

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1258/2013

af 20. november 2013

om ændring af forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

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

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen vedtog den 7. januar 2010 i medfør af artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 ⁽³⁾ en rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om, hvordan den gældende EU-lovgivning om overvågning og kontrol af handel med narkotikaprækursorer gennemføres og fungerer.

(2) Kommissionen anbefalede i rapporten, at det blev undersøgt nærmere, hvordan kontrollen med handelen med eddikesyreanhydrid (et registreret stof i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004, i henhold til artikel 2, litra a), i nævnte forordning) kunne skærpes for bedre at forhindre den ulovlige anvendelse af eddikesyreanhydrid til ulovlig fremstilling af heroin.

(3) I Rådets konklusioner af 25. maj 2010 om, hvordan EU-lovgivningen om narkotikaprækursorer fungerer og gennemføres, opfordres Kommissionen til at foreslå lovgivningsmæssige ændringer efter en nøje vurdering af, hvilke virkninger ændringerne vil kunne få for medlemsstaternes myndigheder og erhvervsdrivende.

(4) I denne forordning præciseres definitionen af et registreret stof; i den forbindelse 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, da det allerede er dækket af den relevante terminologi i EU-lovgivningen, nemlig »lægemidler«. Endvidere udgår udtrykket »andre præparater«, da det er en gentagelse af udtrykket »blandinger«, som allerede anvendes i den definition.

(5) Der bør indføres en definition af udtrykket »bruger« for personer, som er i besiddelse af stoffer med henblik på andet end markedsføring, og det bør præciseres, at personer, som anvender registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 til andet end markedsføring, skal erhverve en licens.

(6) Der bør indføres mere detaljerede regler for at sikre ensartede registreringsvilkår i alle medlemsstater for registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004. Ved registrerede stoffer i en ny underkategori 2A i bilag I til nævnte forordning bør ud over erhvervsdrivende også brugere være omfattet af registreringskravet.

(7) Når der opkræves gebyrer for at erhverve en licens eller en registrering, bør medlemsstaterne overveje at tilpasse sådanne gebyrer, for at mikrovirksomhedernes konkurrenceevne sikres.

(8) Det bør præciseres, at medlemsstaterne har mulighed for at gribe ind over for mistænkelige transaktioner, der omfatter stoffer, som ikke er registreret, og som gør det muligt for medlemsstaterne at reagere hurtigere over for nye udviklinger i den ulovlige fremstilling af narkotika.

(9) Der bør oprettes en europæisk database om narkotikaprækursorer (»den europæiske database«) for at forenkle medlemsstaternes indberetninger af beslaglæggelser og opbragte forsendelser, om muligt på en aggregeret og anonymiseret måde og på den mindst indgribende måde med hensyn til behandling af persondata under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau for teknologier, der kan beskytte privatlivets fred og princippet om databegrænsning. Den Europæiske database bør også fungere som et europæisk register over erhvervsdrivende og brugere, som har en licens eller registrering, hvilket vil gøre det lettere at kontrollere, om transaktioner, der omfatter registrerede stoffer, er lovlige, og bør gøre det muligt for de erhvervsdrivende at give de kompetente myndigheder oplysninger om de transaktioner, der omfatter registrerede stoffer.

⁽¹⁾ EUT C 76 af 14.3.2013, s. 54.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 23.10.2013 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 15.11.2013.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer (EUT L 47 af 18.2.2004, s. 1).

(10) Forordning (EF) nr. 273/2004 som ændret ved nærværende forordning lægger op til behandling af oplysninger, herunder behandling af personoplysninger, med henblik på at sætte de kompetente myndigheder i stand til at føre tilsyn med markedsføring af narkotikaprækursorer og

forhindre ulovlig anvendelse af registrerede stoffer. Behandling af personoplysninger bør foregå på en måde, der er forenelig med målet med nævnte forordning og i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF ⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 ⁽²⁾ og navnlig med EU-kravene vedrørende datakvalitet, proportionalitet og formålsbegrænsning i forbindelse med data, retten til information om, indsigt i samt berigtigelse, sletning og blokering af data, organisatoriske og tekniske foranstaltninger og internationale overførsler af personoplysninger.

