

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 1258/2013
z dnia 20 listopada 2013 r.
zmieniające rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 stycznia 2010 r. Komisja przyjęła na mocy art. 16 rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ sprawozdanie w sprawie wdrożenia i funkcjonowania prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego nadzorowania i kontroli handlu prekursorami narkotykowymi.
- (2) W sprawozdaniu tym Komisja zaleciła dalszą analizę sposobów wzmocnienia kontroli handlu bezwodnikiem octowym, substancji sklasyfikowanej w kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004, zgodnie z art. 2 lit. a) tego rozporządzenia, w celu lepszego zapobiegania wykorzystywaniu bezwodnika octowego do nielegalnego wytwarzania heroiny.
- (3) W swoich konkluzjach z dnia 25 maja 2010 r. w sprawie funkcjonowania i wdrożenia prawodawstwa UE w zakresie prekursorów narkotykowych Rada wezwała Komisję do zaproponowania zmian prawnych po dokonaniu dokładnej oceny ich potencjalnego wpływu na organy i podmioty gospodarcze państw członkowskich.
- (4) Niniejsze rozporządzenie precyzuje definicję substancji sklasyfikowanej: w związku z tym termin „preparat farmaceutyczny”, który pochodzi z konwencji Narodów Zjednoczonych o zwalczaniu nielegalnego obrotu środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi, przyjętej w Wiedniu dnia 19 grudnia 1988 r., zostaje skreślony, ponieważ jest on już objęty odpowiednim terminem stosowanym w unijnych aktach prawnych,

a mianowicie terminem „produkty lecznicze”. Ponadto termin „inne preparaty” zostaje skreślony, ponieważ stanowi on powtórzenie terminu „mieszanki” wykorzystanego już w tej definicji.

- (5) Należy wprowadzić definicję terminu „użytkownik” w odniesieniu do osób posiadających substancje do celów innych niż wprowadzanie ich do obrotu oraz sprecyzować, że osoby korzystające z substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004 do celów innych niż wprowadzanie ich do obrotu są zobowiązane do uzyskania zezwolenia.
- (6) Należy wprowadzić bardziej szczegółowe przepisy dotyczące rejestracji, aby zapewnić jednolite warunki rejestracji we wszystkich państwach członkowskich substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004. W przypadku substancji sklasyfikowanych w nowej podkategorii 2A załącznika I do tego rozporządzenia poza podmiotami gospodarczymi rejestracji powinny podlegać również użytkownicy.
- (7) W przypadku gdy wymaga się opłat za uzyskanie zezwolenia lub rejestrację, państwa członkowskie powinny rozważyć zróżnicowanie takich opłat w celu ochrony konkurencyjności mikroprzedsiębiorstw.
- (8) Należy sprecyzować, że państwa członkowskie mają możliwość podejmowania działań w odniesieniu do podejrzanych transakcji dotyczących substancji niesklasyfikowanych, co pozwoli im na szybsze reagowanie na nowe tendencje w nielegalnym wytwarzaniu środków odurzających.
- (9) Należy utworzyć europejską bazę danych o prekursorach narkotykowych („europejska baza danych”), której celem będzie: ułatwienie państwom członkowskim zgłaszania konfiskat i zatrzymanych wysyłek, w miarę możliwości w sposób zagregowany i zapewniający anonimowość oraz jak najmniej ingerujący w sferę przetwarzania danych osobowych, z uwzględnieniem nowoczesnych technologii ochrony prywatności i zasady ograniczania dostępności danych. Europejska baza danych powinna również pełnić rolę europejskiego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników posiadających zezwolenie lub zarejestrowanych, co ułatwi weryfikację legalności transakcji handlowych z udziałem substancji sklasyfikowanych, oraz powinna umożliwiać podmiotom gospodarczym przekazywanie właściwym organom informacji o ich transakcjach z udziałem substancji sklasyfikowanych.
- (10) W rozporządzeniu (WE) nr 273/2004, zmienionym niniejszym rozporządzeniem, przewiduje się przetwarzanie informacji, w tym przetwarzanie danych osobowych, na potrzeby umożliwienia właściwym organom monitorowania wprowadzania do obrotu prekursorów

