

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 1259/2013**z dnia 20 listopada 2013 r.****zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 stycznia 2010 r. Komisja przyjęła, na mocy art. 32 rozporządzenia Rady (WE) nr 111/2005⁽²⁾, sprawozdanie z wdrożenia i funkcjonowania prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego nadzorowania i kontroli handlu prekursorami narkotyków.
- (2) Obrót produktami leczniczymi nie podlega kontroli w ramach istniejącego unijnego systemu kontroli prekursorów narkotyków, ponieważ są one aktualnie wyłączone z definicji substancji sklasyfikowanych.
- (3) Komisja podkreśliła w swoim sprawozdaniu, że produkty lecznicze zawierające efedrynę i pseudoefedrynę były wykorzystywane do nielegalnego wytwarzania narkotyków poza granicami Unii jako zamiennik kontrolowanych w obrocie międzynarodowym efedryny i pseudoefedryny. Komisja zaleciła zatem wzmocnienie kontroli międzynarodowego handlu produktami leczniczymi zawierającymi efedrynę lub pseudoefedrynę wywozonymi z obszaru celnego Unii lub będącymi w tranzycie przez obszar celny Unii, aby zapobiec ich wykorzystywaniu do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych.
- (4) W swoich konkluzjach z dnia 25 maja 2010 r. w sprawie funkcjonowania i wdrożenia unijnego prawodawstwa w zakresie prekursorów narkotyków Rada wezwała Komisję do zaproponowania zmian ustawodawczych po dokonaniu dokładnej oceny ich potencjalnego wpływu na organy i podmioty gospodarcze państw członkowskich.
- (5) Niniejsze rozporządzenie precyzuje definicję substancji sklasyfikowanych: 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. („konwencja Narodów Zjednoczonych”), zostaje skreślony, ponieważ jest 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 „mieszaniny” wykorzystanego już w tej definicji.
- (6) Należy wprowadzić przepisy dotyczące zawieszania lub odwoływania rejestracji podmiotu gospodarczego, aby odpowiadały istniejącym przepisom dotyczącym zawieszania lub odwoływania licencji.
- (7) Produkty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze („produkty lecznicze”) zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę powinny podlegać kontroli bez zakłóceń dla legalnego handlu tymi produktami. W tym celu należy dodać nową kategorię (kategorię 4) w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 111/2005 wymieniającym produkty lecznicze zawierające pewne substancje sklasyfikowane.
- (8) Wywóz produktów leczniczych wymienionych w kategorii 4 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 111/2005, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, powinien zostać poprzedzony zezwoleniem na wywóz i wysłaniem przed wywozem powiadomienia przez właściwe organy Unii do właściwych organów w państwie przeznaczenia.
- (9) Właściwe organy państw członkowskich powinny posiadać uprawnienia do zatrzymania lub konfiskaty tych produktów leczniczych podczas ich wywozu, przywozu lub tranzytu, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że są one przeznaczone do nielegalnej produkcji środków odurzających lub substancji psychotropowych.
- (10) W celu umożliwienia państwom członkowskim szybszej reakcji na nowe tendencje w zakresie nielegalnego wykorzystywania prekursorów narkotyków należy doprecyzować ich uprawnienia do podejmowania działań w przypadku podejrzanych transakcji z udziałem substancji niesklasyfikowanych. W tym celu państwa członkowskie powinny mieć możliwość przyznania swoim właściwym organom uprawnień do uzyskiwania informacji o wszelkich zamówieniach lub czynnościach z udziałem substancji niesklasyfikowanych lub do wkroczenia do obiektów, aby uzyskać dowody podejrzanych transakcji z udziałem takich substancji. Ponadto właściwe organy

⁽¹⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 15 listopada 2013 r.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 111/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi (Dz.U. L 22 z 26.1.2005, s. 1).

