



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 27.9.2012 г.
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

1.1. Контекст

Прекурсорите на наркотични вещества са химични вещества, които имат широка гама законни приложения, например в синтеза на пластмаси, фармацевтични продукти, козметика, парфюми, почистващи препарати или аромати. Те се търгуват за законни цели на регионалните и глобалните пазари, но някои от тях могат също да бъдат отклонявани от каналите за законно разпространение с цел незаконно производство на наркотични вещества.

Следователно контролът върху прекурсорите на наркотични вещества е ключов елемент в борбата срещу наркотичните вещества. Като се имат предвид обширните законни приложения на прекурсорите на наркотични вещества, търговията с тях не може да се забрани. На международно равнище и на равнището на ЕС е въведена специална регулаторна рамка за мониторинг на законната търговия с тях и за установяване на съмнителни сделки, като по този начин се предотвратява отклоняването им за незаконна употреба.

Ефедринът и псевдоефедринът са химични вещества, които се използват за производството на лекарства срещу настинка или алергия. Тези две вещества са също и основните прекурсори за производството на метамфетамин¹. Докато ефедринът и псевдоефедринът се контролират на международно равнище и на равнището на ЕС, съдържащите ги лекарствени продукти не се контролират, когато се изнасят от митническата територия на Съюза или преминават транзитно през нея. Затова те представляват цел за трафикантите на наркотични вещества като източник на прекурсори за незаконното производство на метамфетамин, тъй като ефедринът или псевдоефедринът, съдържащи се в тези продукти, могат лесно да се екстрахират (с помощта на евтини самоделни приспособления и чрез прост химичен процес).

Фактът, че лекарствените продукти, използвани в хуманната медицина и съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, са изключени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 111/2005, който се отнася до търговията с прекурсори на наркотични вещества между ЕС и трети страни, доведе до това, че тези продукти не можеха да бъдат спрени или конфискувани от компетентните органи на държавите членки при износ или транзитно преминаване на продуктите през митническата територия на Съюза, въпреки голямата вероятност те да бъдат използвани за незаконно производство на метамфетамин в страната по дестинация.

ЕС е критикуван в международен мащаб за това, че не предприема адекватни мерки за контрол във всички държави членки, за да се справи с тази слабост. Затова от ЕС се

¹ Метамфетаминът е синтетичен наркотик, спадащ към групата на амфетамините. Този наркотик оказва въздействие върху центрове на удоволствието в мозъка и може да бъде по-силен от кокаина, като обикновено има по-дълготраен ефект. Приеман под формата на таблетки, във вид на пушене, вдишване или инжектиране, той е особено привлекателен за младежите, защото създава усещане за прилив на енергия, освобождаване от социалните задръжки и чувство за бърза и ясна мисъл, компетентност и сила. Физическите и психическите последици (чувство на тревожност, свръхстимулация и параноя) настъпват бързо.

очаква да премахне пропуска в настоящото законодателство по отношение на правомощията, предоставени на митническите и полицейските органи, които могат да спират и конфискуват ефедрин и псевдоефедрин, но не могат да спират и конфискуват лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин.

В заключенията си от 25 май 2010 г. Съветът прикани Комисията да представи законодателно предложение в този смисъл.

1.2. Мащаб на проблема (метамфетаминът и неговите прекурсори)

През 2009 г. е съобщено за близо 7400 конфискации на метамфетамин в Европа, представляващи около 600 kg наркотично вещество. В периода 2004—2009 г. конфискациите са се увеличили както по брой, така и по количество. През 2009 г. са конфискувани за първи път незаконни лаборатории за метамфетамин в няколко европейски държави. Това сочи, че пазарите на метамфетамин може би се разширяват в Европа.

На глобално равнище през 2009 г. на Северна Америка са се падали почти половината от конфискациите на метамфетамин в световен мащаб. Конфискациите в Източна и Югоизточна Азия са се повишили с над една трета и има признаци, че метамфетамин достига до региона от Африка и Ислямска република Иран. Западна Африка също се очертава като нов източник на метамфетамин за незаконните азиатски пазари.