- (11) Behandlingen af personoplysninger med henblik på forordning (EF) nr. 273/2004 som ændret ved nærværende forordning og enhver delegeret retsakts eller gennemførelsesretsakts vedtaget i medfør heraf bør respektere den grundlæggende ret til privatliv og familieliv, der er anerkendt ved artikel 8 i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder (EMRK), såvel som 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. De delegerede retsakter og gennemførelsesretsakterne bør endvidere sikre, at enhver behandling af personoplysninger sker i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og forordning (EF) nr. 45/2001.
- (12) Eddikesyreanhydrid, som i dag er registreret i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004, bør opføres i den nye underkategori 2A i bilag I deri, således at det bliver muligt at føre øget kontrol med handelen heraf. De øvrige stoffer i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004 bør opføres som underkategori 2B i bilag I.
- (13) Forordning (EF) nr. 273/2004 tillægger Kommissionen beføjelser til at gennemføre nogle af bestemmelserne, og disse skal udøves i overensstemmelse med procedurerne i Rådets afgørelse 1999/468/EF ⁽³⁾.
- (14) Som følge af at Lissabontraktaten er trådt i kraft, bør disse beføjelser bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

⁽¹⁾ 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 (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (15) For at opfylde målene i forordning (EF) nr. 273/2004 som ændret ved nærværende forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF for at præcisere kravene til og betingelserne for udstedelse af licens og registrering, opførelse af erhvervsdrivende og brugere, der har licens eller registrering, i den europæiske database, erhvervelse og anvendelse af aftagererklæringer, dokumentation og mærkning af blandinger, de erhvervsdrivendes indberetning af oplysninger om transaktioner, der omfatter registrerede stoffer og information om gennemførelsen af de overvågningsforanstaltninger, der fastlægges ved forordning (EF) nr. 273/2004, og for at kunne ændre bilagene dertil. Sådanne delegerede retsakter bør også fastlægge de kategorier af personoplysninger, som kan behandles af medlemsstaterne og de erhvervsdrivende i henhold til forordning (EF) nr. 273/2004, de kategorier af personoplysninger, som kan lagres i den europæiske database, og garantierne i forbindelse med behandling af personoplysninger. 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 de relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

- (16) Det er også vigtigt, at Kommissionen indhenter en udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, når den udarbejder delegerede retsakter vedrørende behandling af personoplysninger.

- (17) For at sikre ensartede vilkår for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 273/2004 bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽⁴⁾. Undersøgelingsproceduren bør anvendes til vedtagelsen af gennemførelsesretsakterne, således at det kan fastlægges nærmere, hvordan aftagererklæringer skal indgives i elektronisk form, og hvordan oplysningerne om de erhvervsdrivendes transaktioner med registrerede stoffer indsendes til en europæisk database.

- (18) Målet med denne forordning, nemlig at skærpe registreringsreglerne for erhvervsdrivende, der markedsfører eller besidder registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I til forordning (EF) nr. 273/2004, navnlig eddikesyreanhydrid, således at det ikke kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika, kan ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne, fordi narkotikahandlerne udnytter de nationale forskelle i registreringen og flytter deres ulovlige virksomhed derhen, hvor det er lettest at anvende narkotikaprækursorer, men kan på grund af den foreslåede handlings omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet i artikel 5 i

⁽⁴⁾ 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).

traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(19) 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 ⁽¹⁾.

