Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 273/2004**

ze dne 11. února 2004

o prekursorech drog

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 47, 18.2.2004, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009	L 87	109	31.3.2009
►**M2**	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1258/2013 ze dne 20. listopadu 2013	L 330	21	10.12.2013

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 273/2004

ze dne 11. února 2004

o prekursorech drog

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([2]),

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Úmluvu Organizace spojených národů proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropními látkami, přijatou ve Vídni dne 19. prosince 1988, (dále jen „úmluva OSN“) uzavřelo Společenství rozhodnutím Rady 90/611/EHS ([4]).

(2) Požadavky článku 12 úmluvy OSN na obchod s prekursory (tj. látkami často používanými při nezákonné výrobě omamných a psychotropních látek) se provádějí při obchodování mezi Společenstvím a třetími zeměmi na základě nařízení Rady (EHS) č. 3677/90 ze dne 13. prosince 1990 o opatřeních, která mají být přijata za účelem zamezení zneužívání určitých látek k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek ([5]).

(3) Článek 12 úmluvy OSN předpokládá přijetí opatření pro sledování výroby a distribuce prekursorů. To vyžaduje, aby byla přijata opatření týkající se obchodu s prekursory mezi členskými státy. Tato opatření byla zavedena směrnicí Rady 92/109/EHS ze dne 14. prosince 1992 o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh ([6]). Pro lepší zajištění současného používání harmonizovaných pravidel ve všech členských státech se nařízení jeví vhodnějším než současná směrnice.

([1]) Úř. věst. C 20 E, 28.1.2003, s. 160.
([2]) Úř. věst. C 95, 23.4.2003, s. 6.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 11. března 2003 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. C 277 E, 18.11.2003, s. 31) a postoj Evropského parlamentu ze dne 16. prosince 2003 (dosud nezveřejněn v Úředním věstníku).
([4]) Úř. věst. L 326, 24.11.1990, s. 56.
([5]) Úř. věst. L 357, 20.12.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1232/2002 (Úř. věst. L 180, 10.7.2002, s. 5).
([6]) Úř. věst. L 370 19.12.1992, s. 76. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼B

(4) V souvislosti s rozšířením Evropské unie je třeba nahradit směrnici 92/109/EHS nařízením, neboť každá změna směrnice a jejích příloh by znamenala přijmout ve všech 25 členských státech vnitrostátní prováděcí předpisy.

(5) Rozhodnutími přijatými na třicátém pátém zasedání v roce 1992 zařadila Komise OSN pro omamné a psychotropní látky do tabulek přílohy úmluvy OSN další látky. Tímto nařízením by měla být stanovena odpovídající opatření, aby se odhalily možné případy nedovoleného zneužívání prekursorů drog ve Společenství a aby se zajistilo používání společných předpisů pro sledování trhu Společenství.

(6) Článek 12 úmluvy OSN je založen na systému sledování obchodu s danými látkami. Převážná část obchodu s těmito látkami je zcela zákonná. Dokumentace a označování zásilek těchto látek by měly být dostatečně jasné. Navíc je důležité poskytnout příslušným orgánům nezbytná oprávnění a v souladu s povahou úmluvy OSN vytvořit mechanismy založené na úzké spolupráci s dotčenými hospodářskými subjekty a na rozvoji systému shromažďování informací.

(7) Opatření, která lze použít pro sassafrasovou silici, se toho času ve Společenství vykládají různými způsoby, jelikož se na ni pohlíží jako na směs obsahující safrol, a je proto v některých členských státech kontrolována, kdežto jiné členské státy na ni pohlížejí jako na přírodní produkt, který kontrole nepodléhá. Tuto nesrovnalost by odstranilo vložení odkazu na přírodní produkty do definice „uvedených látek“, což by umožnilo uplatňovat kontroly i u sassafrasové silice; definice by měla zahrnout jen takové přírodní produkty, z nichž lze uvedené látky snadno extrahovat.

(8) Látky běžně používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek by měly být uvedeny v příloze.

(9) Mělo by být zajištěno, aby výroba nebo používání určitých látek uvedených v příloze I podléhaly držení povolení. Dodávání těchto látek musí být kromě toho povoleno pouze tehdy, jsou-li osoby, jimž je zásilka určena, držiteli povolení a podepsaly prohlášení odběratele. Podrobná pravidla týkající se prohlášení odběratele jsou stanovena v příloze III.

(10) Měla by být přijata opatření, která by podporovala hospodářské subjekty v tom, aby oznamovaly příslušným orgánům podezřelé operace s látkami uvedenými v příloze I.