Ефедринът и псевдоефедринът са основните прекурсори на метамфетамин. В периода от 2007 г. до 2010 г. имаше значителни колебания в конфискациите на съдържащите се в лекарствени продукти прекурсори на метамфетамин. Докато през 2007 г. на европейско равнище не бяха регистрирани почти никакви препарати в общите конфискувани количества, то през 2008 г. и 2009 г. количеството на препаратите в общите конфискувани количества рязко се увеличи, след което отново спадна значително през 2010 г.²

След непрекъснатото нарастване на конфискациите на лекарствени продукти в периода 2007—2009 г., в резултат на засиления контрол на съдържащите ефедрин и псевдоефедрин лекарствени продукти в няколко държави, по-специално в Мексико и държавите от Централна Америка, общото количество лекарствени продукти, конфискувано в световен мащаб, спадна през 2010 г.

Нарастването или спадът в равнището на конфискациите обаче е само един от показателите, сочещи, че в дадена част на света се извършва незаконно производство. Липсата на механизъм за контрол на лекарствените продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин, продължава да бъде източник на безпокойство както на европейско, така и на глобално равнище.

С налагането на контрол от страна на ЕС върху тези лекарствени продукти нашата цел е да стане по-трудно, по-скъпо и по-рисковано за престъпниците да си набавят химикалите, от които се нуждаят за производството на наркотични вещества.

² През 2007 г. бяха конфискувани 8 mt от тези прекурсори, от които близо 4 % бяха във вид на лекарствени продукти; през 2008 г. бяха конфискувани 3,5 mt, от които 51 % във вид на лекарствени продукти; през 2009 г. бяха конфискувани 1,4 mt, от които 43 % във вид на лекарствени продукти; а през 2010 г. — 2,9 mt, от които 3 % във вид на лекарствени продукти. Тези конфискации бяха извършени въз основа на националното законодателство.

Настоящото предложение трябва да действа като възпиращ фактор: то е насочено към предотвратяване на отклоняването на прекурсори. То е ориентирано към намаляване на предлагането на химикали за производството на наркотици, а не към предлагането на наркотици на потребителите.

1.3. Съгласуваност с други политики на ЕС

Ефективното предотвратяване на отклоняването на прекурсори на наркотични вещества за производството на незаконни наркотици има за цел да намали предлагането на незаконни наркотици. Поради това то е съгласувано с политиката по отношение на наркотиците, изложена в стратегията на ЕС по отношение на наркотиците за периода 2005—2012 г., предвиждаща действия за намаляване на предлагането на прекурсори, а оттам и за намаляване на производството на наркотици.

Настоящата инициатива има за цел да регулира външната търговия с лекарствени продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин. Тези продукти са регулирани с Директива 2001/83/ЕО. Целта на посочената директива обаче е от различно естество, а именно опазване на общественото здраве чрез контрол на производството, разпространението и използването на лекарствените продукти, така че да се гарантира тяхното качество, безопасност и ефикасност. Това обяснява защо механизмите за контрол, предвидени в Директива 2001/83/ЕО и в Регламент (ЕО) № 111/2005, са различни.

Законодателството относно лекарствените продукти беше изменено неотдавна с Директива 2011/62/ЕС, която се отнася до предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка. Наред с другото, директивата е насочена към веригата за дистрибуция на лекарствени продукти в рамките на ЕС, вноса на активни вещества и „въвеждането“ на лекарствени продукти, т.е. лекарствени продукти, въведени на митническата територия, но непредназначени за пускане на пазара. Целта на тези разпоредби е да се попречи на продуктите, попадащи в обхвата на определението за *фалшифицирани* лекарствени продукти, да *навлязат* в законната верига на доставка. Като се има предвид, че основният проблем при прекурсорите на наркотични вещества е проблемът, свързан с *излизането* на *законно* произведени продукти от законната верига на доставка, малко вероятно е тези нови разпоредби да допринесат значително за решаването на въпроса с контрола на лекарствените продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, които се изнасят или преминават транзитно през ЕС.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

2.1. Консултация със заинтересованите страни

Проведена беше консултация със заинтересовани страни. Това не беше обществена консултация, като се има предвид чувствителният характер и специфичността на разглеждания въпрос³. По тази причина беше проведена консултация само с най-

³ От една страна темата — прекурсори на наркотични вещества — не е широко позната и най-вероятно би довела до отговори, свързани с общото положение с наркотичните вещества, което няма отношение към настоящия случай. От друга страна разглежданият проблем и

засегнатите заинтересовани страни, а именно националните компетентни органи (митнически, полицейски и здравни) и фармацевтичната промишленост. За да не се предоставя чувствителна информация на трафикантите, отговорите, дадени от заинтересованите страни, бяха третираны като поверителни.