- powinny zapobiegać wprowadzaniu na obszar celny Unii lub wyprawianiu z niego substancji niesklasyfikowanych, w przypadku gdy można wykazać, że takie substancje będą wykorzystywane w nielegalnej produkcji środków odurzających lub substancji psychotropowych. Takie substancje niesklasyfikowane należy uznawać za zaproponowane do umieszczenia w wykazie substancji niesklasyfikowanych podlegających dobrowolnemu nadzorowaniu.
- (11) Właściwe organy państw członkowskich powinny dzielić się między sobą oraz z Komisją, za pośrednictwem europejskiej bazy danych o prekursorach narkotykowych („europejska baza danych”) ustanowionej na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 273/2004 ⁽¹⁾, informacjami o konfiskatach i zatrzymaniach transportów, aby poprawić ogólny poziom informacji o obrocie prekursorami narkotyków, w tym produktami leczniczymi. Europejska baza danych powinna być wykorzystywana do ułatwienia państwom członkowskim zgłaszania konfiskat i zatrzymanych transportów. Powinna ona również pełnić rolę europejskiego rejestru podmiotów gospodarczych posiadających licencję lub zarejestrowanych, co ułatwi weryfikację legalności ich transakcji z udziałem substancji sklasyfikowanych, oraz powinna umożliwiać podmiotom gospodarczym przekazywanie właściwym organom informacji o prowadzonym wywozie, przywozie i działaniach w zakresie pośrednictwa z udziałem substancji sklasyfikowanych. Taki europejski rejestr powinien być regularnie aktualizowany, a informacje w nim zawarte powinny być wykorzystywane przez Komisję i właściwe organy państw członkowskich wyłącznie do celów zapobiegania wykorzystywaniu prekursorów narkotyków na nielegalnym rynku.
- (12) Rozporządzenie (WE) nr 111/2005 przewiduje przetwarzanie danych. Takie przetwarzanie danych może również obejmować dane osobowe i powinno być przeprowadzane zgodnie z prawem Unii.
- (13) Przetwarzanie danych osobowych do celów rozporządzenia (WE) nr 111/2005, 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.
- (14) Państwa członkowskie i Komisja powinny przetwarzać dane osobowe jedynie w sposób zgodny z celami rozporządzenia (WE) nr 111/2005, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, oraz aktów delegowanych i wykonawczych przyjętych na jego podstawie. Dane te powinny być przetwarzane zgodnie z przepisami Unii dotyczącymi ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych, w szczególności z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 95/46/WE ⁽²⁾ i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 45/2001 ⁽³⁾.
- (15) Rozporządzenie (WE) nr 111/2005 przyznaje Komisji uprawnienia do wdrożenia niektórych z jego przepisów, które to uprawnienia mają być wykonywane zgodnie z procedurami określonymi w decyzji Rady 1999/468/WE ⁽⁴⁾.
- (16) W następstwie wejścia w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia te należy dostosować do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).
- (17) Dla osiągnięcia celów rozporządzenia (WE) nr 111/2005, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 TFUE, aby określić warunki przyznawania licencji i rejestracji oraz określić przypadki, w których licencja lub rejestracja nie jest wymagana; określić kryteria pozwalające na ustalenie sposobów wykazywania zgodności z prawem celów transakcji; określić, jakie informacje są wymagane przez właściwe organy i przez Komisję, aby umożliwić im nadzorowanie działań w zakresie wywozu, przywozu i pośrednictwa prowadzonych przez podmioty gospodarcze; określić wykaz państw przeznaczenia, do których wywóz substancji sklasyfikowanych wymienionych w kategoriach 2 i 3 załącznika do rozporządzenia (WE) nr 111/2005 powinien być poprzedzony powiadomieniem przed wywozem; określić uproszczone procedury powiadamiania przed wywozem oraz ich wspólne kryteria, które mają być stosowane przez właściwe organy; określić uproszczone procedury wydawania zezwoleń na wywóz oraz ich wspólne kryteria, które mają być stosowane przez
- ⁽¹⁾ 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).
- ⁽²⁾ 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).
- ⁽³⁾ 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).
- ⁽⁴⁾ 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).

właściwe organy; oraz dostosować załącznik do rozporządzenia (WE) nr 111/2005, aby reagować na nowe tendencje w zakresie nielegalnego wykorzystywania prekursorów narkotyków oraz w celu zmiany tabel w załączniku do konwencji Narodów Zjednoczonych. 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.