⁽¹⁾ Dz.U. C 76 z 14.3.2013, s. 54.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 15 listopada 2013 r.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych (Dz.U. L 47 z 18.2.2004, s. 1).

narkotykowych oraz zapobiegania nielegalnemu wykorzystaniu substancji sklasyfikowanych. Takie przetwarzanie danych osobowych powinno być przeprowadzane w sposób zgodny z celem niniejszego rozporządzenia oraz zgodnie z dyrektywą 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ i z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾, a w szczególności z unijnymi wymogami związanymi z jakością danych, proporcjonalnością, zasadą celowości oraz z prawami do informacji, dostępu do danych, poprawiania danych, ich usuwania i blokowania, a także ze środkami organizacyjnymi i technicznymi oraz międzynarodowym przekazywaniem danych osobowych.

- (11) Przetwarzanie danych osobowych do celów rozporządzenia (WE) nr 273/2004, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, ani jakiegokolwiek akty delegowane i wykonawcze przyjęte na ich podstawie nie powinny naruszać prawa podstawowego do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego uznanego w art. 8 konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, a także prawa do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego oraz prawa do ochrony danych osobowych, uznanych odpowiednio w art. 7 i 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Akty delegowane i wykonawcze powinny również zapewniać, aby jakiegokolwiek przetwarzanie danych odbywało się zgodnie z dyrektywą 95/46/WE i z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001.
- (12) Bezwodnik octowy, obecnie sklasyfikowany w kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004, powinien zostać włączony do nowej podkategorii 2A załącznika I do tego rozporządzenia, aby umożliwić zwiększoną kontrolę handlu tą substancją. Pozostałe substancje kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004 należy ująć w podkategorii 2B załącznika I do tego rozporządzenia.
- (13) Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 przyznaje Komisji uprawnienia do wdrożenia niektórych z jego przepisów zgodnie z procedurami określonymi w decyzji Rady 1999/468/WE⁽³⁾.
- (14) W następstwie wejścia w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia te należy dostosować do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (15) Dla osiągnięcia celów rozporządzenia (WE) nr 273/2004, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE, aby określić wymogi i warunki przyznawania zezwolenia oraz rejestracji, tworzenia wykazu

podmiotów gospodarczych i użytkowników, którzy uzyskali zezwolenie lub zostali zarejestrowani w europejskiej bazie danych, uzyskiwania i stosowania deklaracji klienta, dokumentacji i etykietowania mieszanin zawierających substancje sklasyfikowane, przekazywania przez podmioty gospodarcze informacji na temat transakcji z udziałem substancji sklasyfikowanych oraz informowania przez państwa członkowskie o wdrażaniu monitorowania środków określonych w rozporządzeniu (WE) nr 273/2004, a także w celu zmiany załączników do niego. Takie akty delegowane powinny również określać kategorie danych osobowych, które mogą być przetwarzane przez państwa członkowskie i podmioty gospodarcze zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 273/2004, kategorie danych osobowych, które mogą być przechowywane w europejskiej bazie danych oraz zabezpieczenia stosowane przy przetwarzaniu danych osobowych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (16) Ważne jest również, aby podczas przygotowywania aktów delegowanych dotyczących przetwarzania danych osobowych Komisja zasięgała opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych.
- (17) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 273/2004 należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽⁴⁾. W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych należy stosować procedurę sprawdzającą w celu szczegółowego określenia sposobu przekazywania deklaracji klienta w formie elektronicznej oraz sposobu przekazywania do europejskiej bazy danych informacji na temat przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze transakcji z udziałem substancji sklasyfikowanych.
- (18) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zaostrenie przepisów dotyczących rejestracji podmiotów gospodarczych wprowadzających do obrotu lub posiadających substancje sklasyfikowane w kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 273/2004, w szczególności bezwodnik octowy, w celu zapobiegania ich nielegalnemu wykorzystaniu do wytwarzania środków odurzających, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie – ponieważ nielegalni handlarze wykorzystują krajowe różnice w zasadach rejestracji i przenoszą swoją nielegalną działalność w miejsce, gdzie można najłatwiej nielegalnie wykorzystywać prekursorzy narkotykowe – natomiast ze względu na rozmiary i skutki proponowanego działania możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej.