В отговор на тази консултация Комисията получи 31 мнения. 22 от тях бяха от националните органи (от които 3 бяха частични отговори), а 8 — от промишлеността (6 дружества производители и 2 фармацевтични асоциации).

В общи линии промишлеността е доволна от съществуващото положение, но няма нищо против то да бъде подобро до степен, до която не би наложило по-голяма административна тежест върху дружествата износители. Две трети от компетентните органи в държавите членки се изказват в подкрепа на изменението на законодателството, макар и в различна степен, а една трета подкрепят запазването на съществуващото положение, т.е. без изменение на законодателството.

2.2. Оценка на въздействието

В доклада за оценка на въздействието бяха установени и оценени варианти на политика, които имат за цел да предотвратят отклоняването на лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, за незаконно производство на метамфетамин, чрез въвеждането на мерки за контрол на тези продукти при търговията с тях между Съюза и трети страни, като същевременно се запазва свободното им движение.

В доклада за оценка на въздействието се съдържат пет варианта на политика. Първият вариант представлява т. нар. „базов сценарий“, при който Комисията не предприема действия и статуквото се запазва. Във вариант 2 се разглежда как може да се допринесе за подобряване на положението чрез доброволни мерки от страна на държавите членки, а във варианти 3, 4 и 5 се разглежда намирането на решение чрез задължителни мерки за контрол. Последните три варианта са във възходящ ред по отношение на броя и силата на предвижданите мерки за контрол. Друг вариант на политика, предвиждащ забрана на търговията с тези продукти, беше разгледан и отхвърлен без по-нататъшен анализ на въздействието му.

Вариант 1 следва да бъде изключен, ако Комисията иска да отговори адекватно на искането на Съвета за справяне с установените слабости в системата за контрол, предвидена в законодателството в областта на прекурсорите на наркотични вещества, и на опасенията, изразени от международната общност.

Вариант 2 ще доведе само до частично решение на установения проблем. В този вариант се предлагат доброволни мерки, които няма да бъдат ефективни, ако не бъдат приети във всички държави членки. Чрез инструмента, предвиждан в рамките на този вариант, не може да бъде наложено задължително прилагане на тези мерки.

Всеки от вариантите 3, 4 и 5 ще даде на компетентните органи ясно правно основание за спиране и/или конфискуване на лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, при износ от митническата територия на Съюза или транзитно преминаване през нея. Всеки от тези варианти ще намали критиките, отправени от Международния съвет за контрол на наркотиците към ООН по повод предполагаемата

предвижданите варианти засягат само един много специфичен аспект от контрола на прекурсорите на наркотични вещества.

липса на действия от страна на ЕС за контрол на тези продукти. Всеки от тези варианти би увеличил възможността за предотвратяване на отклоняването на тези продукти, като по този начин намали предлагането на ефедрин и псевдоефедрин за незаконно производство на метамфетамин, макар и в различна степен.

При сравняване на тези три варианта, изискващи законодателни изменения, вариант 3 (възможност органите да спират съмнителни пратки) би довел до незначителна административна тежест; същото може да се очаква при вариант 4 (възможност органите да спират съмнителни пратки и нотификация преди износ на законните пратки), докато вариант 5 (пълен контрол на търговията с лекарствени продукти, съдържащи ефедрин и псевдоефедрин) би наложил най-голяма административна тежест за компетентните органи и икономическите оператори. Макар че вариант 5 би могъл да се счита за най-ефективен с прилагането на най-строгия контрол, изискванията ще бъдат несъразмерни с целта, преследвана от настоящата инициатива. Добавената стойност, осигурявана от вариант 4 в сравнение с вариант 3, е, че при този вариант синергичният ефект от двете комбинирани мерки увеличава ефективността на всяка мярка поотделно, и то при ограничена допълнителна тежест, като се има предвид, че системата за нотификация преди износ е вече въведена и действа и че броят на нотификациите преди износ, които евентуално биха били изпращани годишно от компетентните органи на държавите членки, е сравнително малък. Освен това, тъй като нотификациите преди износ са вече задължителни за описаните субстанции от категория 1, би било логично те да станат задължителни и за продуктите, които ги съдържат, като например лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин.

