

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 1259/2013

av den 20 november 2013

## om ändring av rådets förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt, särskilt artikel 207.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-  
nella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet <sup>(1)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Den 7 januari 2010 antog kommissionen i enlighet med artikel 32 i rådets förordning (EG) nr 111/2005 <sup>(2)</sup> en rapport om genomförandet av gemenskapens lagstiftning om övervakning och kontroll av handeln med narkotikaprekursorer och om hur denna lagstiftning fungerar.
- (2) Handeln med läkemedel är inte kontrollerad inom unionens befintliga kontrollsystem för narkotikaprekursorer, eftersom läkemedel för närvarande är undantagna från definitionen av förtecknade ämnen.
- (3) I kommissionens rapport påpekades att läkemedel som innehåller efedrin och pseudoefedrin avleddes till olaglig framställning av narkotika utanför unionen, som ett substitut för internationellt kontrollerat efedrin och pseudoefedrin. Kommissionen rekommenderade därför en förstärkt kontroll av den internationella handeln med läkemedel som innehåller efedrin eller pseudoefedrin och som exporteras från eller transiteras genom unionens tullområde, för att förhindra att de avleds för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.
- (4) I sina slutsatser av den 25 maj 2010 om tillämpningen och genomförandet av EU:s lagstiftning om narkotikaprekursorer uppmanade rådet kommissionen att föreslå ändringar i lagstiftningen efter en noggrann bedömning av deras potentiella inverkan på medlemsstaternas myndigheter och på marknadsaktörerna.
- (5) I denna förordning förtydligas definitionen av ett förtecknat ämne: termen *farmaceutiskt preparat*, vars engelska motsvarighet *pharmaceutical preparation* har hämtats från Förenta nationernas konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen, antagen i Wien den 19 december 1988 (nedan kallad *FN-konventionen*), utgår eftersom den redan omfattas av relevant terminologi i befintliga unionsrättsakter, nämligen läkemedel. Dessutom utgår termen "andra preparat" eftersom den motsvarar termen blandningar som redan används i den definitionen.
- (6) Det bör införas bestämmelser om tillfälligt indragande eller återkallande av en marknadsaktörs registrering som en motsvarighet till de befintliga bestämmelserna om tillfälligt indragande eller återkallande av ett tillstånd.
- (7) Läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (nedan kallade *läkemedel*) som innehåller efedrin eller pseudoefedrin bör kontrolleras utan att det hindrar den lagliga handeln med dem. I detta syfte bör en ny kategori (kategori 4) läggas till i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 med en förteckning över läkemedel som innehåller vissa förtecknade ämnen.
- (8) Export av läkemedel som förtecknas i kategori 4 i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005, ändrad genom den här förordningen, bör föregås av ett exporttillstånd och en underrättelse före export från de behöriga myndigheterna i unionen till de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet.
- (9) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör ges befogenhet att, i samband med export, import eller transitering, stoppa eller beslagta dessa läkemedel om det finns skälig grund att misstänka att de är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.
- (10) För att medlemsstaterna snabbare ska kunna reagera på nya trender beträffande avledning av narkotikaprekursorer, bör deras möjligheter att agera i fall av misstänkta transaktioner med icke förtecknade ämnen klargöras. I detta syfte bör medlemsstaterna kunna bemyndiga sina behöriga myndigheter att inhämta information om eventuella beställningar eller transaktioner i vilka icke förtecknade ämnen ingår, eller få tillträde till affärslokaler för att införskaffa bevis på misstänkta transaktioner i vilka sådana ämnen ingår. Dessutom bör de behöriga myndigheterna förhindra införsel till eller utförsel från unionens tullområde av icke förtecknade ämnen i sådana fall där det kan påvisas att dessa ämnen kommer att användas

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 oktober 2013 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 15 november 2013.

<sup>(2)</sup> Rådets förordning (EG) nr 111/2005 av den 22 december 2004 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer (EUT L 22, 26.1.2005, s. 1).

för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen. Sådana icke förtecknade ämnen bör betraktas som föreslagna för införande i förteckningen över icke förtecknade ämnen som är föremål för frivillig övervakning.