⁽¹⁾ Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (19) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 18 stycznia 2013 r. ⁽¹⁾
- (20) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 273/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 273/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 1 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

Zakres i cele działania

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zharmonizowane środki służące wewnętrznemu kontrolowaniu i monitorowaniu niektórych substancji często wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych w celu zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu takich substancji.”;

- 2) w art. 2:

- a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) »substancja sklasyfikowana« oznacza każdą substancję wymienioną w załączniku I, która może być wykorzystywana do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych, w tym mieszaniny i produkty naturalne zawierające takie substancje, z wyłączeniem mieszanin i produktów naturalnych, które zawierają substancje sklasyfikowane i które zostały wytworzone w taki sposób, że substancje sklasyfikowane nie mogą być łatwo wykorzystane lub odzyskane za pomocą łatwych do zastosowania lub ekonomicznie opłacalnych środków, produktów leczniczych określonych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ^(*) oraz weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ^(**);

^(*) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

^(**) Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).”;

- b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) »wprowadzanie do obrotu« oznacza każdą, zarówno odpłatną jak i nieodpłatną dostawę substancji sklasyfikowanych w Unii, lub też składowanie, wytwarzanie, produkcję, przetwarzanie, handel, dystrybucję lub pośrednictwo w handlu tymi substancjami w celu dostawy w Unii.”;

- c) dodaje się litery w brzmieniu:

„h) »użytkownik« oznacza osobę fizyczną lub prawną, inną niż podmiot gospodarczy, która posiada substancję sklasyfikowaną i zajmuje się przetwarzaniem, przygotowywaniem preparatów, zużywaniem, magazynowaniem, przechowywaniem, obróbką, umieszczaniem w pojemnikach, przenoszeniem z jednego pojemnika do innego, mieszaniem, przekształcaniem lub jakimkolwiek innym wykorzystaniem substancji sklasyfikowanych;

i) »produkt naturalny« oznacza organizm lub część tego organizmu w jakiegokolwiek postaci, lub wszelkie substancje występujące w przyrodzie zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 39 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ^(*).

^(*) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).”;

- 3) w art. 3:

- a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Podmioty gospodarcze i użytkownicy muszą uzyskać zezwolenie od właściwego organu państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, zanim będą mogli wejść w posiadanie lub wprowadzić do obrotu substancje sklasyfikowane w kategorii 1 załącznika I. Właściwe organy mogą przyznawać zezwolenia specjalne aptekom, punktom wydawania leków weterynaryjnych, niektórym organom władzy publicznej oraz siłom zbrojnym. Takie zezwolenia specjalne są ważne jedynie w związku z wykorzystywaniem substancji sklasyfikowanych w kategorii 1 załącznika I w ramach urzędowych obowiązków zainteresowanych podmiotów gospodarczych.

3. Każdy podmiot gospodarczy posiadający zezwolenie dostarcza substancje sklasyfikowane w kategorii 1 załącznika I jedynie podmiotom gospodarczym lub użytkownikom, którzy również posiadają zezwolenie oraz podpisali deklarację klienta przewidzianą w art. 4 ust. 1.”;

- b) ust. 5, 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„5. Bez uszczerbku dla ust. 8, właściwe organy mogą ograniczyć ważność zezwolenia do okresu nieprzekraczającego trzech lat albo zobowiązać podmioty

⁽¹⁾ Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

gospodarcze i użytkowników do wykazania w odstępach czasu nie dłuższych niż trzy lata, że warunki, na których zezwolenie zostało przyznane, są nadal spełniane. W zezwoleniu wymienia się operację lub operacje, na które jest ono ważne, a także substancje sklasyfikowane, których ono dotyczy. Co do zasady właściwe organy przyznają zezwolenia specjalne bezterminowo, ale mogą je zawieszać lub unieważniać w przypadku, gdy istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że jego posiadacz nie jest już właściwą i odpowiednią osobą do posiadania takiego zezwolenia lub też że warunki, na których przyznano to zezwolenie, nie są już spełniane.