В оценката на въздействието се заключава, че вариант 4 би бил най-подходящ за решаване на установения проблем, тъй като би осигурил правно основание, би наложил само едно допълнително изискване за контрол и не би създал почти никаква допълнителна административна тежест.

3. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ И СУБСИДИАРНОСТ

Правното основание на предложението е член 207 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС). В член 207 се определя общата търговска политика на ЕС. Освен това в член 3, параграф 1 от ДФЕС се предвижда изключителната компетентност на Европейския съюз в областта на общата търговска политика.

Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета определя правила за мониторинг на търговията между Съюза и трети страни в областта на прекурсорите и следователно попада в обхвата на общата търговска политика.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма да има отражение върху човешките ресурси и бюджета на Европейския съюз и затова не се придружава от финансовата обосновка, предвидена в член 28 от Финансовия регламент (Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности).

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Предложението съдържа някои други изменения, които имат за цел да улеснят прилагането на регламента и да увеличат ефективността му.

Предложението включва:

- възможност за изменение на приложението към регламента, за да се реагира по-бързо на нововъзникващите тенденции в отклоняването на прекурсори;
- позоваване на базата данни, създадена с изменения Регламент (ЕО) № 273/2004, за да се опрости докладването от органите на държавите членки съгласно член 12, параграф 12 от Конвенцията на Обединените нации;
- клауза за преглед, за да се оцени дали измененият регламент е бил ефективен за предотвратяване на отклоняването на лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин;
- адаптиране на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 111/2005 в съответствие с правилата относно делегираните актове и актовете за изпълнение съгласно Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

На Комисията са предоставени изпълнителни правомощия в рамките на действащия сега регламент съгласно членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО. Тъй като действащият регламент се изменя, тези правомощия трябва да бъдат приведени в съответствие с членове 290 и 291 от ДФЕС. Съдържащото се в предложението привеждане в съответствие е извършено съгласно разпоредбите на Общото споразумение за делегираните актове между Европейския парламент, Съвета и Комисията и Регламент (ЕС) № 182/2011 за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията.

Предложението подлежи на клаузите на споразумението на СТО за техническите пречки пред търговията, поради което трябва да бъде нотифицирано на СТО.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

след консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните¹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно член 32 от Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета от 22 декември 2004 г. за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите², на 7 януари 2010 г. Комисията представи доклад до Съвета и до Европейския парламент относно изпълнението и функционирането на законодателството на Общността за мониторинг и контрол на търговията с прекурсори на наркотични вещества³.
- (2) В доклада на Комисията се изтъкваше, че в рамките на съществуващата система за контрол на прекурсорите на наркотични вещества в Съюза съдържащите ефедрин и псевдоефедрин лекарствени продукти, търговията с които не се контролира, биват отклонявани за незаконно производство на наркотици извън Съюза, като заместител на международно контролираните ефедрин и псевдоефедрин. Поради това Комисията препоръча засилване на контрола на

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² ОВ L 22, 26.1.2005 г., стр. 1.

³ Доклад от Комисията до Съвета и до Европейския парламент в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. и с член 32 от Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета относно изпълнението и функционирането на законодателството на Общността за мониторинг и контрол на търговията с прекурсори на наркотични вещества, COM(2009)709 окончателен.

международната търговия със съдържащи ефедрин или псевдофедрин лекарствени продукти, изнасяни от митническата територия на Съюза или преминаващи транзитно през нея, които се отклоняват за незаконно производство на наркотици.