(11) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör inbördes och med kommissionen, via den europeiska databasen för narkotikaprekursorer (nedan kallad *den europeiska databasen*), inrättad enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004<sup>(1)</sup>, utbyta information om beslagtaganden och stoppade sändningar för att förbättra den övergripande informationsnivån avseende handeln med narkotikaprekursorer, inbegripet läkemedel. Den europeiska databasen bör användas för att förenkla medlemsstaternas rapportering av beslagtaganden och stoppade sändningar. Den bör även fungera som ett europeiskt register över marknadsaktörer som innehar tillstånd eller registrering, vilket kommer att underlätta kontrollen av att marknadsaktörernas transaktioner med förtecknade ämnen är lagliga, och bör göra det möjligt för marknadsaktörerna att förse de behöriga myndigheterna med uppgifter om sådan export, import eller verksamhet av mellanhänder som avser förtecknade ämnen. Det europeiska registret bör regelbundet uppdateras och den information det innehåller bör enbart användas av kommissionen och medlemsstaternas behöriga myndigheter för att förhindra att narkotikaprekursorer avleds till den olagliga marknaden.

(12) Förordning (EG) nr 111/2005 innehåller bestämmelser om databehandling. Sådan behandling kan också omfatta personuppgifter och bör ske i enlighet med unionsrätten.

(13) Behandlingen av personuppgifter med avseende på tillämpningen av förordning (EG) nr 111/2005, ändrad genom den här förordningen, och delegerade akter respektive genomförandeakter som antas i enlighet därmed, bör respektera den grundläggande rätten till respekt för privat- och familjeliv som erkänns i artikel 8 i konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, och rätten till respekt för privat- och familjeliv och skyddet av personuppgifter som erkänns i artiklarna 7 respektive 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

(14) Medlemsstaterna och kommissionen bör endast behandla personuppgifter på ett sätt som är förenligt med syftet med förordning (EG) nr 111/2005, ändrad genom den

här förordningen, och de delegerade akter och genomförandeakter som antas i enlighet därmed. Dessa uppgifter bör behandlas i enlighet med unionens lagstiftning om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter, i synnerhet Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG<sup>(2)</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001<sup>(3)</sup>.

(15) Genom förordning (EG) nr 111/2005 ges kommissionen befogenheter i syfte att genomföra vissa bestämmelser i den förordningen och dessa befogenheter ska utövas i enlighet med de förfaranden som fastställs i rådets beslut 1999/468/EG<sup>(4)</sup>.

(16) Till följd av att Lissabonfördraget har trätt i kraft bör dessa befogenheter anpassas till artiklarna 290 och 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

(17) I syfte att uppnå målen för förordning (EG) nr 111/2005, ändrad genom den här förordningen, bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen för att ange villkoren för att bevilja tillstånd och registrering och för att fastställa de fall där tillstånd eller registrering inte krävs, för att fastställa kriterier för hur lagliga syften med en transaktion kan styrkas, för att fastställa vilken information som krävs för att de behöriga myndigheterna och kommissionen ska kunna övervaka marknadsaktörernas export, import eller verksamhet som mellanhand, för att fastställa bestämmelser för till vilka export av förtecknade ämnen i kategorierna 2 och 3 i bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 ska föregås av en underrättelse före export, för att fastställa förenklade förfaranden för underrättelse före export och gemensamma kriterier som de behöriga myndigheterna ska tillämpa, för att fastställa förenklade förfaranden för exporttillstånd och de gemensamma kriterier som de behöriga myndigheterna ska tillämpa och för att anpassa bilagan till förordning (EG) nr 111/2005 i syfte att reagera på nya trender beträffande avledning av narkotikaprekursorer samt att rätta sig efter ändringar i tabellerna i bilagan till FN-konventionen. Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1).

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, 17.7.1999, s. 23).

under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. När kommissionen förbereder och utarbetar delegerade akter bör den se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

- (18) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 111/2005, ändrad genom den här förordningen, bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter, för att fastställa en mall för tillstånd, förfaranderegler för tillhandahållande av den information som krävs för att de behöriga myndigheterna ska kunna övervaka marknadsaktörernas export, import eller verksamhet som mellanhand och åtgärder för att säkerställa en effektiv övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer, särskilt beträffande utformning och användning av formulär för export- och importtillstånd, så att avledning av narkotikaprekursorer förhindras. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011<sup>(1)</sup>.
- (19) De delegerade akter och genomförandeaakter som antagits i enlighet med förordning (EG) nr 111/2005, ändrad genom den här förordningen, bör garantera en systematisk och konsekvent kontroll och övervakning av marknadsaktörer.
- (20) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001 och avgav ett yttrande den 18 januari 2013<sup>(2)</sup>.
- (21) Förordning (EG) nr 111/2005 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Förordning (EG) nr 111/2005 ska ändras på följande sätt:

1. I förordningens rubrik och i artiklarna 1, 2 d och e, 10.1, 17 första stycket, 20 första stycket och 25 ska substantivet "gemenskapen" ersättas med substantivet "unionen". I artiklarna 2 e, 13.1 d, 14.1 första stycket, 14.2, 18 och 22 första stycket ska uttrycket "gemenskapens tullområde" ersättas

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(2)</sup> Ännu ej offentliggjort i EUT.

med uttrycket "unionens tullområde". I artikel 12.1 första stycket ska uttrycket "från gemenskapens tullområde" ersättas med uttrycket "från unionens tullområde".

2. I artikel 2 ska:

a) led a ersättas med följande:

"a) *förtecknat ämne*: alla ämnen som förtecknas i bilagan och som kan användas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen, inbegripet blandningar och naturprodukter som innehåller sådana ämnen, men med uteslutande av blandningar och naturprodukter som innehåller förtecknade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att de förtecknade ämnena inte lätt kan användas eller utvinas genom metoder som är lättillämpliga eller ekonomiskt fördelaktiga, läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (\*) och veterinärmedicinska läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (\*\*), med undantag för läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilagan.

(\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

(\*\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1)."

b) led c ersättas med följande:

"c) *import*: all införsel av förtecknade ämnen som inte klassificeras som unionsvaror till unionens tullområde, inbegripet tillfällig förvaring, uppläggning i en frizon eller frilager, hänförande till ett suspensivt arrangemang och övergång till fri omsättning i den mening som avses i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 (\*).

(\*) Rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (EGT L 302, 19.10.1992, s. 1)."

c) led j ersätts med följande:

”j) *naturprodukt*: en organism eller en del av en organism i varje form, eller alla ämnen som förekommer i naturen enligt definitionen i artikel 3.39 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (\*).

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).”

3. I artikel 3 ska första stycket ersättas med följande:

”All import, export eller verksamhet av mellanhänder som avser förtecknade ämnen ska med undantag för ämnen som förtecknas i kategori 4 i bilagan dokumenteras av marknadsaktören med hjälp av tulldokument och affärshandlingar, t.ex. summariska deklARATIONER, tulldeklARATIONER, fakturor, fraktsedlar, transportdokument och andra fraktdokument.”

4. Artikel 5 ska ersättas med följande:

#### ”Artikel 5

Marknadsaktörer ska säkerställa att alla förpackningar som innehåller förtecknade ämnen, med undantag för ämnen som förtecknas i kategori 4 i bilagan, förses med märkning som anger deras namn enligt bilagan eller, när det gäller en blandning eller en naturprodukt, dess namn och namnet på alla förtecknade ämnen enligt bilagan, med undantag för ämnen som förtecknas i kategori 4 i bilagan, som ingår i blandningen eller i naturprodukten. Vidare får marknadsaktörer anbringa sina sedvanliga märkningar.”

5. I artikel 6 ska:

a) punkt 1 ersättas med följande:

”1. Med undantag för tullombud och transportföretag som agerar uteslutande i denna egenskap ska, om inte annat föreskrivs, de marknadsaktörer som är etablerade i unionen och som ägnar sig åt import, export eller verksamhet som mellanhand avseende förtecknade

ämnen i kategori 1 i bilagan inneha ett tillstånd. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där marknadsaktören är etablerad ska utfärda tillståndet.

Vid bedömningen av om tillstånd ska beviljas ska den behöriga myndigheten beakta sökandens kompetens och redbarhet, i synnerhet att denne inte begått allvarliga överträdelse eller upprepade överträdelse av lagstiftningen om narkotikaprekursorer och att denne inte gjort sig skyldig till något grovt brott.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa villkor för beviljande av tillstånd och för att fastställa bestämmelser om när tillstånd inte krävs.”

b) följande punkt läggs till:

”3. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa en mall för tillstånd. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.”

