

**REGULAMENTUL (UE) NR. 1259/2013 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 20 noiembrie 2013**

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 111/2005 al Consiliului de stabilire a normelor de
monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
în special articolul 207 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele
naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) La 7 ianuarie 2010, Comisia a adoptat, în temeiul articolului 32 din Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului ⁽²⁾, un raport privind punerea în aplicare și funcționarea legislației comunitare în materie de monitorizare și control al comerțului cu precursori de droguri.
- (2) Comerțul cu medicamente nu este controlat în cadrul actualului sistem de control pentru precursorii de droguri al Uniunii, întrucât acestea sunt în prezent excluse din definiția substanțelor clasificate.
- (3) Raportul Comisiei a subliniat faptul că medicamentele care conțin efedrină și pseudoefedrină sunt deturnate în scopul fabricării ilicite de droguri în afara Uniunii, ca substitut pentru efedrina și pseudoefedrina controlate la nivel internațional. Prin urmare, Comisia a recomandat intensificarea controlului asupra comerțului internațional cu medicamente care conțin efedrină sau pseudoefedrină, exportate din sau aflate în tranzit pe teritoriul vamal al Uniunii, pentru a împiedica deturnarea acestora în scopul fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.
- (4) În concluziile sale din 25 mai 2010 cu privire la funcționarea și punerea în aplicare a legislației UE în materie de precursori ai drogurilor, Consiliul a invitat Comisia să propună modificări legislative în urma evaluării atente a impactului pe care aceasta l-ar putea avea asupra autorităților și operatorilor economici din statele membre.

(5) Prezentul regulament precizează definiția unei substanțe clasificate: în acest sens, termenul „preparat farmaceutic” care provine din Convenția Organizației Națiunilor Unite împotriva traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, adoptată la Viena la 19 decembrie 1988 („Convenția Organizației Națiunilor Unite”), este eliminat deoarece are deja un corespondent în terminologia relevantă din actele juridice ale Uniunii, și anume „medicamente”. De asemenea, termenul „alte preparate” este eliminat, deoarece duce la duplicarea termenului „amestecuri” utilizat deja în definiția respectivă.

(6) Ar trebui să se introducă norme privind suspendarea sau revocarea înregistrării unui operator în vederea alinierii la normele actuale de suspendare sau de revocare a unei autorizații.

(7) Medicamentele și medicamentele de uz veterinar (denumite în continuare „medicamente”) care conțin efedrină sau pseudoefedrină ar trebui controlate fără a împiedica prin aceasta comerțul lor legitim. În acest scop, ar trebui să se adauge o nouă categorie (Categorია 4) în anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 care enumeră medicamentele care conțin anumite substanțe clasificate.

(8) Exportul de medicamente incluse în categoria 4 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, ar trebui precedat de o autorizație de export și de o notificare prealabilă exportului transmisă de autoritățile competente din Uniune către autoritățile competente din țara de destinație.

(9) Autorităților competente din statele membre ar trebui să li se confere competența de a intercepta sau de a confisca medicamente în cazul în care există motive rezonabile de a suspecta că acestea sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope, atunci când sunt exportate, importate sau în tranzit.

(10) Pentru a permite statelor membre să reacționeze mai rapid la noile tendințe în ceea ce privește deturnarea precursorilor de droguri, ar trebui să se clarifice posibilitățile lor de a acționa în cazul tranzacțiilor suspecte care implică substanțe neclasificate. În acest scop, statele membre ar trebui să fie în măsură să își împuternicească autoritățile competente să obțină informații cu privire la orice comandă sau la orice operațiune care implică substanțe neclasificate – sau să intre în sediile comerciale pentru a obține dovezi privind tranzacțiile suspecte – care implică astfel de substanțe. De asemenea, autoritățile

⁽¹⁾ Poziția Parlamentului European din 23 octombrie 2013 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 15 noiembrie 2013.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 111/2005 al Consiliului din 22 decembrie 2004 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe (JO L 22, 26.1.2005, p. 1).

competente ar trebui să prevină introducerea sau ieșirea de pe teritoriul vamal al Uniunii a substanțelor neclasificate, în cazul în care se poate demonstra că astfel de substanțe vor fi utilizate la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope. Astfel de substanțe neclasificate ar trebui considerate drept propuse spre includere în lista voluntară de monitorizare a substanțelor neclasificate.