(11) Měla by být přijata opatření k zajištění lepší kontroly obchodu s uvedenými látkami vyjmenovanými v příloze I uvnitř Společenství.

▼B

(12) Všechny operace, které vedou k uvádění uvedených látek v příloze I v kategorii 1 a 2 na trh, by měly být řádně zaznamenávány. Hospodářské subjekty by měly oznamovat příslušným orgánům všechny podezřelé operace s látkami uvedenými v příloze I. Výjimka by se však měla uplatňovat na operace s látkami uvedenými v příloze I kategorii 2, pokud daná množství nepřekračují množství uvedená v příloze II.

(13) Významný počet dalších látek, z nichž s mnoha se dovoleně obchoduje ve velkých množstvích, byl označen za prekursory pro nedovolenou výrobu syntetických drog a psychotropních látek. Podrobit tyto látky týmž přísným kontrolám jako látky uvedené v příloze I by vytvářelo zbytečnou překážku obchodu, která by zahrnovala vydávání povolení hospodářským subjektům a povinnost vést dokumentaci o operacích. Na úrovni Společenství by měl být vytvořen pružnější systém, jehož prostřednictvím by byly tyto operace hlášeny příslušným orgánům členských států.

(14) Zavedení postupu spolupráce předpokládá akční plán Evropské unie proti omamným látkám schválený na zasedání Evropské rady v Santa Maria da Feira ve dnech 19. a 20.června 2000. Pro podporu spolupráce mezi příslušnými orgány členských států a chemickým průmyslem by měly být vypracovány pokyny, které by byly nápomocny chemickému průmyslu, zejména pokud jde o látky, které, ačkoli nejsou uvedeny v tomto nařízení, mohou být použity pro nedovolenou výrobu syntetických drog a psychotropních látek.

(15) Členské státy by měly stanovit pravidla pro sankce použitelné při porušení tohoto nařízení. Vzhledem k tomu, že obchod s prekursory drog může vést k nedovolené výrobě syntetických drog a psychotropních látek, měly by mít členské státy možnost zvolit nejvíce odrazující sankce, které stanoví jejich vnitrostátní právní předpisy.

(16) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]).

(17) Jelikož cílů tohoto nařízení, totiž harmonizované kontroly obchodu s prekursory drog a zabránění jejich zneužití při nedovolené výrobě syntetických drog a psychotropních látek, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto, z důvodu mezinárodní a rychle se měnící povahy takového obchodu, jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼B

(18) Směrnice Rady 92/109/EHS, směrnice Komise 93/46/EHS ([1]), 2001/8/ES ([2]) a 2003/101/ES ([3]) a nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ([4]) a (ES) č. 1533/2000 ([5]) by měly být zrušeny,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

▼M2

Článek 1

Oblast působnosti a cíle

Toto nařízení stanoví harmonizovaná opatření pro kontrolu a sledování některých látek často používaných při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek v rámci Unie s cílem zabránit jejich zneužití.

▼B

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumějí:

▼M2

a) „uvedenou látkou“ jakákoliv látka uvedená v příloze I, která může být použita k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, včetně směsí a přírodních produktů, které tyto látky obsahují, avšak s výjimkou směsí a přírodních produktů, ve kterých jsou uvedené látky obsaženy tak, že tyto uvedené látky nelze snadno použít ani extrahovat snadno dostupnými nebo hospodárnými prostředky, léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([6]) a veterinární léčivé přípravky ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ([7]);

([1]) Směrnice Komise 93/46/EHS ze dne 22. června 1993, kterou se nahrazují a mění přílohy směrnice Rady 92/109/EHS o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh (Úř. věst. L 159, 1.7.1993, s. 134).

([2]) Směrnice Komise 2001/8/ES ze dne 8. února 2001, kterou se nahrazuje příloha I směrnice Rady 92/109/EHS o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh (Úř. věst. L 39, 9.2.2001, s. 31).

([3]) Směrnice Komise 2003/101/ES ze dne 3. listopadu 2003, kterou se mění směrnice Rady 92/109/EHS o výrobě určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek a o jejich uvádění na trh (Úř. věst. L 286, 4.11.2003, s. 14).

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 1485/96 ze dne 26. července 1996, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 92/109/EHS, pokud jde o prohlášení zákazníka o zvláštním použití určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek (Úř. věst. L 188, 27.7.1996, s. 28) Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1533/2000 (Úř. věst. L 175, 14.7.2000, s. 75).

([5]) Nařízení Komise (ES) č. 1533/2000 ze dne 13. července 2000, kterým se mění nařízení (ES) č. 1485/96, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Rady 92/109/EHS, pokud jde o prohlášení zákazníka o zvláštním použití určitých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.