- (18) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 111/2005, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze, w szczególności w odniesieniu do ustanowienia wzoru licencji, przepisów proceduralnych dotyczących przekazywania informacji wymaganych przez właściwe organy do celów nadzorowania działań w zakresie wywozu, przywozu i pośrednictwa prowadzonych przez podmioty gospodarcze oraz środków zapewniających skuteczne nadzorowanie obrotu prekursorami narkotykowymi między Unią a państwami trzecimi, w szczególności w odniesieniu do wzoru formularzy zezwolenia na wywóz i przywóz oraz posługiwania się nimi, do celów zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu prekursorów narkotyków. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁾.
- (19) Akty delegowane i wykonawcze przyjęte na mocy rozporządzenia (WE) nr 111/2005, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, powinny gwarantować systematyczną i spójną kontrolę i nadzorowanie podmiotów gospodarczych.
- (20) Zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 45/2001 zasięgnięto opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych, który wydał opinię w dniu 18 stycznia 2013 r.⁽²⁾.
- (21) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 111/2005,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 111/2005 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tytule rozporządzenia oraz w art. 1, art. 2 lit. d) i e), art. 10 ust. 1, art. 17 akapit pierwszy, art. 20 akapit pierwszy i art. 25 rzeczownik „Wspólnota” lub odpowiadające mu przymiotniki zastępuje się rzeczownikiem „Unia” lub odpowiadającymi mu przymiotnikami, z uwzględnieniem odpowiednich form gramatycznych. W art. 2 lit. e), art. 13 ust. 1 lit. d), art. 14 ust. 1 akapit pierwszy, art. 14 ust. 2, art. 18, art. 22 akapit pierwszy wyrażenie „obszar celny Wspólnoty” zastępuje się wyrażeniem „obszar celny Unii”,

z uwzględnieniem odpowiednich form gramatycznych. W art. 12 ust. 1 akapit pierwszy wyrażenie „obszar celny Wspólnoty” zastępuje się wyrażeniem „obszar celny Unii”, z uwzględnieniem odpowiednich form gramatycznych;

2) w art. 2:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) »substancja sklasyfikowana« oznacza każdą substancję wymienioną w załączniku, 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE (*) oraz weterynaryjnych produktów leczniczych określonych w art. 1 pkt 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/82/WE (**), z wyjątkiem produktów leczniczych oraz weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w załączniku;

(*) 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) »przywóz« oznacza każde wprowadzenie substancji sklasyfikowanych posiadających status towarów nieunijnych na obszar celny Unii, włączając w to czasowe składowanie, wprowadzanie do wolnego obszaru celnego lub składu wolnocłowego, objęcie procedurą zawieszającą oraz dopuszczenie do swobodnego obrotu w rozumieniu rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 (*);

(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).

(2) Dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym.

(*) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny (Dz.U. L 302 z 19.10.1992, s. 1).”;

c) lit. j) otrzymuje brzmienie:

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

(*) 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 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Wszystkie przywozy, wywozy lub działania w zakresie pośrednictwa z udziałem substancji sklasyfikowanych, z wyjątkiem substancji wymienionych w załączniku w kategorii 4, muszą być dokumentowane przez podmioty gospodarcze za pomocą dokumentów celnych i handlowych, takich jak deklaracje skrócone, zgłoszenia celne, faktury, manifesty ładunkowe, dokumenty transportowe i inne dokumenty przewozowe.”;

4) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 5

Podmioty gospodarcze zapewniają, aby na każdym opakowaniu zawierającym substancje sklasyfikowane, z wyjątkiem substancji wymienionych w załączniku w kategorii 4, umieszczane były etykiety wskazujące ich nazwę określoną w załączniku lub, w przypadku mieszanin lub produktów naturalnych, ich nazwę oraz nazwę każdej substancji sklasyfikowanej, z wyjątkiem substancji wymienionych w załączniku w kategorii 4, będącej składnikiem mieszaniny lub produktu naturalnego, określoną w załączniku. Dodatkowo podmioty gospodarcze mogą stosować swoje zwyczajowe etykiety.”;

5) w art. 6:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. O ile nie postanowiono inaczej, podmioty gospodarcze mające siedzibę w Unii, inne niż agenci celni i przewoźnicy działający jedynie w takim charakterze, uczestniczące w przywozie lub wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategorii

1 lub uczestniczące w działaniach w zakresie pośrednictwa z udziałem tych substancji, muszą posiadać licencję. Licencja wydawana jest przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym podmiot gospodarczy ma swoją siedzibę.

Rozważając możliwość przyznania licencji, właściwe organy biorą pod uwagę kompetencje i rzetelność wnioskodawcy, w szczególności brak poważnego naruszenia lub powtarzających się naruszeń przepisów w dziedzinie prekursorów narkotyków oraz niekaralność za jakiegokolwiek poważne przestępstwa.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b w celu określenia warunków przyznawania licencji oraz określenia przypadków, w których licencja nie jest wymagana.”.

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Komisja określa wzór licencji w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.”;

6) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

1. O ile nie postanowiono inaczej, podmioty gospodarcze mające siedzibę w Unii, inne niż agenci celni i przewoźnicy działający jedynie w takim charakterze, uczestniczące w przywozie lub wywozie substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategorii 2 lub uczestniczące w działaniach w zakresie pośrednictwa z udziałem tych substancji, lub uczestniczące w wywozie substancji wymienionych w załączniku w kategorii 3, muszą zostać zarejestrowane. Rejestracja dokonywana jest przez właściwe organy państwa członkowskiego, w którym podmiot gospodarczy ma swoją siedzibę.

Rozważając możliwość dokonania rejestracji, właściwe organy biorą w szczególności pod uwagę kompetencje i rzetelność wnioskodawcy, w szczególności brak poważnego naruszenia lub powtarzających się naruszeń przepisów w dziedzinie prekursorów narkotyków oraz niekaralność za jakiegokolwiek poważne przestępstwa.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b w celu określenia warunków dokonywania rejestracji oraz określenia przypadków, w których rejestracja nie jest wymagana.

2. Właściwe organy mogą zawiesić lub cofnąć rejestrację, w przypadku gdy podmiot gospodarczy przestał spełniać warunki jej udzielenia lub istnieją uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że istnieje ryzyko nielegalnego wykorzystania substancji sklasyfikowanych.”;

7) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

1. Przy wprowadzaniu substancji sklasyfikowanych na obszar celny Unii w celu ich rozładunku, tranzytu, czasowego składowania, składowania w wolnym obszarze celnym o kontroli typu I lub w składzie wolnocłowym, lub poddania ich unijnej procedurze tranzytu zewnętrznego, podmiot gospodarczy, na żądanie właściwych organów, musi wykazać, że cele tych działań są zgodne z prawem.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b, aby określić kryteria pozwalające na ustalenie sposobów wykazywania zgodności z prawem celów transakcji, aby zapewnić możliwość nadzorowania przez właściwe organy wszelkiego przemieszczania substancji sklasyfikowanych na obszarze celnym Unii oraz aby zminimalizować ryzyko nielegalnego wykorzystania substancji sklasyfikowanych.”;

8) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

1. Podmioty gospodarcze mające siedzibę w Unii niezwłocznie powiadamiają właściwe organy o wszelkich okolicznościach, takich jak nietypowe zamówienia i transakcje z udziałem substancji sklasyfikowanych, które budzą podejrzenia, że substancje te przeznaczone do przywozu, wywozu lub będące przedmiotem działań w zakresie pośrednictwa, mogłyby zostać wykorzystane do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych.