(11) Autoritățile competente ale statelor membre ar trebui să facă schimb reciproc de informații, precum și cu Comisia, prin intermediul bazei de date europene privind precursorii de droguri („baza de date europeană”), instituită în temeiul Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în ceea ce privește confiscările și transporturile interceptate, în vederea îmbunătățirii nivelului general al informațiilor privind comerțul cu precursori de droguri, inclusiv cu medicamente. Baza de date europeană ar trebui să fie utilizată pentru a simplifica raportarea de către statele membre a confiscărilor și a transporturilor interceptate. De asemenea, baza de date europeană ar trebui să servească drept un registru european al operatorilor titulari ai unei autorizații sau ai unei înregistrări, ceea ce va facilita verificarea legitimității tranzacțiilor lor cu substanțe clasificate și ar trebui să permită operatorilor să furnizeze autorităților competente informații cu privire la exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare care implică substanțe clasificate. Registrul european ar trebui actualizat periodic, iar informațiile pe care le conține ar trebui utilizate de Comisie și de autoritățile competente ale statelor membre doar în scopul prevenirii de returnării precursorilor de droguri către piața ilegală.

(12) Regulamentul (CE) nr. 111/2005 prevede prelucrarea datelor. Respectiva prelucrare a datelor poate include și date cu caracter personal și ar trebui să se desfășoare în conformitate cu dreptul Uniunii.

(13) Prelucrarea datelor cu caracter personal în sensul Regulamentului (CE) nr. 111/2005, astfel cum este modificat prin prezentul regulament, precum și orice acte delegate și cele de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia ar trebui să respecte dreptul fundamental la respectarea vieții private și de familie recunoscute în articolul 8 din Convenția pentru protecția drepturilor omului și a libertăților fundamentale, precum și dreptul la respectarea vieții private și de familie și a protecției datelor cu caracter personal garantate de articolele 7 și, respectiv, 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

(14) Statele membre și Comisia ar trebui să prelucreze datele cu caracter personal numai într-un mod compatibil cu Regulamentul (CE) nr. 111/2005, astfel cum este modificat prin prezentul regulament, și cu actele delegate și cele de punere în aplicare adoptate în temeiul acestuia. Respectivele date ar trebui prelucrate în conformitate cu legislația Uniunii referitoare la protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal, în special Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾.

(15) Regulamentul (CE) nr. 111/2005 conferă competențe Comisiei în vederea punerii în aplicare a unora dintre dispozițiile acestuia ce urmează a fi exercitate în conformitate cu procedurile stabilite în Decizia 1999/468/CE a Consiliului ⁽⁴⁾.

(16) Ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona, competențele respective ar trebui să fie aliniate la articolele 290 și 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene („TFUE”).

(17) În vederea atingerii obiectivelor Regulamentului (CE) nr. 111/2005, astfel cum este modificat prin prezentul regulament, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui să fie delegată Comisiei în scopul de a stabili condițiile pentru acordarea autorizațiilor și a înregistrării și pentru stabilirea cazurilor în care nu este necesară o autorizație sau o înregistrare, de a stabili criteriile prin care se determină modul în care poate fi demonstrat scopul licit al tranzacției, de a determina informațiile care sunt necesare autorităților competente și Comisiei pentru a permite acestora să monitorizeze exporturile, importurile sau activitățile intermediare ale operatorilor, să stabilească lista țărilor de destinație în cazul cărora exporturile de substanțe clasificate în categoriile 2 și 3 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 urmează să fie precedate de o notificare prealabilă exportului, să determine proceduri simplificate de notificare prealabile exportului și să stabilească criteriile comune aplicabile de către autoritățile competente, să determine proceduri simplificate privind autorizația de export și să stabilească criteriile comune aplicabile de către autoritățile competente, precum și să

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii de droguri (JO L 47, 18.2.2004, p. 1).