([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

([7]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

▼B

b) „neuvedenými látkami“ všechny látky, které, ačkoli nejsou uvedeny v příloze I, jsou identifikovány jako ty, které byly použity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek;

▼M2

c) „uvedením na trh“ dodání uvedených látek v rámci Unie, za úplatu nebo bezplatně, nebo skladování, výroba, produkce a zpracování těchto látek, obchodování s nimi, jejich distribuce nebo jejich zprostředkování, pro účely dodání v rámci Unie;

▼B

d) „hospodářským subjektem“ každá fyzická nebo právnická osoba, která se zabývá uváděním uvedených látek na trh;

e) „Mezinárodním úřadem pro kontrolu omamných látek“ úřad zřízený Jednotnou úmluvou o omamných látkách z roku 1961 ve znění protokolu z roku 1972;

f) „zvláštním povolením“ povolení, které je vydáno určitému typu hospodářského subjektu;

g) „zvláštní registrací“ registrace, která se provádí u určitého typu hospodářského subjektu;

▼M2

h) „uživatelem“ jiná fyzická či právnická osoba než hospodářský subjekt, jež má v držení uvedenou látku a tuto látku zpracovává, vyrábí, spotřebovává, skladuje, uchovává, upravuje, rozplňuje, přenáší z jednoho zásobníku do jiného, mísí, transformuje nebo jakkoliv jinak využívá uvedené látky;

i) „přírodním produktem“ organismus nebo jeho část v jakékoliv podobě, nebo jakákoliv látka vyskytující se v přírodě ve smyslu čl. 3 bodu 39 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([1]).

▼B

Článek 3

Požadavky spojené s uváděním uvedených látek na trh

1. Hospodářské subjekty, které si přejí uvést na trh uvedené látky z přílohy I kategorií 1 a 2, jsou povinny jmenovat osobu odpovědnou za obchod s uvedenými látkami, oznámit příslušným orgánům její jméno a kontaktní adresu a okamžitě jim sdělit veškeré pozdější změny těchto údajů. Odpovědná osoba zajišťuje, aby hospodářský subjekt obchodoval s uvedenými látkami v souladu s tímto nařízením. Odpovědná osoba je oprávněna zastupovat hospodářský subjekt a přijímat rozhodnutí nezbytná ke splnění výše uvedených úkolů.

▼M2

2. Hospodářské subjekty a uživatelé musí obdržet povolení od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeny, aby mohli mít v držení nebo uvádět na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 1. Příslušné orgány mohou udělit zvláštní povolení lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Taková zvláštní povolení platí pouze pro použití uvedených látek z přílohy I kategorie 1 v oblasti oficiálních činností dotyčných hospodářských subjektů.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼M2

3. Každý hospodářský subjekt, který je držitelem povolení, dodá uvedené látky z přílohy I kategorie 1 pouze hospodářským subjektům nebo uživatelům, kteří jsou rovněž držiteli povolení a podepsali prohlášení odběratele podle čl. 4 odst. 1.

▼B

4. Při zvažování, zda udělit povolení, bere příslušný orgán v úvahu zejména odbornou způsobilost a bezúhonnost žadatele. Povolení se neudělí, existují-li oprávněné důvody k pochybnostem o vhodnosti a spolehlivosti žadatele nebo osoby odpovědné za obchod s uvedenými látkami. Příslušné orgány mohou povolení pozastavit nebo zrušit vždy, když existují oprávněné důvody k předpokladu, že jeho držitel již není vhodnou a řádnou osobou pro držení povolení nebo že podmínky, za nichž bylo povolení uděleno, již nejsou plněny.

▼M2

5. Aniž je dotčen odstavec 8, mohou příslušné orgány buď omezit platnost povolení na dobu nepřekračující tři roky, nebo mohou hospodářským subjektům a uživatelům uložit, aby alespoň každé tři roky prokazovaly, že jsou stále splněny podmínky, za nichž bylo povolení uděleno. V povolení se uvede činnost nebo činnosti a dané uvedené látky, pro které povolení platí. Příslušné orgány udělí v zásadě zvláštní povolení na neomezenou dobu, avšak mohou takové povolení pozastavit nebo zrušit vždy, když existují oprávněné důvody k předpokladu, že jeho držitel již není vhodnou a řádnou osobou pro držení povolení nebo že podmínky, za nichž bylo povolení uděleno, již nejsou plněny.