W tym celu podmioty gospodarcze przekazują wszelkie dostępne informacje, takie jak:

- a) nazwa substancji sklasyfikowanej;
- b) ilość i waga substancji sklasyfikowanej;
- c) nazwa i adres eksportera, importera, odbiorcy końcowego oraz, w stosownych przypadkach, osoby zaangażowanej w działania w zakresie pośrednictwa.

Informacje te gromadzone są wyłącznie do celów zapobiegania nielegalnemu wykorzystaniu substancji sklasyfikowanych.

2. Podmioty gospodarcze przekazują właściwym organom zwięzłe informacje dotyczące ich działań związanych z wywozem, przywozem i pośrednictwem.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b w celu określenia, jakie informacje są wymagane przez właściwe organy do nadzorowania tych działań.

Komisja określa w drodze aktów wykonawczych przepisy proceduralne dotyczące przekazywania tych informacji, w tym, w stosownych przypadkach, w formie elektronicznej, do europejskiej bazy danych o prekursorach narkotykowych ustanowionej na mocy rozporządzenia (WE) nr 273/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (*) („europejska baza danych”). Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.

(*) 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).”;

9) w art. 10 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„4. Aby szybko reagować na nowe tendencje w dziedzinie nielegalnego wykorzystywania, właściwe organy państw członkowskich oraz Komisja mogą proponować dodanie substancji niesklasyfikowanej do wykazu, o którym mowa w ust. 2 lit. b), w celu czasowego nadzoru nad obrotem tą substancją. Szczegółowe ustalenia i kryteria umieszczania w wykazie lub skreślenia z niego określa się w wytycznych, o których mowa w ust. 1.

5. W przypadku gdy dobrowolne nadzorowanie przez przemysł zostanie uznane za niewystarczające, aby zapobiegać wykorzystywaniu substancji niesklasyfikowanej do nielegalnej produkcji środków odurzających lub substancji psychotropowych, Komisja może dodać substancję niesklasyfikowaną do załącznika w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 30b.”;

10) w art. 11:

a) w ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Wszelki wywóz substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategoriach 1 i 4 oraz wywóz substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategoriach 2 i 3 do niektórych państw przeznaczenia musi być poprzedzony powiadomieniem przed wywozem, przekazywanym przez właściwe organy w Unii właściwym organom w państwie przeznaczenia, zgodnie z art. 12 ust. 10 konwencji Narodów Zjednoczonych. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b niniejszego rozporządzenia w celu określenia wykazów państw przeznaczenia do celów wywozu substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategoriach 2 i 3 w celu zminimalizowania ryzyka nielegalnego wykorzystania substancji sklasyfikowanych.”;

- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Właściwe organy mogą stosować uproszczone procedury powiadamiania przed wywozem w przypadku gdy upewniły się, że nie spowoduje to ryzyka nielegalnego wykorzystania substancji sklasyfikowanych. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b w celu określenia takich procedur i ustalenia wspólnych kryteriów, które będą stosowane przez właściwe organy.”;
- 11) w art. 12 ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:
- „Wywóz substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategorii 3 wymaga jednak uzyskania zezwolenia na wywóz tylko w tych przypadkach, gdy wymagane jest powiadomienie przed wywozem.”;
- 12) w art. 13 ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:
- „Wniosek o zezwolenie na wywóz w przypadku wywozu substancji sklasyfikowanych wymienionych w załączniku w kategorii 4 zawiera informacje określone w akapicie pierwszym lit. a)–e).”;
- 13) art. 19 otrzymuje brzmienie:
- „Artykuł 19
- Właściwe organy mogą stosować uproszczone procedury udzielania zezwolenia na wywóz w przypadku gdy upewniły się, że nie spowoduje to ryzyka nielegalnego wykorzystania substancji sklasyfikowanych. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b w celu określenia takich procedur i ustalenia wspólnych kryteriów, które będą stosowane przez właściwe organy.”;
- 14) w art. 20 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
- „Jednakże w przypadku gdy substancje, o których mowa w akapicie pierwszym, są rozładowywane lub przeładowywane, czasowo składowane, składowane w wolnym obszarze celnym o kontroli typu I lub w składzie wolnocłowym, lub poddawane unijnej procedurze tranzytu zewnętrznego, takie zezwolenie na przywóz nie jest wymagane.”;
- 15) w art. 26:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Bez uszczerbku dla art. 11–25 oraz ust. 2 i 3 niniejszego artykułu właściwe organy każdego państwa członkowskiego zakazują wprowadzania substancji sklasyfikowanych na obszar celny Unii lub ich wywozu z tego obszaru, w przypadku gdy istnieją uzasadnione podstawy, by podejrzewać, że substancje te są przeznaczone do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych.”;
- b) dodaje się ustępy w brzmieniu:
- „3a. Właściwe organy każdego państwa członkowskiego zakazują wprowadzania na obszar celny Unii lub wywozu z niego dostaw substancji niesklasyfikowanych, w przypadku gdy istnieją wystarczające dowody, że substancje te są przeznaczone do nielegalnego wytwarzania środków odurzających lub substancji psychotropowych.
- Właściwy organ niezwłocznie informuje o tym właściwe organy pozostałych państw członkowskich i Komisję, stosując procedurę, o której mowa w art. 27.
- Substancje te uznaje się za zaproponowane do umieszczenia w wykazie substancji niesklasyfikowanych, o którym mowa w art. 10 ust. 2 lit. b).
- 3b. Każde państwo członkowskie może przyjąć niezbędne środki w celu umożliwienia swoim właściwym organom kontroli i nadzorowania podejrzanych transakcji z udziałem substancji niesklasyfikowanych, w szczególności w celu:
- a) uzyskiwania informacji o wszelkich zamówieniach substancji niesklasyfikowanych lub operacjach z udziałem takich substancji;
- b) wkroczenia do obiektu prowadzenia działalności w celu uzyskania dowodów potwierdzających podejrzane transakcje z udziałem substancji niesklasyfikowanych.”;
- 16) tytuł rozdziału V otrzymuje brzmienie:
- „AKTY DELEGOWANE I WYKONAWCZE”;
- 17) art. 28 otrzymuje brzmienie:
- „Artykuł 28
- Oprócz środków, o których mowa w art. 26, Komisja jest uprawniona do ustanawiania, w razie potrzeby, w drodze aktów wykonawczych, środków mających na celu zapewnienie skutecznego nadzorowania obrotu prekursorami narkotyków między Unią a państwami trzecimi, w szczególności w odniesieniu do wzoru formularzy zezwoleń na wywóz i przywóz oraz posługiwanie się nimi, w celu zapobiegania nielegalnemu wykorzystywaniu prekursorów narkotyków. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 30 ust. 2.”;

18) uchyla się art. 29;

19) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Prekursorów Narkotykowych. 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.

(*) 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).”;

20) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 30a

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b niniejszego rozporządzenia w celu dostosowania załącznika do niego do nowych tendencji w zakresie nielegalnego wykorzystywania prekursorów narkotyków, w szczególności substancji, które w prosty sposób mogą zostać przekształcone w substancje sklasyfikowane, oraz w celu dostosowania tego załącznika do wszelkich zmian wprowadzanych w tabelach w załączniku do konwencji Narodów Zjednoczonych.