(20) Forordning (EF) nr. 273/2004 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 273/2004 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 1 affattes således:

»Artikel 1

Anvendelsesområde og formål

Denne forordning fastsætter harmoniserede foranstaltninger til kontrol og overvågning inden for Unionen af visse stoffer, som hyppigt anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, med henblik på at hindre ulovlig anvendelse af disse stoffer.«

2) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) litra a) affattes således:

»a) »registrerede stoffer«: stoffer, som er opført i bilag I, og som kan anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer, bortset fra blandinger og naturprodukter, der indeholder registrerede stoffer og 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, 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 (**),

(*) 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 (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1).«

b) Litra c) affattes således:

»c) »markedsføring«: enhver form for afhændelse mod eller uden vederlag af registrerede stoffer i Unionen; eller opbevaring, fremstilling, produktion og forarbejdning af, handel med, distribution af eller mæglervirksomhed vedrørende disse stoffer med henblik på afhændelse i Unionen.«

c) Følgende litraer tilføjes:

»h) »bruger«: fysisk eller juridisk person, som ikke er erhvervsdrivende, som er i besiddelse af et registreret stof, og som er beskæftiget med forarbejdning, formulering, forbrug, opbevaring, oplagring, behandling, påfyldning i beholdere, overførsel mellem beholdere, blanding, omdannelse eller enhver anden anvendelse af registrerede stoffer

i) »naturprodukt«: en organisme eller en del deraf, uanset hvilken form den har, eller stoffer, 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) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 og 3 affattes således:

»2. Erhvervsdrivende og brugere skal erhverve en licens udstedt af de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, før de må være i besiddelse af eller markedsføre de i kategori 1 i bilag I registrerede stoffer. De kompetente myndigheder kan udstede særlige licenser til apoteker, apoteker for veterinærmedicinske lægemidler, visse typer af offentlige myndigheder eller væbnede styrker. Sådanne særlige licenser er kun gyldige til brug af registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I, der falder inden for de pågældende erhvervsdrivendes officielle opgaver.

3. Erhvervsdrivende, der er indehavere af en licens, må kun levere de registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I til erhvervsdrivende eller brugere, der også er indehavere af en licens, og som har underskrevet en aftagererklæring i henhold til artikel 4, stk. 1.«

b) Stk. 5, 6 og 7 affattes således:

»5. De kompetente myndigheder kan enten begrænse licensens gyldighed til højst tre år eller forpligte de erhvervsdrivende og brugerne til med mellemrum på højst tre år at godtgøre, at betingelserne for at

(¹) Endnu ikke offentliggjort i EUT.

meddele licensen fortsat er opfyldt, jf. dog stk. 8. I licensen skal være nævnt den eller de transaktioner, for hvilke den er gyldig, samt de pågældende registrerede stoffer. De kompetente myndigheder skal principielt udstede særlige licenser med ubegrænset gyldighed, men kan suspendere eller tilbagekalde dem, hvis der er rimelig grund til at antage, at indehaveren ikke længere er egnet til at være registreringsindehaver, eller at betingelserne for udstedelsen ikke længere er opfyldt.

6. Erhvervsdrivende skal erhverve registrering fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, før de markedsfører registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I. Endvidere skal brugere fra den 1. juli 2015 erhverve en registrering fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor de er etableret, inden de erhverver registrerede stoffer i underkategori 2A i bilag I. De kompetente myndigheder kan udstede særlige registreringer til apoteker, apoteker for veterinærmedicinske lægemidler, visse typer af offentlige myndigheder eller væbnede styrker. Sådanne særlige registreringer vil kun være gyldige til brug af registrerede stoffer i kategori 2 i bilag I, der falder inden for de pågældende erhvervsdrivendes eller brugeres officielle opgaver.

6a. Erhvervsdrivende, der er indehavere af en registrering, må kun levere de registrerede stoffer i underkategori 2A i bilag I til erhvervsdrivende eller brugere, der også er indehavere af en sådan registrering, og som har underskrevet en aftagererklæring i henhold til artikel 4, stk. 1.