6. Artikel 7 ska ersättas med följande:

#### ”Artikel 7

1. Med undantag för tullombud och transportföretag som agerar uteslutande i denna egenskap ska, om inte annat föreskrivs, de marknadsaktörer som är etablerade i unionen och som ägnar sig åt import, export eller verksamhet som mellanhand avseende förtecknade ämnen i kategori 2 i bilagan eller åt export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan inneha en registrering. Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där marknadsaktören är etablerad ska utfärda registreringen.

Vid bedömningen av om registrering ska beviljas ska den behöriga myndigheten beakta sökandens kompetens och redbarhet, i synnerhet att denne inte begått allvarliga överträdelse eller upprepade överträdelse av lagstiftningen om narkotikaprekursorer och att denne inte gjort sig skyldig till något grovt brott.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa villkor för beviljande av registrering och för att fastställa bestämmelser om när registrering inte krävs.

2. Den behöriga myndigheten får tillfälligt dra in eller återkalla registreringen om de förutsättningar under vilka registreringen utfärdades inte längre är uppfyllda eller om det finns skälig grund att misstänka att det finns risk för avledning av förtecknade ämnen.”

7. Artikel 8 ska ersättas med följande:

”Artikel 8

1. När de förtecknade ämnena införs i unionens tullområde för lossning eller omlastning, tillfällig förvaring, förvaring i en frizon av kontrolltyp I eller ett frilager, eller blir föremål för unionens externa förfarande för transitering måste marknadsaktören på begäran av de behöriga myndigheterna kunna styrka de lagliga syftena.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa kriterierna för hur de lagliga syftena med transaktionen kan styrkas för att säkerställa att alla förflyttningar av förtecknade ämnen i unionens tullområde kan övervakas av de behöriga myndigheterna och risken för avledning minimeras.”

8. Artikel 9 ska ersättas med följande:

”Artikel 9

1. Marknadsaktörer som är etablerade i unionen ska omgående underrätta de behöriga myndigheterna om alla omständigheter, exempelvis ovanliga beställningar och transaktioner avseende förtecknade ämnen, som kan tyda på att sådana ämnen som är avsedda för import, export eller verksamhet av mellanhänder kan avledas för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

I detta syfte ska operatören lämna all tillgänglig information, såsom

- a) det förtecknade ämnets namn,
- b) det förtecknade ämnets kvantitet och vikt,
- c) namn på och adress till exportören, importören, den slutliga mottagaren och, i tillämpliga fall, mellanhanden.

Dessa uppgifter ska endast samlas in i syfte att förhindra avledning av förtecknade ämnen.

2. Marknadsaktörerna ska i sammanfattad form underrätta de behöriga myndigheterna om sin export, import eller verksamhet som mellanhänder.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa vilka uppgifter de behöriga myndigheterna behöver för att övervaka denna verksamhet.

Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa förfaranderegler för tillhandahållande av sådan information, i förekommande fall inbegripet i elektronisk form, till den europeiska databasen för narkotikaprekursorer inrättad i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 (\*) (nedan kallad *den europeiska databasen*). Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer (EUT L 47, 18.2.2004, s. 1).”

9. I artikel 10 ska följande punkter läggas till:

”4. För att snabbt kunna reagera på nya trender när det gäller avledning får medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen föreslå att ett icke förtecknat ämne läggs till i den förteckning som avses i punkt 2 b i syfte att tillfälligt övervaka handeln med detta ämne. Närmare bestämmelser och kriterier för införande eller strykningar av ämnen i förteckningen ska anges i de riktlinjer som avses i punkt 1.

5. Om frivillig branschövervakning anses otillräcklig för att förhindra att ett icke förtecknat ämne används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen får kommissionen lägga till det icke förtecknade ämnet i bilagan genom delegerade akter i enlighet med artikel 30b.”

10. I artikel 11 ska:

a) punkt 1 första stycket ersättas med följande:

”1. All export av förtecknade ämnen i kategorierna 1 och 4 i bilagan och export av förtecknade ämnen i kategorierna 2 och 3 i bilagan till vissa mottagarländer ska föregås av en underrättelse före export som de behöriga myndigheterna i unionen ska sända till de behöriga myndigheterna i bestämmelselandet, i enlighet med artikel 12.10 i FN-konventionen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b i denna förordning för att fastställa förteckningarna över mottagarländer för export av förtecknade ämnen i kategorierna 2 och 3 i bilagan i syfte att minimera risken för avledning av förtecknade ämnen.”



b) punkt 3 ersätts med följande:

”3. De behöriga myndigheterna får tillämpa förenklade förfaranden för underrättelse före export om de är övertygade om att detta inte leder till risk för avledning av förtecknade ämnen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa sådana förfaranden och de gemensamma kriterier som ska tillämpas av de behöriga myndigheterna.”