⁽²⁾ Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, 17.7.1999, p. 23).

adapteze anexa la Regulamentul (CE) nr. 111/2005 pentru a răspunde noilor tendințe în deturnarea precursorilor de droguri și pentru a transpune orice modificare a tabelor din anexa la Convenția Națiunilor Unite. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să efectueze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. La pregătirea și elaborarea actelor delegate, Comisia ar trebui să garanteze transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

- (18) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 111/2005, astfel cum este modificat prin prezentul regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare, și anume pentru a institui un model de autorizație, normele procedurale privind furnizarea informațiilor care sunt necesare autorităților competente în vederea monitorizării exportului, a importului sau a activităților intermediare ale operatorilor și măsurile pentru a asigura monitorizarea eficace a comerțului cu precursori de droguri dintre Uniune și țările terțe, în special în ceea ce privește întocmirea și utilizarea formularelor de autorizație de export și de import, în scopul prevenirii deturnării precursorilor de droguri. Competențele respective ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- (19) Respectivele acte delegate și acte de punere în aplicare, adoptate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 111/2005 astfel cum este modificat prin prezentul regulament, ar trebui să garanteze controlul și monitorizarea operatorilor în mod sistematic și coerent.
- (20) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și a emis un aviz la 18 ianuarie 2013 ⁽²⁾.
- (21) Regulamentul (CE) nr. 111/2005 ar trebui, prin urmare, să fie modificat în mod corespunzător,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 111/2005 se modifică după cum urmează:

1. În titlul regulamentului, precum și la articolul 1, la articolul 2 literele (d) și (e), la articolul 10 alineatul (1), la articolul 17 primul paragraf, la articolul 20 primul paragraf și la articolul 25, cuvântul „Comunitate” se înlocuiește cu „Uniune”. La articolul 2 litera (e), precum și la articolul 13 alineatul (1) litera (d), la articolul 14 alineatul (1) primul paragraf, la articolul 14 alineatul (2), la articolul 18 și la articolul 22 primul paragraf, sintagma „teritoriul vamal al

Comunității” se înlocuiește cu sintagma „teritoriul vamal al Uniunii”. La articolul 12 alineatul (1) primul paragraf, sintagma „teritoriul vamal al Comunității” se înlocuiește cu sintagma „teritoriul vamal al Uniunii”.

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) «substanță clasificată» înseamnă orice substanță inclusă în lista din anexă care poate fi utilizată la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope, inclusiv amestecuri și produse naturale care conțin astfel de substanțe, excluzând, însă, produsele naturale și amestecurile care conțin substanțe clasificate și care sunt compuse în așa fel încât substanțele clasificate nu pot fi utilizate sau extrase cu ușurință prin mijloace gata de utilizare sau viabile din punct de vedere economic, medicamentele astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*) și medicamentele de uz veterinar astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului (**), cu excepția medicamentelor și a medicamentelor de uz veterinar incluse în lista din anexă;

(*) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

(**) Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (JO L 311, 28.11.2001, p. 1).”;

(b) litera (c) se înlocuiește cu următorul text:

„(c) «import» înseamnă orice intrare a substanțelor clasificate cu statut de mărfuri din afara Uniunii pe teritoriul vamal al Uniunii, inclusiv depozitarea temporară, intrarea într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, plasarea sub un regim suspensiv și punerea în liberă circulație în sensul Regulamentului (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului (*);

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Nepublicat încă în Jurnalul Oficial.

(*) Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului din 12 octombrie 1992 de instituire a Codului vamal comunitar (JO L 302, 19.10.1992, p. 1).”;

(c) litera (j) se înlocuiește cu următorul text:

„(j) «produs natural» înseamnă un organism sau o parte dintr-un organism în orice formă sau orice substanță prezentă în natură în sensul articolului 3 punctul 39 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (*).