6. Hospodářské subjekty, dříve než uvedou na trh uvedené látky z přílohy I kategorie 2, musí získat od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeny, registraci. Od 1. července 2015 jsou uživatelé, dříve než budou mít v držení uvedené látky z přílohy I podkategorie 2 A, povinni získat registraci od příslušných orgánů členského státu, v němž jsou usazeni. Příslušné orgány mohou udělit zvláštní registrace lékárnám, veterinárním ordinacím, určitým orgánům veřejné moci nebo ozbrojeným silám. Takové zvláštní registrace se považují za platné pouze pro použití uvedených látek z přílohy I kategorie 2 v rámci oficiálních činností daných hospodářských subjektů nebo uživatelů.

6a. Každý hospodářský subjekt, který je držitelem registrace, dodá uvedené látky z přílohy I podkategorie 2 A pouze hospodářským subjektům nebo uživatelům, kteří jsou rovněž držiteli takové registrace a podepsali prohlášení odběratele podle čl. 4 odst. 1.

6b. Při zvažování, zda udělit registraci, berou příslušné orgány v úvahu zejména odbornou způsobilost a bezúhonnost žadatele. Odmítnou udělit registraci, existují-li oprávněné důvody k pochybnostem o vhodnosti a spolehlivosti žadatele nebo osoby odpovědné za obchod s uvedenými látkami. Příslušné orgány mohou registraci pozastavit nebo zrušit vždy, když existují oprávněné důvody k předpokladu, že její držitel již není vhodnou a řádnou osobou pro držení registrace nebo že podmínky, za nichž byla registrace udělena, již nejsou plněny.

6c. Příslušné orgány mohou od hospodářských subjektů a uživatelů požadovat, aby za žádost o povolení nebo registraci zaplatily poplatek.

▼M2

Příslušné orgány v případech, kdy jsou vybírány poplatky, zváží úpravu výše těchto poplatků v závislosti na velikosti podniku. Tyto poplatky se vybírají nediskriminačním způsobem a nepřekročí náklady na vyřízení žádosti.

7. Příslušné orgány zapíšou hospodářské subjekty a uživatele, kteří obdrželi povolení nebo registraci do evropské databáze uvedené v článku 13a.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro:

a) udělování povolení včetně příslušných kategorií osobních údajů, které mají být poskytnuty;

b) udělování registrace včetně příslušných kategorií osobních údajů, které mají být poskytnuty, a

c) zapsání hospodářských subjektů a uživatelů do evropské databáze uvedené v článku 13a, v souladu s odstavcem 7 tohoto článku.

Kategorie osobních údajů uvedené v písmenech a) a b) prvního pododstavce tohoto odstavce nesmí obsahovat zvláštní kategorie údajů uvedené v čl. 8 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ([1]).

▼B

Článek 4

Prohlášení odběratele

▼M2

1. Aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku a články 6 a 14, obdrží každý hospodářský subjekt usazený v Unii, který dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 1 nebo 2, od odběratele prohlášení, které blíže určuje použití uvedené látky, která mu byla dodána. Hospodářský subjekt obdrží pro každou uvedenou látku samostatné prohlášení. Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 1 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře.

▼B

2. Namísto výše uvedeného prohlášení pro jednotlivé operace může hospodářský subjekt, který pravidelně dodává odběrateli uvedené látky z přílohy I kategorie 2, přijmout jedno prohlášení pro více operací s danou uvedenou látkou, které se uskuteční v období nepřekračujícím jeden rok, pokud se ujistí, že jsou splněna tato kritéria:

a) hospodářský subjekt dodal tomuto odběrateli tutéž látku během předcházejících dvanácti měsíců alespoň třikrát,

([1]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

▼B

b) hospodářský subjekt nemá důvod se domnívat, že látka bude použita k nedovoleným účelům,

c) objednaná množství odpovídají obvyklé spotřebě tohoto odběratele.

Toto prohlášení musí odpovídat vzoru stanovenému v bodě 2 přílohy III. V případě právnických osob se prohlášení zhotovuje na hlavičkovém papíře.

▼M2

3. Hospodářský subjekt, který dodává uvedené látky z přílohy I kategorie 1, opatří opis prohlášení razítkem a datem, čímž osvědčí shodu s původním zněním. Tento opis se vždy přikládá k látkám kategorie 1 při jejich oběhu v rámci Unie a na požádání se předloží orgánům odpovědným za kontrolu nákladu při přepravě.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro získání a použití prohlášení odběratele.

▼B

Článek 5

Dokumentace

1. Aniž je dotčen článek 6, ujistí se hospodářské subjekty, že každá operace, která vede k uvedení uvedených látek z přílohy I kategorie 1 a 2 na trh, je řádně zdokumentována podle odstavců 2 až 5 tohoto článku. Tato povinnost se nevztahuje na ty hospodářské subjekty, které jsou držiteli zvláštních povolení nebo podléhají zvláštní registraci podle čl. 3 odst. 2 a 6.