- (3) В своите заключения от 25 май 2010 г. относно функционирането и изпълнението на законодателството на Съюза по отношение на прекурсорите на наркотични вещества Съветът на Европейския съюз прикани Комисията да направи предложение за съответно изменение на Регламент (ЕО) № 111/2005 на Съвета.
- (4) Важно е да бъде уточнено определението на „описани субстанции“: терминът „фармацевтичен препарат“, произхождащ от приетата на 19 декември 1988 г. във Виена Конвенция на Организацията на обединените нации за борба срещу незаконния трафик на упойващи и психотропни вещества (наричана по-нататък „Конвенцията на Обединените нации“), следва да бъде заменен със съответната терминология от законодателството на Съюза, „лекарствени продукти“, а терминът „други препарати“ следва да бъде заличен, тъй като дублира вече използвания в определението термин „микстури“.
- (5) Следва да се въведат правила относно суспендирането или отмяната на регистрация, за да има съответствие със съществуващите правила за суспендиране или отмяна на лиценз.
- (6) Следователно лекарствените продукти, съдържащи ефедрин или псевдофедрин, следва да бъдат контролирани, без да се затруднява законната търговия с тях.
- (7) За тази цел всеки износ на лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдофедрин, следва да се предхожда от нотификация преди износ, изпратена от компетентните органи в Съюза до компетентните органи на страната по дестинация.
- (8) На компетентните органи на държавите членки следва да бъдат предоставени правомощия да спират или конфискуват посочените продукти, когато съществуват основателни причини за съмнение, че те са предназначени за незаконно производство на наркотици, когато се изнасят, внасят или преминават транзитно.
- (9) С оглед да се даде възможност на държавите членки да реагират по-бързо по отношение на нововъзникващите тенденции в отклоняването на прекурсори, следва да бъдат уточнени техните възможности за действие в случай на съмнителни сделки, включващи неописани субстанции.
- (10) Следва да се използва Европейската база данни за прекурсорите на наркотични вещества, за да се опрости докладването от държавите членки по отношение на конфискациите и спрените пратки, да се създаде европейски регистър на операторите, притежаващи лиценз или регистрация, което ще улесни проверката на легитимността на техните сделки, включващи описани субстанции, и да се даде възможност на операторите да предоставят на компетентните органи информация за своя износ, внос или посреднически дейности, включващи описани субстанции.

- (11) В Регламент (ЕО) № 111/2005 се предвижда обработка на данни. Тази обработка на данни може да обхваща и обработката на лични данни, която следва да се извършва в съответствие с правото на Съюза.
- (12) С Регламент (ЕО) № 111/2005 се предоставят правомощия на Комисията за изпълнение на някои от разпоредбите на посочения регламент, които правомощия да бъдат упражнявани в съответствие с процедурите, предвидени в Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁴, изменено с Решение 2006/512/ЕО на Съвета⁵.
- (13) С влизането в сила на Договора от Лисабон посочените правомощия следва да бъдат приведени в съответствие с членове 290 и 291 от Договора за функционирането на Европейския съюз (Договора).
- (14) С цел да бъдат постигнати целите на Регламент (ЕО) № 111/2005, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз с цел предвиждане на разпоредби за определяне на случаите, при които не се изисква лиценз, и с цел определяне на допълнителни условия за предоставяне на лицензи, с цел установяване на условията за освобождаване от контрол на някои категории оператори и на оператори, ангажирани с износ на малки количества описани субстанции, включени в категория 3, с цел установяване на критериите за определяне как могат да се докажат законните цели на сделката, с цел определяне на информацията, изисквана от компетентните органи за мониторинг на износа, вноса или посредническите дейности на операторите, с цел определяне на страните по дестинация, за които износът на описани субстанции от категории 2 и 3 от приложението следва да се предшества от нотифициране преди износ, с цел определяне на опростени процедури преди износа и с цел установяване на общи критерии за тях, с цел определяне на страните по дестинация, за които износът на описани субстанции от категория 3 от приложението следва да е предмет на разрешение за износ, с цел определяне на опростени процедури за издаване на разрешение за износ и с цел установяване на общи критерии за тях, и с цел въвеждане на допълнителни вещества в приложението към настоящия регламент, както и други изменения, които са необходими, за да се отговори на новите тенденции в отклоняването на прекурсори на наркотични вещества. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище.
- (15) При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.
- (16) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на Регламент (ЕО) № 111/2005, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия, а именно правомощия за установяването на образец на лицензи. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за

⁴ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁵ ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11.

контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията⁶.

(17) Тъй като настоящият регламент се основава на общата търговска политика, за приемането на актовете за изпълнение следва да бъде използвана процедурата по разглеждане.

(18) Поради това Регламент (ЕО) № 111/2005 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 111/2005 се изменя, както следва:

(1) Член 2 се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) „описана субстанция“ означава всяка субстанция, използвана за незаконно производство на наркотични вещества или психотропни вещества и включена в списък в приложението, включително смеси и естествени продукти, съдържащи такива субстанции. Това изключва естествените продукти и микстурите, които съдържат описани субстанции и са в такива смеси, че описаните субстанции не могат лесно да се използват или екстрахират чрез лесно приложими или икономически изгодни средства, и лекарствените продукти по смисъла на член 1, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁷;“

б) буква й) се заличава.