(*) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).”

3. La articolul 3, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Toate importurile, exporturile sau activitățile intermediare care implică substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în categoria 4 din anexă, sunt însoțite de operator cu documente vamale și comerciale, precum și cu declarații sumare, declarații vamale, facturi, manifestele mărfurilor, documente de transport și alte documente de expediție.”

4. Articolul 5 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 5

Operatorii se asigură că pe orice ambalaj care conține substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în categoria 4 din anexă, se aplică o etichetă care indică denumirea acestora, astfel cum figurează în anexă, sau, în cazul în care este vorba de un amestec sau de un produs natural, denumirea acestuia și denumirea oricărei substanțe clasificate, cu excepția substanțelor incluse în categoria 4 din anexă, astfel cum figurează în anexă, prezente în amestec sau în produsul natural. Operatorii pot aplica, în plus, etichetele lor obișnuite.”

5. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) În absența unor dispoziții contrare, operatorii stabiliți în Uniune, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate incluse în categoria 1 din

anexă sunt titularii unei autorizații. Această autorizație este eliberată de autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit operatorul.

La examinarea acordării unei autorizații, autoritatea competentă ține seama de competența și de integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației din domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b în vederea stabilirii condițiilor pentru acordarea autorizațiilor și pentru determinarea cazurilor în care nu este necesară o autorizație.”;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(3) Comisia stabilește un model de autorizație prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).”

6. Articolul 7 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 7

(1) În absența unor dispoziții contrare, operatorii stabiliți în Uniune, cu excepția agenților vamali și a transportatorilor atunci când acționează numai în această calitate, care desfășoară activități de import, activități de export sau activități intermediare care implică substanțe clasificate incluse în categoria 2 din anexă sau activități de export de substanțe clasificate incluse în categoria 3 din anexă sunt titularii unei înregistrări. Această înregistrare este eliberată de autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit operatorul.

La examinarea prealabilă acordării unei autorizații, autoritatea competentă ține seama de competența și de integritatea solicitantului, în special de absența unei încălcări grave sau a unor încălcări repetate ale legislației în domeniul precursorilor de droguri și de absența unui cazier judiciar pentru o infracțiune gravă.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b în vederea stabilirii condițiilor pentru acordarea înregistrărilor și pentru determinarea cazurilor în care nu este necesară o înregistrare.

(2) Autoritatea competentă poate suspenda sau revoca înregistrarea, în cazul în care condițiile eliberării sale nu mai sunt îndeplinite sau în cazul în care există motive rezonabile de a suspecta existența unui risc de deturnare a substanțelor clasificate.”

7. Articolul 8 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 8

(1) Atunci când substanțele clasificate sunt introduse pe teritoriul vamal al Uniunii în vederea descărcării sau a transbordării, a depozitării temporare, a depozitării într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber sau a plasării sub regim de tranzit extern al Uniunii, scopul legal trebuie demonstrat de operator la cererea autorităților competente.

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a stabili criteriile pentru determinarea modalității în care se pot demonstra scopurile licite ale tranzacției, astfel încât toate mișcările substanțelor clasificate pe teritoriul vamal al Uniunii să poată fi monitorizate de către autoritățile competente, iar riscul de deturnare să poată fi redus la minimum.”

8. Articolul 9 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 9

(1) Operatorii stabiliți în Uniune notifică de îndată autorităților competente toate circumstanțele, precum comenzile sau tranzacțiile neobișnuite cu substanțe clasificate, care sugerează că aceste substanțe destinate importului, exportului sau unor activități intermediare ar putea fi deturnate către fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope.

În acest scop, operatorii furnizează orice informație disponibilă, precum:

- (a) denumirea substanței clasificate;
- (b) cantitatea și greutatea substanței clasificate; și
- (c) numele și adresa exportatorului, a importatorului, a destinatarului final și, după caz, a persoanei implicate în activitățile intermediare.

Aceste informații se colectează numai în scopul prevenirii deturnării substanțelor clasificate.