2. Obchodní doklady, jako faktura, nákladní listy, správní doklady, přepravní a jiné dodací doklady musí obsahovat dostatečné informace pro jednoznačné určení

a) názvu uvedené látky, jak je uveden v příloze I v kategoriích 1 a 2,

b) množství a hmotnosti uvedené látky, a jedná-li se o směs nebo o přírodní produkt, množství a hmotnosti směsi nebo přírodního produktu a množství a hmotnosti nebo hmotnostního podílu každé látky nebo látek uvedených v příloze I v kategorii 1 a 2, které tato směs obsahuje,

c) jména a adresy dodavatele, distributora, konečného příjemce a podle možnosti jiných hospodářských subjektů, které se přímo účastní operace ve smyslu čl. 2 písm. c) a d).

3. Dokumentace musí rovněž obsahovat prohlášení odběratele podle článku 4.

4. Hospodářské subjekty vedou o svých činnostech podrobné záznamy v míře, která je nezbytná k plnění povinností podle odstavce 1.

5. Dokumentace a záznamy uvedené v odstavcích 1 a 4 se uchovávají nejméně po dobu tří let od konce kalendářního roku, v němž byla činnost uvedená v odstavci 1 provedena, a na požádání musí být bezprostředně dostupné kontrole příslušných orgánů.

▼B

6. Dokumentaci lze uchovávat také v podobě kopie na obrazovém nosiči nebo na jiném nosiči údajů. Musí být zajištěno, že uložené údaje

a) se po zpřístupnění ke čtení shodují s dokumentací, pokud jde o formu a obsah, a

b) jsou po celou dobu uvedenou v odstavci 5 vždy bezprostředně dostupné, lze je neprodleně zpřístupnit ke čtení a lze je strojově analyzovat.

▼M2

7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro dokumentaci směsí obsahujících uvedené látky.

▼B

Článek 6

Odchylky

Povinnosti podle článků 3, 4 a 5 se nevztahují na operace s uvedenými látkami z přílohy I kategorie 2, pokud daná množství nepřekročí během jednoho roku množství uvedená v příloze II.

Článek 7

Označování

Hospodářské subjekty zajistí, aby látky kategorie 1 a 2 přílohy I byly před dodáním řádně opatřeny štítky. Na tomto označení musí být uveden název látek tak, jak je uveden v příloze I. Vedle toho mohou hospodářské subjekty připojit obvyklé označení.

▼M2

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro označování směsí obsahujících uvedené látky.

Článek 8

Oznamování příslušným orgánům

1. Hospodářské subjekty oznámí neprodleně příslušným orgánům všechny okolnosti, jako jsou neobvyklé objednávky nebo operace s uvedenými látkami, jež mají být uvedeny na trh, které naznačují, že tyto látky mohou být zneužity při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek. Za tímto účelem hospodářské subjekty poskytnou veškeré dostupné informace umožňující příslušným orgánům ověřit zákonnost příslušné objednávky nebo operace.

2. Hospodářské subjekty poskytnou příslušným orgánům v souhrnné formě relevantní údaje o svých operacích týkajících se uvedených látek.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o požadavky a podmínky pro podávání informací hospodářskými subjekty podle odstavce 2 tohoto článku, včetně příslušných kategorií osobních údajů, které mají být za daným účelem zpracovány, a ochranných opatření pro zpracovávání těchto osobních údajů.

▼M2

4. Hospodářské subjekty neposkytnou osobní údaje zpracovávané podle tohoto nařízení nikomu jinému než příslušným orgánům.

▼B

Článek 9

Pokyny

▼M2

1. Komise vypracuje a aktualizuje pokyny pro usnadnění spolupráce mezi příslušnými orgány, hospodářskými subjekty a chemickým průmyslem, zejména pokud jde o neuvedené látky.

▼B

2. Tyto pokyny poskytnou zejména

a) informace o tom, jak rozpoznávat a oznamovat podezřelé operace,

b) pravidelně aktualizovaný seznam neuvedených látek umožňující průmyslu na základě dobrovolnosti kontrolovat obchod s těmito látkami,

c) jiné informace, které mohou být považovány za důležité.

3. Příslušné orgány se ujistí, že pokyny a seznam neuvedených látek jsou pravidelně šířeny způsobem, který považují příslušné orgány za přiměřený cílům pokynů.

