

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 1258/2013

z 20. novembra 2013,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

(1) Komisia prijala 7. januára 2010 správu podľa článku 16 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 <sup>(3)</sup> o vykonávaní a fungovaní právnych predpisov Spoločenstva o monitorovaní a kontrole obchodu s drogovými prekurzormi.

(2) V uvedenej správe Komisia odporučila, aby sa bližšie preskúmalo, akým spôsobom by sa mohla sprísniť kontrola obchodu s acetanhydridom, určenou látkou kategórie 2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004, podľa článku 2 písm. a) uvedeného nariadenia, aby sa mohlo lepšie zabrániť zneužitiu acetanhydridu na nezákonnú výrobu heroínu.

(3) Rada vo svojich záveroch z 25. mája 2010 o fungovaní a vykonávaní právnych predpisov EÚ týkajúcich sa drogových prekurzorov vyzvala Komisiu, aby navrhla legislatívne zmeny v nadväznosti na dôkladné posúdenie ich potenciálneho dosahu na orgány členských štátov a hospodárske subjekty.

(4) Týmto nariadením sa spresňuje vymedzenie pojmu „určená látka“: z tohto dôvodu sa vypúšťa pojem „farmaceutické prípravky“, ktorý pochádza z Dohovoru Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami prijatého

19. decembra 1988 vo Viedni, pretože je už zahrnutý v príslušnej terminológii právnych predpisov Únie, a to v pojme „lieky“. Okrem toho sa vypúšťa pojem „iné prípravky“, keďže sa prekrýva s pojmom „zmesi“, ktorý sa už v uvedenom vymedzení používa.

(5) Malo by sa zaviesť vymedzenie pojmu „používateľ“ pre osoby, ktoré disponujú látkami na iné účely, ako je ich uvedenie na trh, a malo by sa spresniť, že osoby, ktoré používajú určené látky kategórie 1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 na iné účely, ako je ich uvedenie na trh, sú povinné získať povolenie.

(6) Mali by sa zaviesť podrobnejšie pravidlá registrácie, aby sa vo všetkých členských štátoch zabezpečili jednotné podmienky registrácie pre určené látky kategórie 2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004. V prípade určených látok novej podkategórie 2A prílohy I k uvedenému nariadeniu by sa požiadavka registrácie mala vzťahovať okrem prevádzkovateľov aj na používateľov.

(7) Ak sa za získanie povolenia alebo registráciu vyberajú poplatky, členské štáty by mali zväziť ich úpravu, aby sa zabezpečila konkurencieschopnosť mikropodnikov.

(8) Malo by sa ujasniť, že členské štáty majú možnosť konať v prípade podozrivých transakcií v súvislosti s neurčenými látkami, aby mohli rýchlejšie reagovať na nový vývoj v nezákonnej výrobe drog.

(9) Mala by sa vytvoriť európska databáza drogových prekurzorov (ďalej len „európska databáza“) s cieľom zjednotiť zasielanie údajov o zachytených a zadržaných zásielkach, podľa možností v súhrnnej a anonymnej forme a čo najmenej rušivým spôsobom, pokiaľ ide o spracúvanie osobných údajov, s prihliadnutím na najvyššie technológie na zvýšenie ochrany súkromia a zásadu obmedzenia poskytovania údajov. Európska databáza by tiež mala slúžiť ako európsky register prevádzkovateľov a používateľov s povolením alebo registráciou, čo uľahčí overovanie zákonnosti obchodných transakcií súvisiacich s určenými látkami, a mala by umožniť prevádzkovateľom, aby príslušným orgánom poskytovali informácie o svojich transakciách súvisiacich s určenými látkami.

(10) V nariadení (ES) č. 273/2004, zmenenom týmto nariadením, sa počíta so spracúvaním informácií vrátane spracúvania osobných údajov s cieľom umožniť príslušným orgánom monitorovať uvádzanie drogových prekurzorov na trh a predchádzať zneužívaniu určených látok. Spracúvanie osobných údajov by sa malo vykonávať spôsobom, ktorý je v súlade s účelom uvedeného nariadenia

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 76, 14.3.2013, s. 54.