11. I artikel 12.1 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Export av förtecknade ämnen i kategori 3 i bilagan ska dock endast omfattas av exporttillstånd om det krävs underrättelse före export.”

12. I artikel 13.1 ska följande stycke läggas till:

”En ansökan om exporttillstånd för export av förtecknade ämnen i kategori 4 i bilagan ska omfatta den information som anges i första stycket leden a–e.”

13. Artikel 19 ska ersättas med följande:

#### ”Artikel 19

De behöriga myndigheterna får tillämpa förenklade förfaranden för att bevilja exporttillstånd om de är övertygade om att detta inte kommer att medföra risk för avledning av förtecknade ämnen. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa sådana förfaranden och de gemensamma kriterier som ska tillämpas av de behöriga myndigheterna.”

14. I artikel 20 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om de ämnen som avses i första stycket lossas eller lastas om, är i tillfälligt förvar, lagras i en frizon av kontrolltyp I eller ett frilager eller omfattas av unionens externa transiteringsförfarande ska dock importtillstånd inte krävas.”

15. I artikel 26 ska:

a) punkt 1 ersätts med följande:

”1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 11–25 samt punkterna 2 och 3 i den här artikeln ska de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat förbjuda införsel av förtecknade ämnen till unionens tullområde eller utförsel från detta tullområde, om det

finns skäligen grund att misstänka att dessa ämnen är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.”

b) följande punkter införs:

”3a. De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat ska förbjuda införsel av sändningar av icke förtecknade ämnen i unionens tullområde eller utförsel av dessa från unionens tullområde om det finns tillräckliga belegg för att dessa ämnen är avsedda för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen.

Den behöriga myndigheten ska omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de andra medlemsstaterna och kommissionen, med tillämpning av det förfarande som avses i artikel 27.

Dessa ämnen bör betraktas som föreslagna för införande i den förteckning över icke förtecknade ämnen som avses i artikel 10.2 b.

3b. Varje medlemsstat får anta de åtgärder som krävs för att dess behöriga myndigheter ska kunna kontrollera och övervaka misstänkta transaktioner i vilka icke förtecknade ämnen ingår, särskilt för att

a) inhämta uppgifter om alla beställningar eller transaktioner i vilka icke förtecknade ämnen ingår,

b) få tillträde till affärslokaler för att samla bevis för misstänkta transaktioner i vilka icke förtecknade ämnen ingår.”

16. Rubriken på kapitel V ska ersättas med följande:

”DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER”.

17. Artikel 28 ska ersättas med följande:

#### ”Artikel 28

Utöver de åtgärder som avses i artikel 26 ska kommissionen ges befogenhet att genom genomförandeakter vid behov fastställa åtgärder för att säkerställa en effektiv övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan unionen och tredjeländer, särskilt vad avser utformningen och användningen av formulär för export- och importtillstånd, så att avledning av narkotikaprekursorer förebyggs. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 30.2.”

18. Artikel 29 ska utgå.

19. Artikel 30 ska ersättas med följande:

*"Artikel 30*

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté för narkotikaprekursorer. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 (\*).

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13)."

20. Följande artiklar ska läggas till:

*"Artikel 30a*

Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b i denna förordning för att anpassa bilagan till nya trender beträffande avledning av narkotikaprekursorer, i synnerhet ämnen som lätt kan omvandlas till förtecknade ämnen, och för att följa ändringar i tabellerna i bilagan till FN-konventionen.

*Artikel 30b*

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 6.1 tredje stycket, 7.1 tredje stycket, 8.2, 9.2 andra stycket, 10.5, 11.1 och 11.3, 19, 30a och 32.2 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 30 december 2013. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 6.1 tredje stycket, 7.1 tredje stycket, 8.2, 9.2 andra stycket, 10.5, 11.1 och 11.3, 19, 30a och 32.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antagits enligt artiklarna 6.1 tredje stycket, 7.1 tredje stycket, 8.2, 9.2 andra stycket, 10.5, 11.1 och 11.3, 19, 30a och 32.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på initiativ av Europaparlamentet eller rådet."

