

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1259/2013

af 20. november 2013

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 7. januar 2010 vedtog Kommissionen i medfør af artikel 32 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 ⁽²⁾ en rapport om, hvordan EU-lovgivningen om overvågning og kontrol af handel med narkotikaprækursorer gennemføres og fungerer.
- (2) Handel med lægemidler kontrolleres ikke under Unionens nuværende kontrolsystem for narkotikaprækursorer, da de på nuværende tidspunkt ikke er omfattet af definitionen af registrerede stoffer.
- (3) Kommissionen påpegede i sin rapport, at lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin blev omdirigeret til ulovlig narkotikafremstilling uden for Unionen som erstatning for internationalt kontrolleret ephedrin og pseudoephedrin. Kommissionen anbefalede derfor at styrke kontrollen med den internationale handel med lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin, der eksporteres fra eller er i transit gennem Unionens toldområde, for at forhindre, at de anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.
- (4) I sine konklusioner af 25. maj 2010 om gennemførelsen af Unionens lovgivning om narkotikaprækursorer og om, hvordan denne lovgivning fungerer, opfordrede Rådet derfor Kommissionen til at foreslå lovgivningsmæssige ændringer efter en nøje vurdering af, hvilke virkninger ændringerne vil kunne få for medlemsstaternes myndigheder og erhvervsdrivende.
- (5) Denne forordning præciserer definitionen af et registreret stof: i denne sammenhæng udgår udtrykket »farmaceutiske præparater« som stammer fra De Forenede Nationers konvention om bekæmpelse af ulovlig handel med narkotika og psykotrope stoffer, der blev vedtaget i Wien den 19. december 1988 (»FN-konventionen«), da det allerede er omfattet af den relevante terminologi i Unionens retsakter, dvs. »lægemidler«. Endvidere udgår udtrykket »andre præparater«, da det blot er en gentagelse af udtrykket »blandinger«, som allerede anvendes i definitionen.
- (6) Der bør indføres bestemmelser om suspension eller tilbagekaldelse af en registrering af en erhvervsdrivende for at leve op til de eksisterende regler for suspension eller tilbagekaldelse af en licens.
- (7) Lægemidler og veterinærlægemidler (»lægemidler«), der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, bør kontrolleres uden at lægge hindringer i vejen for den lovlige handel hermed. Med henblik herpå bør der tilføjes en ny kategori (kategori 4) i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 med listen over lægemidler, der indeholder visse registrerede stoffer.
- (8) Ved eksport af lægemidler, der er opført under kategori 4 i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 som ændret ved nærværende forordning, bør der foreligge en eksporttilladelse og en forudgående eksportanmeldelse fra de kompetente myndigheder i Unionen til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet.
- (9) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør gives beføjelser til at opbringe eller beslaglægge sådanne lægemidler i forbindelse med eksport, import eller transit, når der er rimelig grund til at antage, at de er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.
- (10) For at sætte medlemsstaterne i stand til at reagere hurtigere på nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer bør deres muligheder for at gribe ind over for mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer, præciseres. Med dette for øje bør medlemsstaterne kunne sætte deres kompetente myndigheder i stand til at få oplysninger om ordrer på eller transaktioner omfattende ikkeregistrerede stoffer eller få adgang til forretningslokaler med henblik på at fremskaffe bevis for mistænkelige transaktioner omfattende sådanne stoffer. Desuden bør de kompetente

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 23.10.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 15.11.2013.

⁽²⁾ Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande (EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1).

myndigheder forebygge indførslen til eller udførslen fra Unionens toldområde af ikkeregistrerede stoffer, såfremt det kan påvises, at disse stoffer vil blive anvendt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer. Sådanne ikkeregistrerede stoffer bør betragtes som foreslået opført på listen over ikkeregistrerede stoffer, der frivilligt overvåges.