Článek 10

Pravomoci a povinnosti příslušných orgánů

1. S cílem zajistit řádné uplatňování článků 3 až 8 přijme každý členský stát opatření nezbytná k tomu, aby mohly jeho příslušné orgány vykonávat své kontrolní a dohlížecí povinnosti, a zejména

a) získávat informace o objednávkách uvedených látek nebo o činnostech s uvedenými látkami,

▼M2

b) vstupovat do provozoven hospodářských subjektů a uživatelů za účelem získání důkazů o nesrovnalostech,

c) podle potřeby zadržovat a zajišťovat zásilky, které nejsou v souladu s tímto nařízením.

2. Každý členský stát může přijmout opatření nezbytná k tomu, aby jeho příslušné orgány mohly kontrolovat a sledovat podezřelé operace zahrnující neuvedené látky, a zejména:

a) získávat informace o objednávkách neuvedených látek nebo o činnostech s neuvedenými látkami;

b) vstupovat do provozoven za účelem získání důkazů o podezřelých operacích zahrnujících neuvedené látky;

c) podle potřeby zadržovat a zajišťovat zásilky s cílem zamezit použití konkrétních neuvedených látek k nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek.

3. Příslušné orgány zachovávají důvěrnost obchodních informací.

▼B

Článek 11

Spolupráce mezi členskými státy a Komisí

1. Každý členský stát určí příslušný orgán nebo orgány, aby zajistil uplatňování tohoto nařízení, a informuje o tom Komisi.

2. Pro účely tohoto nařízení, a aniž je dotčen článek 15, se použije obdobně nařízení Rady (ES) č. 515/97 ze dne 13. března 1997 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů ([1]), a zejména ustanovení týkající se důvěrnosti informací. Příslušný orgán nebo orgány určené podle tohoto článku odstavce 1 jednají jako příslušné orgány ve smyslu čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 515/97.

Článek 12

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné při porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá nezbytná opatření, aby byly uplatňovány. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

▼M2

Článek 13

Poskytování informací členskými státy

1. Aby bylo možné v potřebné míře přizpůsobit opatření pro sledování obchodu s uvedenými látkami a neuvedenými látkami, sdělí příslušné orgány každého členského státu v elektronické podobě prostřednictvím evropské databáze uvedené v článku 13a a včas Komisi veškeré relevantní informace o provádění kontrolních opatření stanovených tímto nařízením, zejména pokud jde o látky používané při nedovolené výrobě omamných nebo psychotropních látek, metody zneužívání a nedovolené výroby a zákonný obchod s těmito látkami.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a, pokud jde o upřesnění podmínek a požadavků týkajících se informací, které mají být poskytovány podle odstavce 1 tohoto článku.

3. Souhrn informací poskytnutých v souladu s odstavcem 1 tohoto článku předloží Komise po konzultaci s členskými státy Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek v souladu s čl. 12 odst. 12 úmluvy OSN.

([1]) Úř. věst. L 82, 22.3.1997, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

▼M2

Článek 13a

Evropská databáze prekursorů drog

1. Komise vytvoří evropskou databázi prekursorů drog, jež bude plnit tyto funkce:

a) usnadní sdělování informací, pokud možno v souhrnné a anonymizované podobě, podle čl. 13 odst. 1, syntézu a analýzu uvedených informací na úrovni Unie a podávání zpráv Mezinárodnímu úřadu pro kontrolu omamných látek podle čl. 13 odst. 3;

b) vytvoří evropský rejstřík hospodářských subjektů a uživatelů, kterým bylo uděleno povolení nebo registrace;

c) umožní hospodářským subjektům poskytovat příslušným orgánům informace o svých operacích podle čl. 8 odst. 2 v elektronické podobě, jak je stanoveno v prováděcích opatřeních přijatých podle článku 14.

Osobní údaje se vloží do evropské databáze až po přijetí aktů v přenesené pravomoci podle čl. 3 odst. 8 a čl. 8 odst. 3.

2. Komise a příslušné orgány přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění bezpečnosti, důvěrnosti a přesnosti osobních údajů obsažených v evropské databázi a pro zabezpečení ochrany práv subjektů údajů v souladu se směrnicí 95/46/ES a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ([1]).

3. Informace získané na základě tohoto nařízení včetně osobních údajů se použijí v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a nesmějí být uchovávány déle, než je nezbytné pro účely tohoto nařízení. Zpracovávání zvláštních kategorií údajů uvedených v čl. 8 odst. 1 směrnice 95/46/ES a čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 45/2001 se zakazuje.

4. Komise v souladu s články 10 a 11 nařízení (ES) č. 45/2001 zveřejní jasným a srozumitelným způsobem informace týkající se evropské databáze.