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 15. novembra 2013.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekurzoroch drog (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1).

a v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES<sup>(1)</sup> a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001<sup>(2)</sup>, a to najmä s požiadavkami Únie týkajúcimi sa kvality údajov, ich primeranosti, obmedzenia účelu a práv na informácie, prístup k nim a opravu údajov, vymazanie a zablokovanie, ako aj organizačných a technických opatrení a medzinárodného prenosu osobných údajov.

- (11) Spracúvanie osobných údajov na účely nariadenia (ES) č. 273/2004 zmeneného týmto nariadením a všetkých delegovaných a vykonávacích aktov prijatých na jeho základe by malo rešpektovať základné právo na rešpektovanie súkromného života zaručené v článku 8 Dohovoru o ochrane ľudských práv, ako aj právo na rešpektovanie súkromného života a právo na ochranu osobných údajov podľa článkov 7 a 8 Charty základných práv Európskej únie. Delegované a vykonávacie akty by mali takisto zabezpečiť, aby sa akékoľvek spracúvanie osobných údajov uskutočňovalo v súlade so smernicou 95/46/ES a nariadením (ES) č. 45/2001.
- (12) Acetanhydrid, v súčasnosti určený v kategórii 2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004, by sa mal uvádzať v novej podkategórii 2A prílohy I k uvedenému nariadeniu, aby sa umožnila prísnejšia kontrola obchodu s ním. Zostávajúce látky kategórie 2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004 by sa mali uvádzať ako podkategória 2B prílohy I k uvedenému nariadeniu.
- (13) Nariadením (ES) č. 273/2004 sa Komisii zverujú právomoci, aby mohla vykonávať niektoré z jeho ustanovení, čo sa má uskutočniť v súlade s postupmi ustanovenými v rozhodnutí Rady 1999/468/ES<sup>(3)</sup>.
- (14) V dôsledku nadobudnutia platnosti lisabonskej zmluvy by tieto právomoci mali byť uvedené do súladu s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).
- (15) S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 273/2004 zmeneného týmto nariadením by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom

290 ZFEÚ, v ktorých sa špecifikujú požiadavky a podmienky týkajúce sa udeľovania povolenia a registrácie, zahrnutia prevádzkovateľov a používateľov, ktorí získali povolenie alebo registráciu, do európskej databázy, získavania a používania vyhlásení odberateľa, zdokumentovania a označovania zmesí obsahujúcich určené látky, poskytovania informácií prevádzkovateľmi o transakciách súvisiacich s určenými látkami a informovania o vykonávaní a monitorovaní opatrení ustanovených v nariadení (ES) č. 273/2004 členskými štátmi a ktorými sa zmenia jeho prílohy. V takýchto delegovaných aktoch by sa mali určiť aj kategórie osobných údajov, ktoré môžu spracúvať členské štáty a prevádzkovatelia v zmysle nariadenia (ES) č. 273/2004, kategórie osobných údajov, ktoré možno uchovávať v európskej databáze, ako aj bezpečnostné mechanizmy na spracúvanie osobných údajov. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.

- (16) Taktiež je dôležité, aby si Komisia pri príprave delegovaných aktov týkajúcich sa spracúvania osobných údajov vyžiadala stanovisko európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.
- (17) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 273/2004 by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>(4)</sup>. Pri prijímaní vykonávacích aktov by sa mal používať postup preskúmania, aby sa presne stanovilo, ako by sa mali vyhlásenia odberateľov poskytovať v elektronickej podobe a ako sa majú zasielať informácie o transakciách prevádzkovateľov v súvislosti s určenými látkami do európskej databázy.
- (18) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to posilniť pravidlá registrácie pre prevádzkovateľov, ktorí uvádzajú na trh alebo vlastnia určené látky kategórie 2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 273/2004, najmä acetanhydrid, aby sa zabránilo jeho zneužitiu na nezákonnú výrobu drog, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, keďže obchodníci, ktorí obchádzajú zákon, využívajú rozdiely v registrácii v jednotlivých členských štátoch a presúvajú svoj nezákonný obchod tam, kde sa drogové prekurzory dajú najľahšie zneužiť, a preto ich možno z dôvodu rozsahu alebo účinkov navrhovanej činnosti lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pri výkone vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