6b. Når de kompetente myndigheder vurderer, om de skal tildele registrering, tager de navnlig hensyn til ansøgerens kompetence og retskaffen. De afslår registreringen, hvis der er rimelig grund til at betvivle egnetheden og pålideligheden hos ansøgeren eller den medarbejder, der er ansvarlig for handelen med registrerede stoffer. De kan suspendere eller tilbagekalde registreringen, hvis der er rimelig grund til at antage, at indehaveren ikke længere er egnet til at være registreringsindehaver, eller at betingelserne for udstedelsen ikke længere er opfyldt.

6c. De kompetente myndigheder kan kræve, at erhvervsdrivende og brugere betaler et gebyr for at ansøge om licens eller registrering.

Hvis der opkræves et gebyr, skal de kompetente myndigheder overveje at tilpasse niveauet af gebyret afhængigt af virksomhedens størrelse. Et sådant gebyr skal opkræves på en ikkediskriminatorisk måde og må ikke overskride omkostningerne i forbindelse med behandlingen af ansøgningen.

7. De kompetente myndigheder opfører erhvervsdrivende og brugere, som har erhvervet en licens eller en registrering i den europæiske database, jf. artikel 13a.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 15a vedrørende kravene til og betingelserne for:

- a) at udstede licens, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, der skal gives
- b) at udstede registrering, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, der skal gives
- c) at opføre erhvervsdrivende og brugere i den europæiske database som omhandlet i artikel 13a i overensstemmelse med stk. 7 i nærværende artikel.

De kategorier af personoplysninger, der er omhandlet i litra a) og b) i første afsnit i nærværende stykke omfatter ikke særlige kategorier af følsomme oplysninger som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets 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 (EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31).«

4) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Erhvervsdrivende, der er etableret i Unionen, og som til en aftager leverer et registreret stof i kategori 1 eller 2 i bilag I, skal indhente en erklæring fra aftageren om det eller de specifikke anvendelsesformål for de registrerede stoffer, jf. dog stk. 4 og artikel 6 og 14. Den erhvervsdrivende skal erhverve en separat erklæring for hvert registreret stof. Denne erklæring skal være i overensstemmelse med modellen i punkt 1 i bilag III. Når det drejer sig om juridiske personer, skal erklæringen udfærdiges på brevpapir med brevhoved.«

b) Stk. 3 erstattes af følgende:

»3. Erhvervsdrivende, der leverer registrerede stoffer i kategori 1 i bilag I, forsyner en kopi af erklæringen med stempel og dato og bekræfter dermed, at den er i overensstemmelse med originalen. Denne kopi skal altid ledsage stoffer i kategori 1, der transporteres inden for Unionen, og skal efter anmodning forevises de myndigheder, som er ansvarlige for at kontrollere køretøjer indhold under transport.

4. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 15a vedrørende kravene til og betingelserne for at erhverve og anvende aftagererklæringer.«

5) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

»7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a vedrørende kravene til dokumentation for blandinger, der indeholder registrerede stoffer.«

6) I artikel 7 tilføjes følgende stykke:

»Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a vedrørende kravene til mærkning af blandinger, der indeholder registrerede stoffer.«

7) Artikel 8 affattes således:

»Artikel 8

Underretning af de kompetente myndigheder

1. Erhvervsdrivende underretter omgående de kompetente myndigheder om ethvert forhold, såsom usædvanlige ordrer eller transaktioner vedrørende registrerede stoffer, der er bestemt til at skulle markedsføres, som giver grund til at formode, at disse stoffer kunne benyttes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer. De erhvervsdrivende meddeler til dette formål alle de til rådighed værende oplysninger, som gør det muligt for den kompetente myndighed at kontrollere, om den pågældende ordre eller transaktion er lovlig.

2. Erhvervsdrivende giver de kompetente myndigheder alle relevante oplysninger i sammenfattet form om deres transaktioner, der omfatter registrerede stoffer.

3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a vedrørende de krav, der stilles til de erhvervsdrivende om at meddele oplysninger, jf. stk. 2 i nærværende artikel, herunder, hvis det er relevant, de kategorier af personoplysninger, som skal behandles til dette formål, og garantiene i forbindelse med behandling af sådanne personoplysninger.