(2) Член 6 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 третата алинея се заменя със следното:

„На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел предвиждане на разпоредби за определяне на случаите, при които не се изисква лиценз, и с цел определяне на допълнителни условия за предоставяне на лицензи.“

б) добавят се следните параграфи 3 и 4:

„3. Комисията установява образец на лицензи посредством актове за изпълнение. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.

4. Делегираните актове, посочени в параграф 1, трета алинея, и актовете за изпълнение, посочени в параграф 3, гарантират систематичен и последователен контрол и мониторинг на операторите.“

⁶ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

⁷ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

(3) Член 7 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 се добавя следната алинея:

„При преценката дали да се предостави регистрацията компетентният орган отчита компетентността и почтеността на кандидата.“

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел установяване на условията за освобождаване от контрол на някои категории оператори и на оператори, ангажирани с износ на малки количества описани субстанции, включени в категория 3, като се гарантира, че рискът от отклоняване на описани субстанции е минимален.“

в) добавя се следният параграф 3:

„3. Регистрацията може да бъде суспендирана или отменена от компетентните органи по всяко време, когато условията, съгласно които е издадена регистрацията, не се изпълняват или когато съществуват основателни причини за съмнение, че съществува риск от отклоняване на описани субстанции.“

(4) В член 8 параграф 2 се заменя със следното:

„2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел установяване на критериите за определяне как могат да се докажат законните цели на сделката, за да се гарантира, че всички движения на описани субстанции в рамките на митническата територия на Съюза могат да се наблюдават от компетентните органи и рискът от отклоняване на описани субстанции е минимален.“

(5) В член 9

а) В края на параграф 1 се добавя следното:

„За тази цел операторите предоставят цялата налична информация, даваща възможност на компетентните органи да проверят легитимността на съответната поръчка или сделка, като например:

— наименование на описаната субстанция,

— количество и маса на описаната субстанция, и

— имена и адреси на износителя, вносителя, крайния получател и, където е приложимо, лицето, участващо в посредническите дейности.

Тази информация ще бъде използвана само за целите на предотвратяване на отклоняването на описани субстанции.“

б) Параграф 2 се заменя със следното:

„2. Операторите предоставят на компетентните органи информация в обобщен вид относно своя износ, внос и посреднически дейности. На Комисията се предоставя

правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел определяне на информацията, изисквана от компетентните органи, за да могат последните да извършват мониторинг на тези дейности, включително правилата относно начина на подаване на такава информация в електронен формат към европейска база данни, когато е приложимо.“

(6) Член 11 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първата алинея се заменя със следното:

„1. Целият износ на описани субстанции, включени в списъка на категория 1 от приложението, износът на описани субстанции, включени в списъка на категории 2 и 3 от приложението, в някои страни по дестинация, и целият износ на лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, се предхожда от нотификация преди износ, изпратена от компетентните органи в Съюза до компетентните органи на страната по дестинация, в съответствие с член 12, параграф 10 от Конвенцията на Обединените нации. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел определяне на списъка на страните по дестинация, за да е минимален рискът от отклоняване на описани субстанции и лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, чрез осигуряване на систематичен и последователен мониторинг на износа на такива вещества и продукти за тези страни.“

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Опростени процедури за нотификация преди износ може да се прилагат от компетентните органи, когато последните са убедени, че това няма да доведе до какъвто и да е риск от отклоняване на описани субстанции и на лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел определяне на такива процедури и с цел установяване на общи критерии, които да се прилагат от компетентните органи.“

(7) В член 12, параграф 1 третата алинея се заменя със следното:

„Въпреки това обаче, износът на описани субстанции, включени в категория 3 от приложението, е обект на разрешение за износ само когато се изискват нотификации преди износ или когато тези субстанции се изнасят в някои страни по дестинация. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел определяне на списъка на тези страни по дестинация, за да се гарантира подходящо равнище на контрол.“

(8) Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

Опростени процедури за предоставяне на разрешение за износ могат да се прилагат от компетентните органи, когато последните са убедени, че това няма да доведе до никакъв риск от отклоняване на описани субстанции. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел определяне на такива процедури и с цел установяване на общи критерии, които да се прилагат от компетентните органи.“