prijat' opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

- (19) S európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov sa konzultovalo v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 45/2001, a ten vydal stanovisko 18. januára 2013 <sup>(1)</sup>.
- (20) Nariadenie (ES) č. 273/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Nariadenie (ES) č. 273/2004 sa mení takto:

1. Článok 1 sa nahrádza takto:

„Článok 1

#### Rozsah pôsobnosti a ciele

Toto nariadenie ustanovuje harmonizované opatrenia na kontrolu a monitorovanie určitých látok vnútri Únie, ktoré sa často používajú na nezákonnú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, s cieľom zabrániť zneužívaniu takýchto látok.“

2. V článku 2:

- a) Písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) ‚určená látka‘ je akákoľvek látka uvedená v prílohe I, ktorú možno použiť na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok, vrátane zmesí a prírodných produktov obsahujúcich takéto látky, s výnimkou zmesí a prírodných produktov, ktoré obsahujú určené látky a ktoré sú zložené takým spôsobom, že určené látky nemožno jednoducho použiť ani extrahovať ľahko dostupnými alebo ekonomicky výhodnými prostriedkami, liekov, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(\*)</sup> a veterinárnych liekov, ako sú vymedzené v článku 1 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES <sup>(\*\*)</sup>;

<sup>(\*)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>(\*\*)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).“

- b) Písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) ‚uvádzanie na trh‘ je akákoľvek dodávka, či za úhradu, alebo bezplatne, určených látok do Únie; alebo uskladnenie, výroba, produkcia, spracúvanie, obchod, distribúcia alebo sprostredkovanie týchto látok na účel dodávky do Únie;“.

- c) Dopĺňajú sa tieto písmená:

„h) ‚používateľ‘ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, iná ako prevádzkovateľ, ktorá vlastní určenú látku a spracúva, formuluje, spotrebúva, skladuje, uchováva, plní do kontajnerov, presúva určené látky z jedného kontajnera do druhého, mieša ich, transformuje, manipuluje s nimi alebo ich inak používa;

i) ‚prírodný produkt‘ je organizmus alebo jeho časť v akejkoľvek podobe, alebo akékoľvek látky prírodného pôvodu, ako sú vymedzené v článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(\*)</sup>.

<sup>(\*)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).“

3. V článku 3:

- a) Odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„2. Prevádzkovatelia a používatelia musia mať povolenie od príslušných orgánov členského štátu, v ktorom sú usadení, pred tým, ako budú môcť vlastniť alebo viesť na trh určené látky kategórie 1 prílohy I. Príslušné orgány môžu udeliť osobitné povolenia lekárňam, výdajniam liekov veterinárnej medicíny, určitým typom štátnych orgánov alebo ozbrojeným silám. Takéto osobitné povolenia sú platné iba na použitie určených látok kategórie 1 prílohy I v rozsahu služobných povinností príslušných prevádzkovateľov.