6. Podmioty gospodarcze muszą zostać zarejestrowane przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, przed wprowadzeniem do obrotu substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 załącznika I. Od dnia 1 lipca 2015 r. użytkownicy muszą zostać zarejestrowani przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę, przed wejściem w posiadanie substancji sklasyfikowanych w podkategorii 2A załącznika I. Właściwe organy mogą przyznać rejestrację specjalną aptekom, punktom wydawania leków weterynaryjnych, niektórym organom władzy publicznej oraz sił zbrojnych. Takie specjalne rejestracje uznaje się za ważne jedynie w odniesieniu do wykorzystywania substancji sklasyfikowanych w kategorii 2 załącznika I, w ramach urzędowych obowiązków zainteresowanych podmiotów gospodarczych lub użytkowników.

6a. Każdy zarejestrowany podmiot gospodarczy może dostarczać substancje sklasyfikowane w podkategorii 2A załącznika I jedynie innym podmiotom gospodarczym lub użytkownikom, którzy również są zarejestrowani i podpisali deklarację klienta przewidzianą w art. 4 ust. 1.

6b. Rozważając możliwość przyznania rejestracji, właściwe organy biorą w szczególności pod uwagę kompetencje i rzetelność wnioskodawcy. Odmawiają one rejestracji w przypadku, gdy istnieją uzasadnione podstawy budzące wątpliwości co do stosowności i rzetelności wnioskodawcy lub pracownika odpowiedzialnego za handel substancjami sklasyfikowanymi. Mogą one zawiesić lub unieważnić rejestrację w przypadku, gdy istnieją uzasadnione podstawy, aby przypuszczać, że jej posiadacz nie jest już właściwą i odpowiednią osobą do posiadania takiej rejestracji lub też że warunki, na których przyznano tę rejestrację, nie są już spełniane.

6c. Właściwe organy mogą zażądać od podmiotów gospodarczych i użytkowników uiszczenia opłaty za wnioski o wydanie zezwolenia lub o rejestrację.

W przypadku wprowadzenia opłat właściwe organy rozważają zróżnicowanie wysokości opłat zależnie od wielkości przedsiębiorstwa. Opłaty takie są pobierane w sposób niedyskryminacyjny i nie mogą przekraczać kosztów postępowania w sprawie wniosku.

7. Właściwe organy wprowadzają podmioty gospodarcze i użytkowników, którzy uzyskali zezwolenie lub rejestrację, do europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 13a.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15a dotyczących wymogów i warunków:

- a) przyznawania zezwolenia, w tym, w stosownych przypadkach, kategorii danych osobowych, które mają być przekazywane;
- b) przyznawania rejestracji, w tym, w stosownych przypadkach, kategorii danych osobowych, które mają być przekazywane;
- c) wprowadzania podmiotów gospodarczych i użytkowników do europejskiej bazy danych, o której mowa w art. 13a, zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu.

Kategorie danych osobowych, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b) niniejszego ustępu, nie obejmują szczególnych kategorii danych, o których mowa w art. 8 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*).

(*) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31).;