(2) Operatorii prezintă autorităților competente informații concise privind exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare.

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b în vederea determinării informațiilor care sunt necesare autorităților competente, pentru a le permite acestora să monitorizeze respectivele activități.

Comisia precizează, prin intermediul actelor de punere în aplicare, normele procedurale referitoare la furnizarea unor astfel de informații, inclusiv, după caz, în formă electronică către baza de date europeană privind precursorii de droguri instituită în temeiul Regulamentului (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (*) («baza de date europeană»). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).

(*) Regulamentul (CE) nr. 273/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2004 privind precursorii drogurilor (JO L 47, 18.2.2004, p. 1).”

9. La articolul 10 se adaugă următoarele alineate:

„(4) Pentru a răspunde rapid noilor tendințe în ceea ce privește deturnarea, autoritățile competente ale statelor membre și ale Comisiei pot propune adăugarea unei substanțe neclasificate în lista menționată la alineatul (2) litera (b), pentru a monitoriza temporar comerțul cu respectiva substanță. Modalitățile practice și criteriile pentru includerea sau eliminarea de pe listă se specifică în orientările menționate la alineatul (1).

(5) Dacă monitorizarea voluntară de către industrie este considerată ca fiind insuficientă pentru a preveni utilizarea unei substanțe neclasificate la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope, Comisia poate adăuga substanța neclasificată în anexă prin intermediul unor acte delegate, în conformitate cu articolul 30b.”

10. Articolul 11 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Toate exporturile de substanțe clasificate incluse în categoriile 1 și 4 din anexă, precum și exporturile de substanțe clasificate incluse în categoriile 2 și 3 din anexă către anumite țări de destinație sunt precedate de o notificare prealabilă exportului transmisă de autoritățile competente din Uniune autorităților competente din țara de destinație, în conformitate cu articolul 12 alineatul (10) din Convenția Organizației Națiunilor Unite. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b din prezentul regulament pentru a stabili listele țărilor de destinație pentru exportul de substanțe clasificate incluse în categoriile 2 și 3 din anexă în scopul de a reduce la minimum riscul de deturnare a substanțelor clasificate.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Autoritățile competente pot aplica proceduri simplificate de notificare prealabilă exportului atunci când s-au asigurat că acest lucru nu va genera niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina aceste proceduri și pentru a stabili criteriile comune care trebuie aplicate de către autoritățile competente.”

11. La articolul 12 alineatul (1), al treilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cu toate acestea, exporturile de substanțe clasificate incluse în categoria 3 din anexă fac obiectul unei autorizării de export numai în cazul în care sunt necesare notificări prelabile exportului.”

12. La articolul 13 alineatul (1) se adaugă următorul paragraf:

„O cerere de autorizație de export pentru exporturi de substanțe clasificate incluse în categoria 4 din anexă conține informațiile prevăzute la primul paragraf literele (a)-(e).”

13. Articolul 19 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 19

Autoritățile competente pot aplica proceduri simplificate de acordare a autorizației de export atunci când s-au asigurat că acest lucru nu va genera niciun risc de deturnare a substanțelor clasificate. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a determina aceste proceduri și pentru a stabili criteriile comune care trebuie aplicate de către autoritățile competente.”

14. La articolul 20, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Cu toate acestea, în cazul în care substanțele prevăzute la primul paragraf sunt descărcate sau transbordate, depozitate temporar, depozitate într-o zonă liberă supusă controlului de tip I sau într-un antrepozit liber sau plasate sub regim de tranzit extern al Uniunii, autorizația de import nu este necesară.”

15. Articolul 26 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fără a aduce atingere articolelor 11-25 și alineatelor (2) și (3) din prezentul articol, autoritățile competente din fiecare stat membru interzic introducerea de substanțe clasificate pe teritoriul vamal al Uniunii sau ieșirea lor de pe acesta în cazul în care

există motive rezonabile de a suspecta că substanțele în cauză sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.”;

(b) se introduc următoarele alineate:

„(3a) Autoritățile competente din fiecare stat membru interzic introducerea pe teritoriul vamal al Uniunii sau ieșirea de pe acesta a loturilor de substanțe neclasificate, în cazul în care există suficiente dovezi că respectivele substanțe sunt destinate fabricării ilicite de stupefiante sau de substanțe psihotrope.