3. Každý prevádzkovateľ, ktorý je držiteľom povolenia, dodáva určené látky kategórie 1 prílohy I iba prevádzkovateľom alebo používateľom, ktorí sú tiež držiteľmi povolenia a podpísali vyhlásenie odberateľa stanovené v článku 4 ods. 1.“

- b) Odseky 5, 6 a 7 sa nahrádzajú takto:

„5. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 8, môžu príslušné orgány buď obmedziť platnosť povolenia na obdobie nepresahujúce tri roky, alebo môžu zaviazat'

<sup>(1)</sup> Zatiaľ neuvverejnené v úradnom vestníku.

prevádzkovateľov a používateľov, aby najmenej v trojročných intervaloch preukazovali, že neprestali spĺňať podmienky, za akých bolo povolenie udelené. V povolení sa uvádza operácia alebo operácie, na ktoré platí, ako aj príslušné určené látky. Príslušné orgány v zásade udelia osobitné povolenia na neobmedzené obdobie, avšak môžu ich pozastaviť alebo zrušiť, ak majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že držiteľ prestal byť vhodnou a spôsobilou osobou na držbu povolenia alebo že sa prestali plniť podmienky, za akých bolo povolenie vydané.

6. Prevádzkovatelia musia byť registrovaní v príslušných orgánoch členského štátu, v ktorom sú usadení, pred tým, ako budú môcť uviesť na trh určené látky kategórie 2 prílohy I. Od používateľov sa od 1. júla 2015 vyžaduje, aby od príslušných orgánov členského štátu, v ktorom sú usadení, získali registráciu pred tým, ako budú môcť vlastniť určené látky podkategórie 2A prílohy I. Príslušné orgány môžu udeliť v prípade lekární, výdajní liekov veterinárnej medicíny, určitých typov štátnych orgánov alebo ozbrojených síl osobitnú registráciu. Takéto osobitné registrácie sa považujú za platné iba na použitie určených látok kategórie 2 prílohy I v rozsahu služobných povinností príslušných prevádzkovateľov alebo používateľov.

6a. Každý prevádzkovateľ, ktorý je držiteľom registrácie uvedenej v odseku 6 tohto článku, dodáva určené látky podkategórie 2A prílohy I iba iným prevádzkovateľom alebo používateľom, ktorí sú takisto držiteľmi registrácie a podpísali vyhlásenie odberateľa stanovené v článku 4 ods. 1.

6b. Pri rozhodovaní o udelení registrácie príslušné orgány berú do úvahy najmä spôsobilosť a bezúhonnosť žiadateľa. Registráciu zamietnu, ak existujú opodstatnené dôvody na pochybnosti o vhodnosti a spoľahlivosti žiadateľa alebo úradníka zodpovedného za obchod s určenými látkami. Registráciu môžu príslušné orgány kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť, keď majú opodstatnené dôvody domnievať sa, že držiteľ prestal byť vhodnou a spôsobilou osobou na držbu registrácie alebo že sa prestali plniť podmienky, za akých sa registrácia udelila.

6c. Príslušné orgány môžu od prevádzkovateľov a používateľov požadovať, aby zaplatili poplatok za žiadosť o povolenie alebo registráciu.

Ak sa vyberá poplatok, príslušné orgány zväžia úpravu jeho výšky podľa veľkosti podniku. Takýto poplatok sa ukladá nediskriminačným spôsobom a nepresahuje náklady na spracovanie žiadosti.

7. Príslušné orgány zaznamenávajú prevádzkovateľov a používateľov, ktorí získali povolenie alebo registráciu, do európskej databázy uvedenej v článku 13a.

8. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na:

- a) udelenie povolenia, prípadne vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa majú poskytnúť;
- b) udelenie registrácie, prípadne vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa majú poskytnúť;
- c) zaznamenávanie prevádzkovateľov a používateľov v európskej databáze drogových prekurzorov uvedenej v článku 13a v súlade s odsekom 7 tohto článku.

Kategórie osobných údajov uvedené v tomto odseku prvom pododseku písm. a) a b) nesmú obsahovať osobitné kategórie údajov uvedené v článku 8 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES (\*).

