledovania obchodu medzi Úniou a tretími krajinami s drogovými prekurzormi s cieľom predchádzať zneužívaniu týchto látok, najmä ak ide o formu a používanie tlačív vývozných povolení a dovozných povolení. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 2.“

(11) Článok 29 sa vypúšťa.

(12) Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

1. Komisii pomáha Výbor pre drogové prekurzory (ďalej len „výbor“). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.“

(13) Vkladajú sa tieto články 30a a 30b:

„Článok 30a

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 30b na účely prispôsobenia prílohy novým trendom v oblasti zneužívania drogových prekurzorov, najmä látok, ktoré sa môžu ľahko premeniť na určené látky, a zohľadnenia zmeny a doplnenia tabuliek v prílohe k dohovoru Organizácie Spojených národov.

Článok 30b

1. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v tomto článku.

2. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6 ods. 3 tretom pododseku, článku 7 ods. 2, článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 2, článku 11 ods. 1 a 3, článku 12 ods. 1, článku 19, článku 28 a článku 30a sa udeľuje na dobu neurčitú od *[OPOCE, vložte prosím dátum nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]*.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6 ods. 3 tretom pododseku, článku 7 ods. 2, článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 2, článku 11 ods. 1 a 3, článku 12 ods. 1, článku 19, článku 28 a článku 30a môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci v ňom uvedenej. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 6 ods. 3 tretieho pododseku, článku 7 ods. 2, článku 8 ods. 2, článku 9 ods. 2, článku 11 ods. 1 a 3, článku 12 ods. 1, článku 19, článku 28 a článku 30a nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

(14) V článku 32 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Komisia zhodnotí vykonávanie a fungovanie článkov 11 a 26 z hľadiska liekov obsahujúcich efedrín alebo pseudoefedrín, a článku 30a do *[OPOCE, vložte prosím dátum päť rokov po nadobudnutí účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]*“.

(15) Vkladá sa tento článok 32a:

„Článok 32a

Databáza

Komisia využíva európsku databázu drogových prekurzorov, stanovenú nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004⁸, ktorá má tieto funkcie:

- (a) uľahčuje oznamovanie informácií podľa článku 32 prvého pododseku, ako aj podávanie správ Medzinárodnému úradu na kontrolu omamných látok podľa článku 32 druhého pododseku;
 - (b) spravuje európsky register prevádzkovateľov, ktorým bola udelená licencia podľa článku 6 ods. 1 alebo registrácia podľa článku 7 ods. 1;
 - (c) umožňuje prevádzkovateľom poskytovať príslušným orgánom informácie o svojom vývoze, dovoze alebo sprostredkovateľských činnostiach podľa článku 9 ods. 2.“
- (16) Článok 33 sa nahrádza takto:

„Ustanovenia o ochrane údajov

1. Spracovanie osobných údajov príslušnými orgánmi v členských štátoch sa vykonáva v súlade so smernicou 95/46/ES a pod dohľadom verejného nezávislého orgánu členského štátu uvedeného v článku 28 tejto smernice.

2. Spracovanie osobných údajov Komisiou, a to aj na účely európskej databázy uvedenej v článku 32a, sa vykonáva v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*

⁸

Ú. v. EÚ L 86, 24.3.2004, s. 21.