21. Artikel 32 ska ersättas med följande:

*"Artikel 32*

1. De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat ska i elektronisk form via den europeiska databasen i god tid meddela kommissionen alla relevanta uppgifter om genomförandet av de övervakningsåtgärder som fastställs i denna förordning, i synnerhet beträffande ämnen som används för olaglig framställning av narkotika eller psykotropa ämnen och metoder för avledning och olaglig framställning samt den lagliga handeln med dessa ämnen.

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 30b för att fastställa villkoren och kraven beträffande de uppgifter som ska tillhandahållas enligt punkt 1 i den här artikeln.

3. På grundval av de uppgifter som avses i punkt 1 i denna artikel ska kommissionen i samråd med medlemsstaterna bedöma hur effektiv denna förordning är och i enlighet med artikel 12.12 i FN-konventionen utarbeta en årlig rapport som ska lämnas till Internationella narkotikakontrollstyrelsen.

4. Kommissionen ska senast den 31 december 2019 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om genomförandet och tillämpningen av denna förordning, och särskilt om det eventuella behovet av ytterligare åtgärder för att övervaka och kontrollera misstänkta transaktioner med icke förtecknade ämnen.”

22. Följande artikel ska införas:

”Artikel 32a

Medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen ska använda den europeiska databasen i enlighet med villkoren för dess användning i följande syften:

- a) Att underlätta meddelandet av uppgifter enligt artikel 32.1 samt rapporteringen till Internationella narkotikakontrollstyrelsen i enlighet med artikel 32.3.
- b) Att förvalta ett europeiskt register över marknadsaktörer som har beviljats tillstånd eller registrering.
- c) Att ge marknadsaktörerna möjlighet att förse de behöriga myndigheterna med uppgifter i elektronisk form om sin export, import eller verksamhet som mellanänder i enlighet med artikel 9.2.”

23. Artikel 33 ska ersättas med följande:

”Artikel 33

1. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska behandla personuppgifter i enlighet med nationella lagar och andra författningar som införlivar Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG (\*) och under tillsyn av medlemsstatens tillsynsmyndighet enligt artikel 28 i det direktivet.

2. Kommissionens behandling av personuppgifter, även inom ramen för den europeiska databasen, ska ske i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 (\*\*) och under övervakning av Europeiska datatillsynsmannen.

3. Inga särskilda kategorier av uppgifter i den mening som avses i artikel 8.1 i direktiv 95/46/EG får behandlas vid tillämpningen av denna förordning.

4. De personuppgifter som samlas in enligt denna förordning får inte behandlas ytterligare på ett sätt som är oförenligt med direktiv 95/46/EG eller förordning (EG)

nr 45/2001 och får inte bevaras längre än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka de samlades in.

5. Medlemsstaterna och kommissionen får inte behandla personuppgifter på ett sätt som är oförenligt med de syften som anges i artikel 32a.

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 i direktiv 95/46/EG ska personuppgifter som erhållits eller behandlats i enlighet med denna förordning användas uteslutande i syfte att förhindra avledning av förtecknade ämnen.

(\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31).

(\*\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (EGT L 8, 12.1.2001, s. 1).”

24. I bilagan:

a) ska rubriken ersättas med följande:

”Förteckning över förtecknade ämnen”.

b) ska följande underrubrik införas före den första tabellen:

”Kategori 1”.

c) i kategori 1 ska KN-numret för norefedrin ersättas med följande:

”2939 44 00”.

d) i kategori 1 ska följande ämnen läggas till i förteckningen över ämnen:

”alfa-fenylacetonitril, (KN-nummer) 2926 90 95, (CAS-nr) 4468-48-8”.



e) ska följande kategori läggas till:

"Kategori 4

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer
Läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller efedrin eller dess salter	Innehåller efedrin eller dess salter	3003 40 20 3004 40 20

Ämne	KN-beteckning (om annan)	KN-nummer
Läkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som innehåller pseudoefedrin eller dess salter	Innehåller pseudoefedrin (INN) eller dess salter	3003 40 30 3004 40 30"

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 20 november 2013.

*På Europaparlamentets vägnar*

M. SCHULZ

*Ordförande*

*På rådets vägnar*

V. LEŠKEVIČIUS

*Ordförande*