- (11) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør indbyrdes og med Kommissionen udveksle oplysninger via den europæiske database om narkotikaprækursorer (»den europæiske database«), som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004⁽¹⁾, om beslaglæggelser og opbragte forsendelser for at forbedre det overordnede informationsniveau vedrørende handel med narkotikaprækursorer, herunder lægemidler. Den europæiske database bør anvendes til at forenkle medlemsstaternes indberetninger af beslaglæggelser og opbragte forsendelser. Den bør også fungere som et europæisk register over erhvervsdrivende, der er i besiddelse af en licens eller registrering, hvilket vil gøre det lettere at kontrollere lovligheden af deres transaktioner med registrerede stoffer, og bør sætte de erhvervsdrivende i stand til at give de kompetente myndigheder oplysninger om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, der omfatter registrerede stoffer. Dette europæiske register bør ajourføres regelmæssigt, og de oplysninger, det indeholder, bør udelukkende anvendes af Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at forhindre, at narkotikaprækursorer anvendes ulovligt på det illegale marked.
- (12) Forordning (EF) nr. 111/2005 giver mulighed for databehandling. Denne databehandling kan også omfatte behandling af personoplysninger og bør foregå i overensstemmelse med EU-retten.
- (13) Behandlingen af personoplysninger med henblik på forordning (EF) nr. 111/2005, som ændret ved nærværende forordning, samt enhver delegeret retsakt og gennemførelsesretsakt vedtaget i henhold til nærværende forordning bør respektere den grundlæggende ret til privatliv og familieliv, der er anerkendt ved artikel 8 i den europæiske menneskerettighedskonvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder samt retten til privatliv og familieliv og retten til beskyttelse af personoplysninger, der er anerkendt ved henholdsvis artikel 7 og artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

- (14) Medlemsstaterne og Kommissionen bør udelukkende behandle personoplysninger på en måde, der er forenelig med målene i forordning (EF) nr. 111/2005, som ændret ved nærværende forordning, samt de delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der er vedtaget i henhold hertil. Oplysningerne bør behandles i overensstemmelse med EU-lovgivningen om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger, især Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001⁽³⁾.

- (15) Forordning (EF) nr. 111/2005 tillægger Kommissionen beføjelser til at gennemføre nogle af bestemmelserne, og disse skal udøves i overensstemmelse med procedurerne i Rådets afgørelse 1999/468/EF⁽⁴⁾.

- (16) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden bør disse beføjelser bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

- (17) For at nå målene i forordning (EF) nr. 111/2005, som ændret ved nærværende forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for at fastsætte de betingelser, der skal gælde for udstedelse af licenser og registrering og for at fastlægge de tilfælde, hvor der ikke kræves licens eller registrering, opstille kriterier for, hvordan transaktionens lovlige formål kan dokumenteres, fastsætte, hvilke oplysninger der kræves af de kompetente myndigheder og af Kommissionen for at gøre det muligt for dem at kunne overvåge erhvervsdrivendes eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, bestemme de bestemmelseslande, til hvilke eksport af registrerede stoffer i kategori 2 og 3 i bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 kræver en forudgående eksportanmeldelse, fastsætte forenklede anmeldelsesprocedurer forud for eksport og opstille de fælles kriterier herfor, opstille forenklede procedurer for indhentning af eksporttilladelser og fælles kriterier, der skal anvendes af de kompetente myndigheder, samt tilpasse bilaget til forordning (EF) nr. 111/2005 med henblik på at reagere på nye

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23).

tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer og følge enhver ændring af tabellerne i bilaget til FN-konventionen. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer som led i det forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (18) For at sikre ensartede vilkår for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 111/2005 som ændret ved nærværende forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser, nærmere betegnet til at udarbejde en model for licenser, fastsætte procedureregler for tilvejebringelse af de oplysninger, der kræves af de kompetente myndigheder for at kunne overvåge erhvervsdrivendes eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, og træffe foranstaltninger for at sikre en effektiv overvågning af handelen med narkotikaprækursorer mellem Unionen og tredjelande, navnlig for så vidt angår udformning og brug af eksport- og importtilladelsesformularer, med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011⁽¹⁾.
- (19) De delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter, der vedtages i henhold til forordning (EF) nr. 111/2005 som ændret ved nærværende forordning, bør sikre en systematisk og konsekvent kontrol og overvågning af erhvervsdrivende.
- (20) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse blev hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og afgav udtalelse den 18. januar 2013⁽²⁾.
- (21) Forordning (EF) nr. 111/2005 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 111/2005 foretages følgende ændringer:

- 1) I forordningens titel og i artikel 1, artikel 2, litra e), artikel 10, stk. 1, artikel 17, stk. 1, og artikel 20, stk. 1, erstattes substantivet »Fællesskabet« med substantivet »Unionen«. I artikel 2, litra d) og e), artikel 12, stk. 1, første afsnit, artikel 13, stk. 1, litra d), artikel 14, stk. 1, første

afsnit, artikel 14, stk. 2, artikel 18, artikel 22, stk. 1, og artikel 25 erstattes udtrykket »Fællesskabets toldområde« med udtrykket »Unionens toldområde«.

2) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

- »a) »registrerede stoffer«: stoffer, som er opført i bilaget, og som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, men med undtagelse af blandinger og naturprodukter, der indeholder registrerede stoffer, og som er sammensat på en sådan måde, at de registrerede stoffer ikke let kan benyttes eller udskilles ved hjælp af let anvendelige eller økonomisk overkommelige midler, og lægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF^(*) og veterinærlægemidler som defineret i artikel 1, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF^(**), bortset fra lægemidler og veterinærlægemidler, som er opført i bilaget

(*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EUT L 311 af 28.11.2001, s. 1).«

b) Litra c) affattes således:

- »c) »import«: indførsel af registrerede stoffer, der har status som ikke-EU-varer, til Unionens toldområde, herunder midlertidig opbevaring, anbringelse i en frizone eller på et frilager, anbringelse under en suspensiv procedure og overgang til fri omsætning i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92^(*)

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽²⁾ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

(*) Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om en EF-toldkodeks (EUT L 302 af 19.10.1992, s. 1).«

c) Litra j) affattes således:

- »j) »naturprodukt«: en organisme eller en del deraf, uanset hvilken form den har, eller er stof, der forekommer i naturen, som defineret i artikel 3, nr. 39), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 (*)

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).«

3) Artikel 3, stk. 1, affattes således:

»Den erhvervsdrivende fremlægger dokumentation for al import-, eksport- eller formidlingsvirksomhed, der omfatter registrerede stoffer, bortset fra de stoffer, som er opført under kategori 4 i bilaget, i form af told- og handelsdokumenter som f.eks. summariske angivelser, toldangivelser, fakturaer, ladningsmanifeste, transport- og andre forsendelsesdokumenter.«

4) Artikel 5 affattes således:

»Artikel 5

Den erhvervsdrivende sikrer, at al emballage, der indeholder registrerede stoffer, bortset fra de stoffer, som er opført under kategori 4 i bilaget, mærkes med angivelse af stoffernes navne, jf. bilaget, eller, hvis der er tale om en blanding eller et naturprodukt, navnet herpå og navnet på et eventuelt registreret stof, bortset fra de stoffer, som er opført under kategori 4 i bilaget, der er indeholdt i blandingen eller naturproduktet, jf. bilaget. Den erhvervsdrivende kan derudover anvende sin sædvanlige mærkning.«

5) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

- »1. Medmindre andet er fastsat, skal erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, bortset fra toldklarerere og transportvirksomheder, som udelukkende optræder i denne egenskab, inden for import-, eksport- eller formidlingsvirksomhed, hvori der indgår registrerede stoffer opført under kategori 1 i bilaget, være i

besiddelse af en licens. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende er etableret, udsteder licensen.

Når de kompetente myndigheder vurderer, om de skal udstede en licens, tager de hensyn til ansøgnernes kompetence og retskaffenhed, navnlig at der ikke er sket alvorlige overtrædelser eller gentagne overtrædelser af lovgivningen på området for narkotikaprækursorer, og at der ikke foreligger bevis for alvorlige straffelovsovertrædelser.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 30b til fastsættelse af betingelserne for udstedelse af licenser og for bestemmelse af tilfælde, hvor en licens ikke er påkrævet.«

b) Følgende stykke tilføjes:

»3. Kommissionen udformer en licensmodel ved hjælp af gennemførelsesretsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.«

6) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

1. Medmindre andet er fastsat, skal erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, bortset fra toldklarerere og transportvirksomheder, som udelukkende optræder i denne egenskab, inden for import-, eksport- eller formidlingsvirksomhed, hvori der indgår registrerede stoffer opført under kategori 2 i bilaget, eller inden for eksport af registrerede stoffer opført under kategori 3 i bilaget, være i besiddelse af en registrering. Den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den erhvervsdrivende er etableret, udsteder registreringer.