Artykuł 30b

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. 6 ust. 1 akapit trzeci, art. 7 ust. 1 akapit trzeci, art. 8 ust. 2, art. 9 ust. 2 akapit drugi, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 1 i 3, art. 19 i 30a oraz art. 32 ust. 2, 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 którym mowa w art. 6 ust. 1 akapit trzeci, art. 7 ust. 1 akapit trzeci, art. 8 ust. 2, art. 9 ust. 2 akapit drugi, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 1 i 3, art. 19 i 30a oraz art. 32 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna 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. 6 ust. 1 akapit trzeci, art. 7 ust. 1 akapit trzeci, art. 8 ust. 2, art. 9 ust. 2 akapit drugi, art. 10 ust. 5, art. 11 ust. 1 i 3, art. 19 i 30a oraz art. 32 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania go 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.”;

21) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 32

1. Właściwe organy w każdym państwie członkowskim przekazują Komisji terminowo i w formie elektronicznej poprzez europejską bazę danych wszystkie stosowne informacje dotyczące wykonania środków nadzorowania 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 obrotu tymi substancjami.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 30b, aby określać wymogi i warunki dostarczania informacji wymaganych na mocy ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Na podstawie informacji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, ocenia skuteczność niniejszego rozporządzenia oraz, zgodnie z art. 12 ust. 12 konwencji Narodów Zjednoczonych, opracowuje coroczne sprawozdanie, które ma być przedłożone Międzynarodowemu Organowi Kontroli Środków Odurzających.

4. Do dnia 31 grudnia 2019 r. Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wdrożenia i funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, a w szczególności ewentualnej potrzeby podjęcia dodatkowych działań mających na celu nadzorowanie i kontrolowanie podejrzanych transakcji z udziałem substancji niesklasyfikowanych.”;

22) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 32a

Właściwe organy państwa członkowskiego i Komisja użytkują europejską bazę danych na warunkach jej użytkowania do następujących celów:

- a) ułatwienie przekazywania informacji zgodnie z art. 32 akapit pierwszy, a także przedstawiania sprawozdań Międzynarodowemu Organowi Kontroli Środków Odurzających zgodnie z art. 32 ust. 3;
- b) prowadzenie europejskiego rejestru podmiotów gospodarczych, którym przyznano licencję lub które zarejestrowano;
- c) umożliwienie podmiotom gospodarczym dostarczania właściwym organom informacji dotyczących ich działań związanych z wywozem, przywozem lub pośrednictwem, zgodnie z art. 9 ust. 2, w formie elektronicznej.”;

23) art. 33 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 33

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

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

3. Do celów niniejszego rozporządzenia nie przetwarza się żadnych szczególnych kategorii danych w rozumieniu art. 8 ust. 1 dyrektywy 95/46/WE.

4. Danych osobowych zgromadzonych do celów niniejszego rozporządzenia nie poddaje się dalszemu przetwarzaniu w sposób niezgodny z dyrektywą 95/46/WE lub z

rozporządzeniem (WE) nr 45/2001 ani nie przechowuje się przez okres dłuższy niż konieczny do celów, do jakich zostały zgromadzone.

5. Państwa członkowskie i Komisja nie przetwarzają danych osobowych w sposób niezgodny z celami określonymi w art. 32a.

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

(*) 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).

(**) 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).”;

24) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Wykaz substancji sklasyfikowanych”;

b) przed pierwszą tabelą dodaje się podtytuł w brzmieniu:

„Kategoria 1”;

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

„2939 44 00”;

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

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

e) dodaje się następującą kategorię:

„Kategoria 4

Substancja	Nazewnictwo CN (jeśli odmienne)	Kod CN
Produkty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze zawierające efed- rynę lub jej sole	Zawierające efedrynę lub jej sole	3003 40 20 3004 40 20

Substancja	Nazewnictwo CN (jeśli odmienne)	Kod CN
Produkty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze zawierające pseudo- efedrynę lub jej sole	Zawierające pseudoefedrynę (INN) lub jej sole	3003 40 30 3004 40 30”.

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