(\*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov (Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31).“

#### 4. V článku 4:

- a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4 tohto článku a články 6 a 14, musí mať každý prevádzkovateľ usadený v rámci Únie, ktorý dodáva odberateľovi určenú látku kategórie 1 alebo 2 prílohy I, od odberateľa vyhlásenie, v ktorom sa uvádza špecifické použitie alebo použitia určených látok. Prevádzkovateľ musí mať samostatné vyhlásenie pre každú určenú látku. Toto vyhlásenie musí byť v súlade so vzorom uvedeným v bode 1 prílohy III. V prípade právnických osôb sa vyhlásenie vyhotovuje na hlavičkovom listovom papieri.“

- b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Prevádzkovateľ, ktorý dodáva určené látky kategórie 1 prílohy I, opatrí kópiu vyhlásenia pečiatkou a dátumom, čím potvrdí, že ide o overenú kópiu originálu. Takáto kópia musí byť vždy pripojená k látkam, ktoré sa premiestňujú v rámci Únie, a na požiadanie sa musí predložiť orgánom zodpovedným za kontrolu obsahu vozidiel počas prepravy.“

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 15a, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na získanie a používanie vyhlásení odberateľa.“

5. V článku 5 sa vkladá tento odsek:

„7. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na dokumentáciu zmesí obsahujúcich určené látky.“

6. V článku 7 sa vkladá tento odsek:

„Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky na označovanie zmesí obsahujúcich určené látky.“

7. Článok 8 sa nahrádza takto:

„Článok 8

#### Oznamovanie príslušným orgánom

1. Prevádzkovatelia ihneď oznamujú príslušným orgánom všetky okolnosti, akými sú nezvyčajné objednávky alebo transakcie súvisiace s určenými látkami, ktoré sa majú uviesť na trh, ktoré naznačujú, že tieto látky by sa mohli zneužiť na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok. Na tento účel poskytujú prevádzkovatelia príslušným orgánom akékoľvek dostupné informácie, ktoré im umožňujú overiť zákonnosť príslušnej objednávky alebo transakcie.

2. Prevádzkovatelia poskytujú príslušným orgánom v stručnej podobe relevantné informácie o svojich transakciách súvisiacich s určenými látkami.

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 15a prijímať delegované akty, pokiaľ ide o požiadavky a podmienky pre prevádzkovateľov v súvislosti s poskytovaním informácií podľa odseku 2 tohto článku, prípadne vrátane kategórií osobných údajov, ktoré sa majú spracúvať na tieto účely, a bezpečnostných mechanizmov na spracúvanie takýchto osobných údajov.

4. Prevádzkovatelia sprístupnia osobné údaje zozbierané podľa tohto nariadenia výhradne príslušným orgánom.“

8. V článku 9 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia vypracuje a aktualizuje usmernenia na uľahčenie spolupráce medzi príslušnými orgánmi, prevádzkovateľmi a chemickým priemyslom, najmä pokiaľ ide o neurčené látky.“

9. V článku 10:

a) sa písmená b) a c) v odseku 1 nahrádzajú takto:

„b) vstúpiť do obchodných priestorov prevádzkovateľov a používateľov s cieľom získať dôkazy o nezrovnalostiach;

c) v prípade potreby zadržať a zaistiť zásielky, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením.“;

b) sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Každý členský štát môže prijať opatrenia potrebné na to, aby sa jeho orgánom umožnilo kontrolovať a monitorovať podozrivé transakcie zahŕňajúce neurčené látky, a to najmä:

a) aby mohli získavať informácie o všetkých objednávkach neurčených látok alebo operáciách súvisiacich s neurčenými látkami;

b) aby mohli vstupovať do obchodných priestorov s cieľom získať dôkazy o podozrivých transakciách zahŕňajúcich neurčené látky;

c) v prípade potreby zadržať a zaistiť zásielky s cieľom zabrániť použitiu konkrétnych neurčených látok na nezákonnú výrobu omamných alebo psychotropných látok.