Autoritatea competentă informează imediat autoritățile competente ale celorlalte state membre și Comisia în acest sens, utilizând procedura menționată la articolul 27.

Substanțele respective sunt considerate ca fiind propuse spre a fi incluse pe lista menționată la articolul 10 alineatul (2) litera (b).

(3b) Fiecare stat membru poate adopta măsurile necesare pentru a permite autorităților sale competente să controleze și să monitorizeze tranzacțiile suspecte care implică substanțe neclasificate, în special:

(a) să obțină informații privind orice comandă sau operațiune care implică substanțe neclasificate;

(b) să intre în sediile comerciale pentru a obține dovezi privind tranzacțiile suspecte care implică substanțe neclasificate.”

16. Titlul capitolului V se înlocuiește cu următorul text:

„ACTE DELEGATE ȘI ACTE DE PUNERE ÎN APLICARE”.

17. Articolul 28 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 28

În plus față de măsurile menționate la articolul 26, Comisia este împuternicită să prevadă, în cazurile în care este necesar, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, măsuri destinate să asigure monitorizarea eficace a comerțului cu precursori de droguri între Uniune și țările terțe, în special în ceea ce privește întocmirea și utilizarea formularelor de autorizație de export și de import, în vederea prevenirii deturnării precursorilor de droguri. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 30 alineatul (2).”

18. Articolul 29 se elimină.

19. Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul pentru precursorii de droguri. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (*).

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(*) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).”

20. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 30a

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b din prezentul regulament pentru a adapta anexa la acesta la noile tendințe în deturnarea precursorilor de droguri, în special a substanțelor care pot fi ușor transformate în substanțe clasificate, și pentru a transpune orice modificare a tabelelor din anexa la Convenția Organizației Națiunilor Unite.

Articolul 30b

(1) Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva condițiilor stabilite în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate, menționată la articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 7 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2) al doilea paragraf, articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 19, articolul 30a și articolul 32 alineatul (2), se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 30 decembrie 2013. Comisia redactează un raport cu privire la delegarea de competență cel târziu cu nouă luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit pentru perioade cu o durată identică, în afara cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune unei astfel de prelungiri cel târziu cu trei luni înainte de sfârșitul fiecărei perioade.

(3) Competența de a adopta acte delegate, menționată la articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 7

alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2) al doilea paragraf, articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 19, articolul 30a și articolul 32 alineatul (2), poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliul. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe precizate în decizia respectivă. Ea produce efecte începând cu ziua următoare datei publicării deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia de revocare nu aduce atingere validității actelor delegate deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 7 alineatul (1) al treilea paragraf, articolul 8 alineatul (2), articolul 9 alineatul (2) al doilea paragraf, articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatele (1) și (3), articolul 19, articolul 30a și articolul 32 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nu a fost exprimată nicio obiecție din partea Parlamentului European sau a Consiliului în termen de două luni de la notificarea actului respectiv către Parlamentul European și Consiliul sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor formula obiecții. Termenul menționat se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”

21. Articolul 32 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 32

(1) Autoritățile competente din fiecare stat membru comunică Comisiei în formă electronică prin intermediul bazei de date europene, în timp util, toate informațiile relevante privind punerea în aplicare a măsurilor de monitorizare stabilite în prezentul regulament, în special în ceea ce privește substanțele utilizate la fabricarea ilicită de stupefiante sau de substanțe psihotrope și metodele de deturnare și de fabricare ilicită, precum și comerțul licit cu acestea.

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 30b pentru a preciza condițiile și cerințele referitoare la informațiile care trebuie furnizate în temeiul alineatului (1) din prezentul articol.