4. De erhvervsdrivende må ikke videregive personoplysninger, som er indsamlet i henhold til denne forordning, til andre end de kompetente myndigheder.«

8) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. For at fremme samarbejdet mellem de kompetente myndigheder, de erhvervsdrivende og den kemiske industri, navnlig med hensyn til ikkeregistrerede stoffer, udarbejder og ajourfører Kommissionen vejledninger.«

9) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, litra b) og c), affattes således:

»b) at få adgang til erhvervsdrivendes og brugeres forretningslokaler med henblik på at finde bevis for uregelmæssigheder

c) om nødvendigt at tilbageholde og beslaglægge sendinger, der ikke opfylder denne forordning.«

b) Stk. 2 erstattes af følgende:

»2. Hver medlemsstat kan vedtage de foranstaltninger, der måtte være nødvendige for, at de kompetente myndigheder kan kontrollere og overvåge mistænkelige transaktioner, der omfatter ikkeregistrerede stoffer, især for:

a) at fremskaffe oplysninger om ordrer på ikkeregistrerede stoffer eller transaktioner, hvori der indgår ikkeregistrerede stoffer

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

c) om nødvendigt at tilbageholde og beslaglægge sendinger for at hindre, at specifikke ikkeregistrerede stoffer anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer.

3. De kompetente myndigheder skal respektere fortrolige forretningsoplysninger.«

10) Artikel 13-16 erstattes af følgende:

»Artikel 13

Meddelelser fra medlemsstaterne

1. For at muliggøre eventuelle nødvendige tilpasninger af ordningen for overvågning af handelen med registrerede og ikkeregistrerede stoffer meddeler de kompetente myndigheder i hver medlemsstat i god tid og i elektronisk form via den europæiske database, jf. artikel 13a om narkotikaprekursorer 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 henhold til artikel 15a med henblik på at præcisere betingelser og krav vedrørende de oplysninger, der skal gives i henhold til stk. 1 i nærværende artikel.

3. Kommissionen udarbejder i overensstemmelse med artikel 12, stk. 12, i FN-konventionen og i samråd med medlemsstaterne en sammenfatning af de i stk. 1 i nærværende artikel nævnte meddelelser, som forelægges for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler.

Artikel 13a

Den europæiske database om narkotikaprækursorer

1. Kommissionen opretter en europæisk database om narkotikaprækursorer med det formål:

- a) at fremme meddelelsen af oplysninger, om muligt på en aggregeret og anonymiseret måde, jf. artikel 13, stk. 1, sammenfatningen og analysen heraf på EU-niveau og forelæggelsen af disse oplysninger for Det Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Midler, jf. artikel 13, stk. 3
- b) at oprette et europæisk register over erhvervsdrivende og brugere, som har erhvervet en licens eller en registrering
- c) at sætte de erhvervsdrivende i stand til at give de kompetente myndigheder oplysninger om deres transaktioner i elektronisk form i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, som specificeret i gennemførelsesbestemmelserne, der er vedtaget i medfør af artikel 14.

Personoplysninger må først medtages i den europæiske database efter vedtagelsen af de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 3, stk. 8, og artikel 8, stk. 3.

2. Kommissionen og de kompetente myndigheder træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre sikkerheden, fortroligheden og rigtigheden af de personoplysninger, der er indeholdt i den europæiske database, og for at sørge for, at de registreredes rettigheder beskyttes i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 (*).

3. Oplysninger, som er indhentet i henhold til denne forordning, herunder personoplysninger, anvendes i overensstemmelse med den gældende lovgivning om beskyttelse af personoplysninger og må ikke opbevares længere, end det er nødvendigt for anvendelsen af denne forordning. Behandling af de særlige kategorier af data som omhandlet i artikel 8, stk. 1, i direktiv 95/46/EF og i artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 45/2001 forbydes.