3. Príslušné orgány rešpektujú dôverné obchodné informácie.“

10. Články 13 až 16 sa nahrádzajú takto:

„Článok 13

#### Oznámenia od členských štátov

1. Aby bolo možné podľa potreby upraviť opatrenia na monitorovanie obchodu s určenými a neurčenými látkami, príslušné orgány v každom členskom štáte dostatočne včas oznamujú Komisii elektronicky prostredníctvom európskej databázy uvedenej v článku 13a všetky relevantné informácie o vykonávaní monitorovacích opatrení ustanovených v tomto nariadení, najmä pokiaľ ide o látky, ktoré sa často používajú na nezákonnú výrobu omamných látok alebo psychotropných látok, a o metódach zneužívania a nezákonnej výroby.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 15a, v ktorých stanoví podmienky a požiadavky týkajúce sa informácií, ktoré sa majú poskytnúť podľa odseku 1 tohto článku.

3. Súhrn oznámení poskytnutých podľa odseku 1 tohto článku predkladá Komisia Medzinárodnému úradu pre kontrolu omamných látok v súlade s článkom 12 ods. 12 Dohovoru Organizácie Spojených národov a po porade s členskými štátmi.

#### Článok 13a

#### Európska databáza drogových prekurzorov

1. Komisia zriadi európsku databázu drogových prekurzorov s týmito funkciami:

- a) uľahčovať sprostredkovanie informácií podľa možnosti v súhrnnej a anonymnej podobe podľa článku 13 ods. 1, syntézu a analýzu uvedených informácií na úrovni Únie a ich predkladanie Medzinárodnému úradu pre kontrolu omamných látok podľa článku 13 ods. 3;
- b) zriadiť európsky register prevádzkovateľov a používateľov, ktorým bolo udelené povolenie alebo registrácia;
- c) umožniť prevádzkovateľom, aby príslušným orgánom poskytovali elektronicky informácie o svojich transakciách v súlade s článkom 8 ods. 2, ako sa uvádza vo vykonávacích opatreniach prijatých podľa článku 14.

Osobné údaje by sa mali do európskej databázy zaradiť len po prijatí delegovaných aktov uvedených v článku 3 ods. 8 a článku 8 ods. 3.

2. Komisia a príslušné orgány prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zaručili bezpečnosť, dôvernú a správnosť osobných údajov obsiahnutých v európskej databáze, ako aj to, aby sa práva dotknutých osôb ochraňovali v súlade so smernicou 95/46/ES a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 (\*).

3. Informácie získané podľa tohto nariadenia vrátane osobných údajov sa využívajú v súlade s uplatniteľným právom o ochrane osobných údajov a neuchováva sa dlhšie, ako je potrebné na účely tohto nariadenia. Je zakázané spracúvať osobitné kategórie údajov uvedené v článku 8 ods. 1 smernice 95/46/ES a v článku 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 45/2001.

4. Komisia jasným, obsiahlym a zrozumiteľným spôsobom verejne prístupní informácie týkajúce sa európskej databázy v súlade s článkami 10 a 11 nariadenia (ES) č. 45/2001.

#### Článok 13b

#### Ochrana údajov

1. Príslušné orgány v členských štátoch spracúvajú osobné údaje v súlade s vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnyimi opatreniami, ktorými sa transponuje smernica 95/46/ES, a pod dohľadom dozorného orgánu členského štátu uvedeného v článku 28 uvedenej smernice.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 13 smernice 95/46/ES, osobné údaje získané alebo spracované v súlade s týmto nariadením sa využívajú výlučne na účely predchádzania zneužívaniu určených látok.

3. Komisia spracúva osobné údaje, a to aj osobné údaje na účely európskej databázy, v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a pod dohľadom európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

4. Členské štáty a Komisia nesmú spracúvať osobné údaje spôsobom, ktorý nie je v súlade s účelmi ustanovenými v článku 13a.

#### Článok 14

#### Vykonávacie akty

1. Komisia môže prijať tieto vykonávacie akty:

- a) v prípade potreby pravidiel predkladania vyhlásení odberateľa uvedených v článku 4 v elektronickej podobe;
- b) pravidiel poskytovania informácií uvedených v článku 8 ods. 2, a to v prípade potreby aj v elektronickej podobe, do európskej databázy;
- c) procesné pravidlá na udeľovanie povolení, registrácií a zaznamenávanie prevádzkovateľov a používateľov v európskej databáze, ako sa uvádza v článku 3 ods. 2, 6 a 7.