Článek 13b

Ochrana údajů

1. Zpracování osobních údajů příslušnými orgány v členských státech se provádí v souladu s vnitrostátními právními a správními předpisy a správními ustanoveními, kterými se provádí směrnice 95/46/ES a pod dohledem orgánu dozoru členského státu uvedeného v článku 28 uvedené směrnice.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

▼M2

2. Aniž je dotčen článek 13 směrnice 95/46/ES, osobní údaje získané nebo zpracovávané na základě tohoto nařízení se použijí výhradně za účelem prevence zneužití uvedených látek.

3. Zpracování osobních údajů ze strany Komise, a to i pro účely evropské databáze, se provádí v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001 a pod dohledem evropského inspektora ochrany údajů.

4. Členské státy a Komise nezpracovávají osobní údaje způsobem neslučitelným s účely stanovenými v článku 13a.

Článek 14

Prováděcí akty

1. Komise může přijmout tyto prováděcí akty:

a) pravidla pro předkládání prohlášení odběratele podle článku 4, případně v elektronické podobě;

b) pravidla pro zadávání informací uvedených v čl. 8 odst. 2 do evropské databáze, a to případně i v elektronické podobě;

c) procesní pravidla pro udělování povolení a registrací a zapisování hospodářských subjektů a uživatelů do evropské databáze podle čl. 3 odst. 2, 6 a 7.

2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14a odst. 2.

Článek 14a

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Výbor pro prekursory drog zřízený článkem 30 nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ([1]). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ([2]).

2. Pokud se odkazuje na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 15

Přizpůsobení příloh

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 15a za účelem přizpůsobení příloh I, II a III s cílem přizpůsobit je novým trendům v oblasti zneužívání prekursorů drog a zohlednit změny tabulek v příloze k úmluvě Organizace spojených národů.

([1]) Nařízení Rady (ES) č. 111/2005 ze dne 22. prosince 2004, kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi (Úř. věst. L 22, 26.1.2005, s. 1).

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼M2

Článek 15a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 8, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, čl. 7 druhém pododstavci, čl. 8 odst. 3, čl. 13 odst. 2 a článku 15 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 30. prosince 2013. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 8, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, čl. 7 druhém pododstavci, čl. 8 odst. 3, čl. 13 odst. 2 a článku 15 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 8, čl. 4 odst. 4, čl. 5 odst. 7, čl. 7 druhého pododstavce, čl. 8 odst. 3, čl. 13 odst. 2 nebo článku 15 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 16

Informace o opatřeních přijatých členskými státy

1. Členské státy informují Komisi o opatřeních, která přijmou na základě tohoto nařízení, a zejména o opatřeních, která přijmou podle článků 10 a 12. Sdělí rovněž veškeré pozdější změny těchto opatření.

2. Komise sdělí tuto informaci ostatním členským státům.

3. Do 31. prosince 2019 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění a fungování tohoto nařízení, a zejména o případné nutnosti přijetí dodatečných opatření za účelem sledování a kontroly podezřelých operací týkajících se neuvedených látek.

▼B

Článek 17

Zrušující ustanovení

1. Zrušují se směrnice Rady 92/109/EHS, směrnice Komise 93/46/EHS, 2001/8/ES a 2003/101/ES a nařízení Komise (ES) č. 1485/96 a (ES) č. 1533/2000.

2. Odkazy na zrušené směrnice nebo nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

3. Platnost všech vytvořených rejstříků, udělených povolení a prohlášení odběratele vydaných podle zrušených směrnic nebo nařízení není dotčena.

Článek 18

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost 18. srpna 2005 s výjimkou článků 9, 14 a 15, které vstupují v platnost dnem vyhlášení tohoto nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie*, aby mohla být přijata opatření stanovená v uvedených článcích. Tato opatření vstoupí v platnost nejdříve dne 18. srpna 2005.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA I

▼M2

Seznam uvedených látek

▼B

KATEGORIE 1

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN (1)	CAS (2)
1-fenylpropan-2-on	Fenylaceton	2914 31 00	103-79-7
Kyselina *N*-acetylanthranilová	Kyselina 2-acetamidobenzoová	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
ALFA-fenylacetoacetonitril		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
Isosafrol (*cis* a *trans*)		2932 91 00	120-58-1
3,4-(methylendioxy)fenylpropan-2-on	1-(1,3-benzodioxol-5-yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
Efedrin		2939 41 00	299-42-3
Pseudoefedrin		2939 42 00	90-82-4
Norefedrin		►M2 2939 44 00 ◄	14838-15-4
Ergometrin		2939 61 00	60-79-7
Ergotamin		2939 62 00	113-15-5
Kyselina lysergová		2939 63 00	82-58-6
Stereoizomerické formy látek uvedených v této kategorii kromě kathinu (3), mohou-li takové formy existovat.			
Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat, a pokud se nejedná o soli kathinu.			