4. Kommissionen offentliggør på en klar, omfattende og forståelig måde oplysninger vedrørende den europæiske database i overensstemmelse med artikel 10 og 11 i forordning (EF) nr. 45/2001.

Artikel 13b

Databeskyttelse

1. Behandlingen af personoplysninger foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder i overensstemmelse med national love og administrative bestemmelser om gennemførelse af direktiv 95/46/EF og under tilsyn af medlemsstatens tilsynsmyndighed, jf. artikel 28 i nævnte direktiv.

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

3. Kommissionens behandling af personoplysninger, herunder med henblik på den europæiske database, foretages i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001 og under tilsyn af den europæiske tilsynsførende for databeskyttelse.

4. Medlemsstaterne og Kommissionen må ikke behandle personoplysninger på en måde, der ikke er forenelig med målene i artikel 13a.

Artikel 14

Gennemførelsesretsakter

1. Kommissionen kan vedtage følgende gennemførelsesretsakter:

- a) regler, hvor det er relevant, om elektronisk indgivelse af aftagererklæringerne i artikel 4
- b) regler om meddelelse af oplysningerne i artikel 8, stk. 2, herunder, hvor det er relevant, i elektronisk form, til en europæisk database
- c) procedureregler for udstedelse af licenser og registrering samt opførelse af erhvervsdrivende og brugere i den europæiske database som omhandlet i artikel 3, stk. 2, 6 og 7.

2. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 14a, stk. 2.

Artikel 14a

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af det udvalg for narkotikaprækursorer, der er nedsat ved artikel 30 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 (**). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 (***)

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

Artikel 15

Tilpasning af bilagene

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 15a for at tilpasse bilag I, II og III til nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikaprækursorer og for at følge enhver ændring til tabellerne i bilaget til FN-konventionen.

Artikel 15a

Udøvelse af delegerede beføjelser

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 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, og artikel 15, 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 hver femårsperiode. Delegationen af beføjelser forlænges ved stiltiende aftale for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden hver periodes udløb.

3. Den i artikel 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, og artikel 15 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 3, stk. 8, artikel 4, stk. 4, artikel 5, stk. 7, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 3, artikel 13, stk. 2, eller artikel 15 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.

Artikel 16

Oplysninger om medlemsstaterne foranstaltninger

1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de foranstaltninger, de vedtager i henhold til denne forordning, navnlig foranstaltninger vedtaget i henhold til artikel 10 og 12. De giver også meddelelse om alle senere ændringer.

2. Kommissionen videregiver oplysningerne til de øvrige medlemsstater.

3. 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 ikkeregistrerede stoffer.

(*) 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).

(**) 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).

(***) 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).«

11) I bilag I foretages følgende ændringer:

a) Titlen affattes således:

»Liste over registrerede stoffer«.

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

»2939 44 00«.

c) I kategori 1 tilføjes følgende stof til listen over stoffer:

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

d) Teksten til kategori 2 erstattes af teksten i bilaget til denne forordning

12) I bilag III udgår teksten »tilladelse/«.

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

BILAG

KATEGORI 2

UNDERKATEGORI 2A

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾
Eddikesyreanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Salte af stoffer i denne kategori, hvor sådanne salte kan opnås.

UNDERKATEGORI 2B

Stof	KN-betegnelse (hvis forskellig)	KN-kode ⁽¹⁾	CAS-nr. ⁽²⁾
Phenyleddikesyre		2916 34 00	103-82-2
Anthranilsyre		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Salte af stoffer i denne kategori, hvor sådanne salte kan opnås.

⁽¹⁾ EUT L 290 af 28.10.2002, s. 1.

⁽²⁾ CAS-nummeret, »Chemical Abstracts Service Registry Number«, er et identifikationsnummer, der er unikt for hvert enkelt stof og dets struktur. CAS-nummeret er specifikt for hver isomer og for hvert salt af hver isomer. Det bemærkes, at CAS-numrene for salte af de ovenfor anførte stoffer er forskellige fra de angivne numre.