4) w art. 4:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Bez uszczerbku dla ust. 4 niniejszego artykułu oraz art. 6 i 14, każdy podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii, który dostarcza klientowi substancje sklasyfikowane w kategorii 1 lub 2 załącznika I, musi otrzymać od klienta deklarację wykazującą konkretny sposób lub sposoby wykorzystania substancji sklasyfikowanych. Podmiot gospodarczy musi uzyskać oddzielną deklarację dla każdej substancji sklasyfikowanej. Deklaracja taka odpowiada wzorowi przedstawionemu w załączniku III pkt 1. W przypadku osób prawnych deklaracja jest sporządzana na papierze firmowym z nagłówkiem.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Podmiot gospodarczy dostarczający substancje sklasyfikowane w kategorii 1 załącznika I przystawia swoją pieczęć oraz podpisuje kopię deklaracji, potwierdzając tym samym, że jest ona zgodna z oryginałem. Kopia taka musi być zawsze dołączona do tych substancji, które są przewożone w Unii, i musi być okazywana na żądanie organom odpowiedzialnym za sprawdzanie zawartości pojazdów w czasie transportu.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15a w odniesieniu do wymogów i warunków dotyczących uzyskania deklaracji klienta i posługiwania się nimi.”;

5) w art. 5 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15a w odniesieniu do wymogów i warunków dotyczących dokumentacji mieszanin zawierających substancje sklasyfikowane.”;

6) w art. 7 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15a w odniesieniu do wymogów i warunków dotyczących etykietowania mieszanin zawierających substancje sklasyfikowane.”;

7) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Powiadamianie właściwych organów

1. Podmioty gospodarcze niezwłocznie powiadamiają właściwe organy o wszelkich okolicznościach, takich jak nietypowe zamówienia lub transakcje z udziałem substancji sklasyfikowanych, które mogą budzić podejrzenie, iż takie substancje, które mają być wprowadzane do obrotu, mogłyby być wykorzystywane do celów nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych. W tym celu podmioty gospodarcze przedstawiają wszelkie dostępne informacje umożliwiające właściwym organom zweryfikowanie legalności odnośnych zamówień lub transakcji.

2. Podmioty gospodarcze przekazują właściwym organom stosowne informacje – w zwięzłej formie – dotyczące prowadzonych transakcji z udziałem substancji sklasyfikowanych.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15a dotyczących wymogów i warunków przekazywania przez podmioty gospodarcze informacji, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, w tym, w stosownych przypadkach, na temat kategorii danych osobowych, które mają być w tym celu przetwarzane, oraz zabezpieczeń przetwarzania takich danych osobowych.

4. Podmioty gospodarcze nie mogą ujawniać jakichkolwiek danych osobowych zgromadzonych na mocy niniejszego rozporządzenia podmiotom innym niż właściwe organy.”;

8) art. 9 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja sporządza i uaktualnia wytyczne w celu ułatwienia współpracy między właściwymi organami, podmiotami gospodarczymi i przemysłem chemicznym, w szczególności w odniesieniu do substancji niesklasyfikowanych.”;

9) w art. 10:

a) ust. 1 lit. b) i c) otrzymują brzmienie:

„b) dostępu do miejsca prowadzenia działalności podmiotu gospodarczego lub użytkownika celem uzyskania dowodów nieprawidłowości;

c) w razie konieczności, zatrzymania i konfiskaty wysyłki, która nie spełnia wymogów niniejszego rozporządzenia.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Każde państwo członkowskie może przyjąć niezbędne środki w celu umożliwienia swoim właściwym organom kontroli i monitorowania podejrzanych transakcji z udziałem substancji niesklasyfikowanych, w szczególności w celu:

a) uzyskiwania informacji na temat wszelkich zamówień na substancje niesklasyfikowane lub operacji z udziałem substancji niesklasyfikowanych;

b) dostępu do miejsca prowadzenia działalności w celu uzyskania dowodów potwierdzających podejrzenie transakcje z udziałem substancji niesklasyfikowanych;

c) w razie konieczności, zatrzymywania i konfiskaty wysyłek, aby zapobiegać wykorzystaniu substancji niesklasyfikowanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