(3) Pe baza informațiilor menționate la alineatul (1) din prezentul articol, Comisia, în consultare cu statele membre, evaluează eficacitatea prezentului regulament și, în conformitate cu articolul 12 alineatul (12) din Convenția Organizației Națiunilor Unite, întocmește un raport anual care trebuie prezentat Organismului Internațional de Control al Stupefiantelor.

(4) Până la 31 decembrie 2019, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare și funcționarea prezentului regulament, în special privind posibila necesitate de a întreprinde acțiuni suplimentare pentru monitorizarea și controlul tranzacțiilor suspecte cu substanțe neclasificate.”

22. Se introduce articolul 32a cu următorul cuprins:

„Articolul 32a

Autoritățile competente ale statelor membre și Comisia utilizează baza de date europeană, conform condițiilor pentru utilizarea sa, pentru următoarele funcții:

- (a) facilitarea comunicării de informații în conformitate cu articolul 32 alineatul (1), precum și raportarea către Organismul Internațional de Control al Stupefiantelor în conformitate cu articolul 32 alineatul (3);
- (b) administrarea unui registru european al operatorilor cărora li s-a acordat o autorizație sau o înregistrare;
- (c) crearea condițiilor necesare pentru ca operatorii să poată furniza autorităților competente informații cu privire la exporturile, importurile sau activitățile lor intermediare în conformitate cu articolul 9 alineatul (2), în formă electronică.”

23. Articolul 33 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 33

(1) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către autoritățile competente din statele membre se efectuează în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative de transpunere a Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului (*) și sub supravegherea autorității de supraveghere din statul membru menționat la articolul 28 din respectiva directivă.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către Comisie, inclusiv în scopul bazei de date europene, se efectuează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului (**) și sub supravegherea Autorității Europene pentru Protecția Datelor.

(3) Nicio categorie specială de date în sensul articolului 8 alineatul (1) din Directiva 95/46/CE nu se prelucrează pentru scopurile prezentului regulament.

(4) Datele cu caracter personal colectate pentru scopurile prezentului regulament nu se prelucrează

ulterior într-un mod incompatibil cu Directiva 95/46/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și nu se rețin mai mult timp decât este necesar pentru scopurile pentru care s-au colectat.

(5) Statele membre și Comisia nu prelucrează date cu caracter personal într-un mod incompatibil cu scopurile prevăzute la articolul 32a.

Fără a se aduce atingere articolului 13 din Directiva 95/46/CE, datele cu caracter personal obținute sau prelucrate în conformitate cu prezentul regulament se utilizează în scopul prevenirii deturnării substanțelor clasificate.

(*) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

(**) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (JO L 8, 12.1.2001, p. 1).”

24. Anexa se modifică după cum urmează:

(a) titlul se înlocuiește cu următorul text:

„Lista substanțelor clasificate”;

(b) înaintea primului tabel se introduce următorul subtitlu:

„Categorie 1”;

(c) în lista substanțelor de la categoria 1, codul NC pentru norefedrină se înlocuiește cu:

„2939 44 00”;

(d) în lista substanțelor de la categoria 1 se adaugă următoarea substanță:

„Alfa-fenilacetoacetoneitril, codul NC 2926 90 95, nr. CAS 4468-48-8”;

(e) se adaugă următoarea categorie:

„Categorie 4

Substanța	Denumirea NC (dacă este diferită)	Codul NC
Medicamente și medicamente de uz veterinar care conțin efedrină sau săruri ale acesteia	Conțin efedrină sau săruri ale acesteia	3003 40 20 3004 40 20

Substanța	Denumirea NC (dacă este diferită)	Codul NC
Medicamente și medicamente de uz veterinar care conțin pseudoefedrină sau săruri ale acesteia	Conțin pseudoefedrină (DCI) sau săruri ale acesteia	3003 40 30 3004 40 30*

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 20 noiembrie 2013.

Pentru Parlamentul European
Președintele
M. SCHULZ

Pentru Consiliu
Președintele
V. LEŠKEVIČIUS