(1) Úř. věst. L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS je registrační číslo *Chemical Abstracts Service*, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.
(3) Rovněž pod názvem (+)-norpseudoefedrin, kód KN 2939 43 00, CAS 492-39-7.

▼M2

KATEGORIE 2

PODKATEGORIE 2 A

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN (1)	CAS (2)
Acetanhydrid		2915 24 00	108-24-7
Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat.			

▼M2

PODKATEGORIE 2B

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN (1)	CAS (2)
Kyselina fenyloctová		2916 34 00	103-82-2
Kyselina anthranilová		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Manganistan draselný		2841 61 00	7722-64-7

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat.

(1) Úř. věst. L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) Číslo CAS je registrační číslo Chemical Abstracts Service, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.

▼B

KATEGORIE 3

Látka	Název podle kombinované nomenklatury (pokud se liší)	Kód KN (1)	CAS (2)
Kyselina chlorovodíková	Chlorovodík	2806 10 00	7647-01-0
Kyselina sírová		2807 00 10	7664-93-9
Toluen		2902 30 00	108-88-3
Diethylether	Ethylether	2909 11 00	60-29-7
Aceton		2914 11 00	67-64-1
Ethyl(methyl)keton	Butanon	2914 12 00	78-93-3

Soli látek uvedených v této kategorii, mohou-li tyto soli existovat, a pokud se nejedná o soli kyseliny chlorovodíkové a kyseliny sírové.

(1) Úř. věst. L 290, 28.10.2002, s. 1.
(2) CAS je registrační číslo *Chemical Abstracts Service*, které je jednotným identifikačním číslem pro každou látku a její strukturu. Číslo CAS je specifické pro každý izomer a pro každou sůl každého izomeru. Je zřejmé, že čísla CAS solí výše uvedených látek se budou od výše uvedených čísel lišit.

▼B

PŘÍLOHA II

Látka	Mezní hodnota
Acetanhydrid	100 l
Manganistan draselný	100 kg
Kyselina anthranilová a její soli	1 kg
Kyselina fenyloctová a její soli	1 kg
Piperidin a jeho soli	0,5 kg

▼B

PŘÍLOHA III

1. **Vzorové prohlášení, týkající se jednorázových operací (kategorie 1 nebo 2)**

PROHLÁŠENÍ ODBĚRATELE UPŘESŇUJÍCÍ POUŽITÍ UVEDENÉ LÁTKY KATEGORIE 1 NEBO 2
(jednorázové operace)

Já/My

Jméno: .....

Adresa: .....

.....

Referenční číslo ▶(1)◀ /povolení/registrace: .....
(nehodící se škrtněte)

vydáno dne: ..... kým .....
(název a adresa orgánu)

.....

a platné do/bez časového omezení .....
(nehodící se škrtněte)

jsem (jsme) si objednal(i) od

Jméno: .....

Adresa: .....

.....

následující látku

Popis: .....

.....

Kód podle kombinované nomenklatury: ..... Množství: .....

Látka bude použita výhradně pro .....

.....

Potvrzuji/potvrzujeme, že výše uvedená látka bude znovu prodána nebo jinak dodána odběrateli pouze pod podmínkou, že odběratel předloží prohlášení o použití podle tohoto vzoru nebo v případě látek z kategorie č. 2 předloží prohlášení týkající se opakovaných operací.

Podpis: ..... Jméno: .....
(velkými tiskacími písmeny)

Pracovní postavení: ..... Datum: .....

▶(1) M2

▼B

2. Vzorové prohlášení týkající se opakovaných operací (kategorie 2)

PROHLÁŠENÍ ODBĚRATELE UPŘESŇUJÍCÍ POUŽITÍ UVEDENÉ LÁTKY KATEGORIE 2
(opakované operace)

Já/My

Jméno: .....

Adresa: .....

.....

Referenční číslo registrace: .....

vydána dne ..... kým .....
(název a adresa orgánu)

.....

a platná do/bez časového omezení .....
(nehodící se škrtněte)

si hodlám(e) objednat u

Jméno: .....

Adresa: .....

.....

následující látku

Popis: .....

.....

Kód podle kombinované nomenklatury: ..... Množství: .....

Látka bude použita výhradně pro .....

.....

a představuje množství, které obvykle postačí na ..... měsíců
(nejvýše dvanáct měsíců)

Potvrzuji/potvrzujeme, že výše uvedená látka bude znovu prodána nebo jinak dodána odběrateli pouze pod podmínkou, že odběratel předloží podobné prohlášení o použití nebo prohlášení týkající se jednorázových operací.

Podpis: ..... Jméno: .....
(velkými tiskacími písmeny)

Pracovní postavení: ..... Datum: .....