Når de kompetente myndigheder vurderer, om de skal udstede en registrering, tager de hensyn til ansøgnernes kompetence og retskaffenhed, navnlig at der ikke er sket alvorlige overtrædelser eller gentagne overtrædelser af lovgivningen på området for narkotikaprækursorer, og at der ikke foreligger bevis for alvorlige straffelovsovertrædelser.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 30b til fastsættelse af betingelserne for udstedelse af registreringer og for bestemmelse af tilfælde, hvor en registrering ikke er påkrævet.

2. De kompetente myndigheder kan suspendere eller tilbagekalde registreringen, hvis betingelserne for dens udstedelse ikke længere er opfyldt, eller hvis der er rimelig grund til at antage, at der er risiko for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer.«

7) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

1. Når de registrerede stoffer indføres på Unionens toldområde til losning og omladning, til midlertidig opbevaring, oplagring i en frizone af kontroltype I eller på et frilager, eller når de omfattes af proceduren for eksterne EU-forsendelser, skal den erhvervsdrivende dokumentere det lovlige formål, når de kompetente myndigheder anmoder herom.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til opstilling af kriterier for, hvordan transaktionens lovlige formål kan dokumenteres, så det sikres, at alle overførsler af registrerede stoffer inden for Unionens toldområde kan overvåges af de kompetente myndigheder, samt at risikoen for ulovlig anvendelse af stofferne minimeres.«

8) Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

1. Erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, giver omgående de kompetente myndigheder meddelelse om ethvert forhold som f.eks. usædvanlige ordrer eller transaktioner, hvori indgår registrerede stoffer, og som kunne tyde på, at sådanne stoffer, som er bestemt til import, eksport eller formidlingsvirksomhed, kunne blive anvendt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.

Med henblik herpå afgiver de erhvervsdrivende alle relevante oplysninger, f.eks.:

- a) navnet på det registrerede stof
- b) det registrerede stofs mængde og vægt
- c) navn og adresse på eksportøren, importøren, den endelige modtager samt, når det er relevant, den person, der varetager formidlingen.

Disse oplysninger indsamles udelukkende med henblik på at forhindre ulovlig anvendelse af registrerede stoffer.

2. Erhvervsdrivende oplyser i sammenfattet form de kompetente myndigheder om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til fastsættelse af, hvilke oplysninger der kræves af de kompetente myndigheder for at give dem mulighed for at overvåge disse aktiviteter.

Kommissionen præciserer ved hjælp af gennemførelsesretsakter procedurereglerne for levering af sådanne oplysninger, herunder, hvor det er relevant, i elektronisk form til den europæiske database om narkotikaprækursorer, som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 (*) (»den europæiske database«). Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter proceduren i artikel 30, stk. 2.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).«

9) I artikel 10 tilføjes følgende stykker:

»4. Med henblik på hurtigt at reagere på nye tendenser inden for ulovlig anvendelse kan medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen foreslå, at et ikkeregistreret stof opføres på den i stk. 2, litra b), omhandlede liste for midlertidigt at overvåge handelen hermed. De nærmere bestemmelser og kriterier for opførelse på eller fjernelse fra listen præciseres i de i stk. 1 omtalte retningslinjer.

5. Hvis frivillig overvågning foretaget af virksomhederne betragtes som utilstrækkelig til at forhindre anvendelse af et ikkeregistreret stof til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b opføre det ikkeregistrerede stof i bilaget til denne forordning.«

10) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første afsnit, affattes således:

»1. Forud for enhver eksport af registrerede stoffer opført under kategori 1 og kategori 4 i bilaget og eksport til visse bestemmelseslande af registrerede stoffer opført under kategori 2 og kategori 3 i bilaget skal de kompetente myndigheder i Unionen i henhold til FN-konventionens artikel 12, stk. 10, forhåndsansmelde den pågældende eksport til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b i denne forordning til opstilling af lister over bestemmelseslandene ved eksport af registrerede stoffer opført under kategori 2 og 3 i bilaget for at minimere risikoen for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. De kompetente myndigheder kan anvende forenkledede procedurer til forudgående eksportanmeldelse, når de finder det godtgjort, at dette ikke vil medføre en risiko for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til fastlæggelse af sådanne procedurer og til opstilling af de fælles kriterier, som de kompetente myndigheder skal følge.«

11) Artikel 12, stk. 1, tredje afsnit, affattes således:

»Ved eksport af registrerede stoffer, der er opført under kategori 3 i bilaget, kræves der imidlertid kun eksporttilladelse, hvis der kræves en forudgående eksportanmeldelse.«

12) I artikel 13, stk. 1, indsættes følgende afsnit:

»En ansøgning om eksporttilladelse til eksport af registrerede stoffer opført under kategori 4 i bilaget skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i litra a)-e) i første afsnit.«

13) Artikel 19 affattes således:

»Artikel 19

De kompetente myndigheder kan anvende forenkledede procedurer ved udstedelse af eksporttilladelser, hvis de finder det godtgjort, at dette ikke vil medføre en risiko for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til fastlæggelse af sådanne procedurer og til opstilling af de fælles kriterier, som de kompetente myndigheder skal følge.«

14) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

»Når de i stk. 1 omhandlede stoffer losses eller omlades, oplagres midlertidigt, oplagres i en frizone af kontroltype I eller på et frilager eller er omfattet af proceduren for eksterne EU-forsendelser, kræves en sådan importtilladelse imidlertid ikke.«

15) I artikel 26 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Med forbehold af artikel 11-25 og stk. 2 og 3 i denne artikel forbyder de kompetente myndigheder i den enkelte medlemsstat indførsel til eller udførsel fra Unionens toldområde af registrerede stoffer, hvis der er

rimelig grund til at antage, at sådanne stoffer er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.«

b) Følgende stykker indsættes:

»3a. De kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater forbyder indførsel af sendinger af ikke-registrerede stoffer til Unionens toldområde eller udførsel af sådanne herfra, hvis der er tilstrækkeligt bevis for, at det er hensigten at anvende disse stoffer til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.

De kompetente myndigheder underretter straks de kompetente myndigheder i de andre medlemsstater og Kommissionen derom ved hjælp af proceduren i artikel 27.

Disse stoffer betragtes som forslået opført på den i artikel 10, stk. 2, litra b), omhandlede liste over ikke-registrerede stoffer.

3b. Hver medlemsstat kan træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sætte de kompetente myndigheder i stand til at kontrollere og overvåge mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer, herunder navnlig for:

a) at få oplysninger om ordrer på eller transaktioner omfattende ikkeregistrerede stoffer

b) at få adgang til forretningslokaler med henblik på at fremskaffe bevis for mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer.«

16) Titlen på kapitel V affattes således:

»DELEGEREDE RETSAKTER OG GENNEMFØRELSESAKTER.«

17) Artikel 28 affattes således:

»Artikel 28

Ud over de i artikel 26 omhandlede foranstaltninger tillægges Kommissionen beføjelse til om nødvendigt og ved hjælp af gennemførelsesretsakter at fastsætte foranstaltninger for at sikre en effektiv overvågning af handelen med narkotikaprækursorer mellem Unionen og tredjelande, navnlig for så vidt angår udformning og brug af eksport- og importtilladelsesformularer, med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2.«

18) Artikel 29 udgår.

19) Artikel 30 affattes således:

»Artikel 30

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Narkotikaprækursorer. Dette udvalg er et udvalg i betydningen i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (*).

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).«

20) Følgende indsættes som artikel 30a og 30b:

»Artikel 30a

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b i denne forordning for at tilpasse bilaget hertil til nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer, navnlig stoffer, der let kan omdannes til registrerede stoffer, og for at følge enhver ændring af tabellerne i bilaget til FN-konventionen.