(9) Член 26 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Без да се засягат разпоредбите на членове 11—25 и на параграфи 2 и 3 от настоящия член, компетентните органи на всяка държава членка забраняват въвеждането на описани субстанции, както и на лекарствени продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, в митническата територия на Съюза или тяхното извеждане от нея, ако съществуват основателни причини за съмнение, че тези субстанции и продукти са предназначени за незаконно производство на наркотични вещества или психотропни вещества.“

б) добавя се следният параграф 3а:

„3а. Всяка държава членка може да приема необходимите мерки, за да могат нейните компетентни органи да извършват контрол и мониторинг на съмнителни сделки с неописани субстанции, по-специално:

а) да получават информация относно поръчки за неописани субстанции или операции, включващи неописани субстанции;

б) да влизат в служебните помещения на операторите, за да получат доказателства за съмнителни сделки с неописани субстанции.“

(10) Член 28 се заменя със следното:

„Член 28

В допълнение към мерките, посочени в член 26, на Комисията се предоставя правомощието да определя, когато е необходимо, посредством актове за изпълнение, мерки за гарантиране на ефективен мониторинг на търговията с прекурсори на наркотични вещества между Съюза и трети страни с цел предотвратяване на отклоняването на такива субстанции, по специално по отношение на проектирането и използването на формуляри на разрешения за внос и износ. Актовете за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 30, параграф 2.“

(11) Член 29 се заличава.

(12) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

1. Комисията се подпомага от Комитета по прекурсорите на наркотични вещества (наричан по-долу „Комитетът“). Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.“

(13) Въмъкват се следните членове 30а и 30б:

„Член 30а

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 30б с цел адаптиране на приложението към новите тенденции в отклоняването на прекурсори на наркотични вещества, по-специално веществата, които лесно могат да бъдат превърнати в описани субстанции, и с цел съблюдаване на изменението на таблиците от приложението към Конвенцията на Обединените нации.

Член 30б

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 6, параграф 3, трета алинея, член 7, параграф 2, член 8, параграф 2, член 9, параграф 2, член 11, параграфи 1 и 3, член 12, параграф 1 и членове 19, 28 и 30а, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от *[Службата за публикации да впише датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение]*.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 6, параграф 3, трета алинея, член 7, параграф 2, член 8, параграф 2, член 9, параграф 2, член 11, параграфи 1 и 3, член 12, параграф 1 и членове 19, 28 и 30а, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 6, параграф 3, трета алинея, член 7, параграф 2, член 8, параграф 2, член 9, параграф 2, член 11, параграфи 1 и 3, член 12, параграф 1 и членове 19, 28 и 30а, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от 2 месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с 2 месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

(14) В член 32 третата алинея се заменя със следното:

„Най-късно до *[Службата за публикации да впише дата 5 години след датата на влизане в сила на настоящия регламент за изменение]* Комисията оценява изпълнението и функционирането на членове 11 и 26, доколкото те се отнасят до лекарствените продукти, съдържащи ефедрин или псевдоефедрин, и на член 30а.“

(15) Въмква се следният член 32а:

„Член 32а

База данни

Комисията използва Европейска база данни за прекурсорите на наркотични вещества, установена с Регламент (ЕО) № 273/2004 на Европейския парламент и на Съвета⁸, със следните функции:

- а) улесняване на изпращането на информация съгласно член 32, първа алинея, както и представянето на доклад на Международния съвет за контрол на наркотиците съгласно член 32, втора алинея;
- б) управление на европейски регистър на операторите, които са получили лиценз съгласно член 6, параграф 1 или регистрацията съгласно член 7, параграф 1;
- в) даване възможност на операторите да предоставят на компетентните органи информация за своя износ, внос или посреднически дейности съгласно член 9, параграф 2.“

(16) Член 33 се заменя със следното:

„Разпоредби за защита на данните

1. Обработката на лични данни от компетентните органи в държавите членки се извършва в съответствие с Директива 95/46/ЕО и под надзора на независимия публичен орган на държавата членка, посочен в член 28 от същата директива.

2. Обработката на лични данни от Комисията, включително за целите на Европейската база данни, посочена в член 32а, се извършва в съответствие с Регламент (ЕО) № 45/2001 и под надзора на Европейския надзорен орган по защита на данните.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27.9.2012 година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

⁸ ОВ L 86, 24.3.2004 г., стр. 21.