3. Właściwe organy nie mogą naruszać poufnej informacji handlowej.”;

10) art. 13–16 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 13

Informacja z państw członkowskich

1. Aby umożliwić wszelkie niezbędne dostosowania do ustaleń dotyczących monitorowania handlu substancjami sklasyfikowanymi i niesklasyfikowanymi, właściwe organy w każdym z państw członkowskich przekazują Komisji – terminowo i w formie elektronicznej poprzez europejską bazę danych, o której mowa w art. 13a – wszystkie istotne informacje dotyczące wdrażania środków monitorowania ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, w szczególności w odniesieniu do substancji używanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych, metod nielegalnego wykorzystywania i nielegalnego wytwarzania, a także legalnego handlu tymi substancjami.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15a, określających wymogi i warunki przekazywania informacji określonych w ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Komisja przedkłada podsumowanie informacji przekazanych na mocy z ust. 1 niniejszego artykułu Międzynarodowemu Organowi Kontroli Środków Odurzających zgodnie z art. 12 ust. 12 konwencji Narodów Zjednoczonych oraz w porozumieniu z państwami członkowskimi.

Artykuł 13a

Europejska baza danych o prekursorach narkotykowych

1. Komisja ustanawia europejską bazę danych o prekursorach narkotykowych, pełniącą następujące funkcje:

- a) ułatwianie przekazywania informacji – w miarę możliwości w sposób zagregowany i zapewniający anonimowość – zgodnie z art. 13 ust. 1, syntezy i analizy tych informacji na poziomie Unii, a także składania sprawozdań Międzynarodowemu Organowi Kontroli Środków Odurzających zgodnie z art. 13 ust. 3;
- b) utworzenie europejskiego rejestru podmiotów gospodarczych i użytkowników, którym przyznano zezwolenie lub rejestrację;
- c) umożliwienie podmiotom gospodarczym przekazywania właściwym organom informacji dotyczących ich transakcji, zgodnie z art. 8 ust. 2, w formie elektronicznej, jak to określono w środkach wykonawczych przyjętych na mocy art. 14.

Dane osobowe wprowadzane są do europejskiej bazy danych jedynie po przyjęciu aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 8 i art. 8 ust. 3.

2. Komisja i właściwe organy podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić bezpieczeństwo, poufność i dokładność danych osobowych znajdujących się w europejskiej bazie danych oraz aby zapewnić ochronę praw osób, których te dane dotyczą, zgodnie z dyrektywą 95/46/WE i rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady (*).

3. Informacje uzyskane na mocy niniejszego rozporządzenia, w tym dane osobowe, muszą być wykorzystywane zgodnie z mającym zastosowanie prawodawstwem dotyczącym ochrony danych osobowych i nie mogą być przetwarzane dłużej, niż jest to konieczne do celów niniejszego rozporządzenia. Zakazuje się przetwarzania szczególnych kategorii danych, o których mowa w art. 8 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE i w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

4. Komisja podaje do publicznej wiadomości wyczerpujące informacje – w jasnej i zrozumiałej formie – dotyczące europejskiej bazy danych zgodnie z art. 10 i 11 rozporządzenia (WE) nr 45/2001.

Artykuł 13b

Ochrona danych

1. Przetwarzanie danych osobowych przez właściwe organy w państwach członkowskich dokonywane jest zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi transponującymi dyrektywę 95/46/WE i pod nadzorem organu nadzorczego państwa członkowskiego, o którym mowa w art. 28 tej dyrektywy.

2. Bez uszczerbku dla art. 13 dyrektywy 95/46/WE dane osobowe uzyskane lub przetwarzane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem mogą być wykorzystywane jedynie do celu zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu substancji sklasyfikowanych.

3. Przetwarzanie danych osobowych przez Komisję, w tym do celów europejskiej bazy danych, dokonywane jest zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 i pod nadzorem Europejskiego Inspektora Ochrony Danych.

4. Państwa członkowskie i Komisja nie mogą przetwarzać danych osobowych w sposób niezgodny z celami określonymi w art. 13a.

Artykuł 14

Akty wykonawcze

1. Komisja może przyjąć następujące akty wykonawcze:

- a) zasady dostarczania deklaracji klienta, o których mowa w art. 4, w stosownych przypadkach w formie elektronicznej;
- b) zasady przekazywania informacji, o których mowa w art. 8 ust. 2, w tym, w stosownych przypadkach, w formie elektronicznej do europejskiej bazy danych.
- c) przepisy proceduralne dotyczące przyznawania zezwoleń, dokonywania rejestracji i sporządzania wykazu podmiotów gospodarczych i użytkowników w europejskiej bazie danych, o których to czynnościach mowa w art. 3 ust. 2, 6 i 7.

2. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14a ust. 2.

Artykuł 14a

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Prekursorów Narkotykowych ustanowiony na mocy art. 30 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005 (**). Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (***)

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

Artykuł 15

Dostosowywanie załączników

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 15a w celu dostosowania załączników I, II i III do nowych tendencji w zakresie nielegalnego wykorzystywania prekursorów narkotykowych oraz w celu dostosowania tych załączników do wszelkich zmian wprowadzanych w tabelach w załączniku do konwencji Narodów Zjednoczonych.

Artykuł 15a

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 8, art. 4 ust. 4, art. 5 ust. 7, art. 7 akapit drugi, art. 8 ust. 3, art. 13 ust. 2 i art. 15, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 30 grudnia 2013 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem tego okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 3 ust. 8, art. 4 ust. 4, art. 5 ust. 7, art. 7 akapit drugi, art. 8 ust. 3, art. 13 ust. 2 i art. 15, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 8, art. 4 ust. 4, art. 5 ust. 7, art. 7 akapit drugi, art. 8 ust. 3, art. 13 ust. 2 lub art. 15 wchodzi w życie tylko, jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 16

Informacje o środkach przyjętych przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o środkach przyjmowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, w szczególności o środkach przyjętych na podstawie art. 10 i 12. Powiadamiają również o wszelkich wprowadzanych do nich zmianach.

2. Komisja przekazuje te informacje pozostałym państwom członkowskim.

3. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, do dnia 31 grudnia 2019 r. sprawozdanie z wdrożenia i funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności na temat ewentualnej potrzeby dodatkowych działań w zakresie monitorowania i kontroli podejrzanych transakcji z udziałem substancji niesklasyfikowanych.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1).

(**) Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecim (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 1).

(***) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).";

11) w załączniku I:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Wykaz substancji sklasyfikowanych”;

b) w kategorii 1 kod NS dla norefedryny zastępuje się następującym kodem:

„2939 44 00”;

c) w kategorii 1 do wykazu substancji dodaje się następującą substancję:

„Alfa-fenyloacetyloacetonitryl, kod NS 2926 90 95, nr CAS 4468-48-8”;

d) tekst określony dla kategorii 2 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia;

12) w załączniku III skreśla się słowo „upoważnienie”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 20 listopada 2013 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
M. SCHULZ
Przewodniczący

W imieniu Rady
V. LEŠKEVIČIUS
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

KATEGORIA 2

PODKATEGORIA 2A

Substancja	Nazewnictwo NS (jeśli odmienne)	Kod NS ⁽¹⁾	Nr CAS ⁽²⁾
Bezwodnik octowy		2915 24 00	108-24-7

Sole substancji wymienionych w tej kategorii w każdym przypadku, gdy ich istnienie jest możliwe.

PODKATEGORIA 2B

Substancja	Nazewnictwo NS (jeśli odmienne)	Kod NS ⁽¹⁾	Nr CAS ⁽²⁾
Kwas fenylooctowy		2916 34 00	103-82-2
Kwas antranilowy		2922 43 00	118-92-3
Piperydyna		2933 32 00	110-89-4
Nadmanganian potasu		2841 61 00	7722-64-7

Sole substancji wymienionych w tej kategorii w każdym przypadku, gdy ich istnienie jest możliwe.

⁽¹⁾ Dz.U. L 290 z 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ Numer CAS oznacza „numer ewidencyjny nadany przez Chemical Abstracts Service”, będący niepowtarzalnym identyfikatorem cyfrowym dla każdej substancji i jej struktury. Numer CAS jest odmienny dla każdego izomeru oraz dla każdej soli każdego izomeru. Należy rozumieć, że numery CAS dla soli substancji wymienionych powyżej będą się różniły od numerów tu podanych.