Artikel 30b

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter jf. artikel 6, stk. 1, tredje afsnit, artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, andet afsnit, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 19, artikel 30a og artikel 32, stk. 2, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 30. december 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 6, stk. 1, tredje afsnit, artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, andet afsnit, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 19,

artikel 30a og artikel 32, stk. 2, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 6, stk. 1, tredje afsnit, artikel 7, stk. 1, tredje afsnit, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, andet afsnit, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 19, artikel 30a og artikel 32, stk. 2, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.«

21) Artikel 32 affattes således:

»Artikel 32

1. De kompetente myndigheder i hver medlemsstat meddeler i god tid og i elektronisk form via den europæiske database Kommissionen alle relevante oplysninger om gennemførelsen af de overvågningsforanstaltninger, der er fastsat i denne forordning, navnlig for så vidt angår stoffer, der anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, metoder, der anvendes ved ulovlig anvendelse og fremstilling, samt lovlig handel hermed.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b med henblik på at præcisere betingelser og krav vedrørende de oplysninger, der skal gives i henhold til stk. 1 i denne artikel.

3. På grundlag af oplysningerne i stk. 1 i denne artikel evaluerer Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne, om denne forordning virker efter hensigten, og udarbejder i henhold til artikel 12, stk. 12, i FN-konventionen en årsrapport til forelæggelse for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler.

4. Senest den 31. december 2019 fremsender Kommissionen en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen og funktionen af denne forordning og navnlig om det eventuelle behov for yderligere foranstaltninger med hensyn til at føre tilsyn med og kontrollere mistænkelige transaktioner med ikkeregrerede stoffer.»

22) Som artikel 32a indsættes:

»Artikel 32a

Medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen anvender den europæiske database på de betingelser, der gælder for dens anvendelse, med henblik på

- a) at lette meddelelsen af oplysninger i henhold til artikel 32, stk. 1, og foretage indberetninger til Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler i henhold til artikel 32, stk. 3
- b) at forvalte et europæisk register over erhvervsdrivende, der er i besiddelse af en licens eller af en registrering
- c) at give de erhvervsdrivende mulighed for at forsyne de kompetente myndigheder med oplysninger om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed i elektronisk form i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2.«

23) Artikel 33 affattes således:

»Artikel 33

1. Behandlingen af personoplysninger hos de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal foregå i overensstemmelse med de nationale love og administrative bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF (*) og under tilsyn af den i artikel 28 i dette direktiv omhandlede tilsynsmyndighed i medlemsstaten.

2. Kommissionens behandling af personoplysninger, herunder til brug for den europæiske database, skal foregå i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 (**) og under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

3. Særlige kategorier af oplysninger som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i direktiv 95/46/EF behandles ikke med henblik på denne forordning.

4. Personoplysninger, der indsamles med henblik på denne forordning, må ikke senere behandles på en måde,

der er i uoverensstemmelse med direktiv 95/46/EF eller forordning (EF) nr. 45/2001, og må ikke opbevares i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt af hensyn til de formål, hvortil de indsamles.

5. Medlemsstaterne og Kommissionen må ikke behandle personoplysninger på en måde, der ikke er forenelig med målene i artikel 32a.

Personoplysninger, som er indhentet eller behandlet i henhold til denne forordning, anvendes med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af registrerede stoffer, jf. dog artikel 13 i direktiv 95/46/EF.

(*) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EUT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

(**) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1).«

24) Bilaget ændres således:

a) Titlen affattes således:

»Liste over registrerede stoffer«.

b) Over det første skema indsættes følgende undertitel:

»Kategori 1«.

c) I kategori 1 erstattes KN-koden for norephedrin af følgende kode:

»2939 44 00«.

d) I kategori 1 tilføjes følgende stof på listen over stoffer:

»Alfa-phenylacetonitril KN-kode 2926 90 95 CAS nr. 4468-48-8«.

e) Følgende kategori tilføjes:

»Kategori 4

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode
Lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder ephedrin eller salte deraf	Indeholder ephedrin eller salte deraf	3003 40 20 3004 40 20

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode
Lægemidler og veterinærlægemidler, der indeholder pseudoephedrin eller salte deraf	Indeholder pseudoephedrin (INN) eller salte deraf	3003 40 30 3004 40 30«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 20. november 2013.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
V. LEŠKEVIČIUS
Formand