2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14a ods. 2.

#### Článok 14a

#### Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre drogové prekurzory zriadený článkom 30 nariadenia Rady (ES) č. 111/2005 (\*\*). Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 (\*\*\*)

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

#### Článok 15

#### Úpravy príloh

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 15a s cieľom prispôsobiť prílohy I, II a III novému vývoju v zneužívaní drogových prekurzorov a reagovať na akúkoľvek zmenu v tabuľkách v prílohe k Dohovoru Organizácie Spojených národov.

#### Článok 15a

#### Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 8, článku 4 ods. 4, článku 5 ods. 7, článku 7 druhom odseku, článku 8 ods. 3, článku 13 ods. 2 a článku 15 sa Komisii udeľuje na päť rokov od 30. decembra 2013. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomocí najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 3 ods. 8, článku 4 ods. 4, článku 5 ods. 7, článku 7 druhom odseku, článku 8 ods. 3, článku 13 ods. 2 a článku 15 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

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

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 8, článku 4 ods. 4, článku 5 ods. 7, článku 7 druhého odseku, článku 8 ods. 3, článku 13 ods. 2 alebo článku 15 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

#### Článok 16

#### Informácie o opatreniach, ktoré prijali členské štáty

1. Členské štáty informujú Komisiu o opatreniach, ktoré prijímajú podľa tohto nariadenia, a najmä o opatreniach prijímaných podľa článkov 10 a 12. Oznamujú aj všetky ich následné zmeny.

2. Komisia sprostredkúva uvedené informácie ostatným členským štátom.

3. Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade do 31. decembra 2019 správu o vykonávaní a fungovaní tohto nariadenia, a to najmä o novej potrebe ďalších opatrení na monitorovanie a kontrolu podozrivých transakcií s neurčenými látkami.

(\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1).

(\*\*) Nariadenie Rady (ES) č. 111/2005 z 22. decembra 2004, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (Ú. v. EÚ L 22, 26.1.2005, s. 1).

(\*\*\*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).“

#### 11. V prílohe I:

a) názov sa nahrádza takto:

„Zoznam určených látok“;

b) v kategórii 1 sa číselný znak KN pre norefedrín nahrádza takto:

„2939 44 00“;

c) v kategórii 1 sa do zoznamu látok dopĺňa táto látka:

„alfa-fenylacetoacetonitril, číselný znak KN 2926 90 95, číslo CAS: 4468-48-8“;

d) text pre kategóriu 2 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

#### 12. V prílohe III sa vypúšťa slovo „oprávnenia/“.

*Článok 2*

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

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

V Štrasburgu 20. novembra 2013

*Za Európsky parlament*  
*predseda*  
M. SCHULZ

*Za Radu*  
*predseda*  
V. LEŠKEVIČIUS

---

## PRÍLOHA

## KATEGÓRIA 2

## PODKATEGÓRIA 2A

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN <sup>(1)</sup>	CAS <sup>(2)</sup>
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Soli látok uvedených v tejto kategórii, ak je možná prítomnosť takýchto solí.

## PODKATEGÓRIA 2B

Látka	Označenie KN (ak je iné)	Číselný znak KN <sup>(1)</sup>	CAS <sup>(2)</sup>
Kyselina fenyloctová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina antranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidín		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7

Soli látok uvedených v tejto kategórii, ak je možná prítomnosť takýchto solí.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 290, 28.10.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> Číslo CAS (chemical abstracts service registry number) je identifikačné číslo, ktoré je jedinečné pre každú látku a jej štruktúru. Číslo CAS je špecifické pre každý izomér a pre každú soľ izoméru. Je potrebné vziať do úvahy, že čísla CAS sú v prípade solí uvedených vyššie iné ako uvádzané čísla.