



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.9.2012
COM(2012) 521 final

2012/0250 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2012) 267 final}

{SWD(2012) 268 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

1.1. Baggrund

Narkotikaprækursorer er kemiske stoffer, der benyttes til en bred vifte af lovlige formål, f.eks. til fremstilling af plast, lægemidler, kosmetik, parfumer, rengøringsmidler og aromastoffer. De handles til lovlige formål på regionale og globale markeder, men nogle af dem kan også omdirigeres fra de lovlige distributionskanaler til ulovlig fremstilling af narkotika.

Kontrol med narkotikaprækursorer udgør derfor et centralt element i kampen mod narkotika. Da de også benyttes til en række lovlige formål, kan handelen hermed ikke forbydes. Der er blevet indført et særligt regelkompleks på både internationalt plan og EU-plan til overvågning af den lovlige handel med disse stoffer og til afsløring af mistænkelige transaktioner for derved at forebygge, at stofferne omdirigeres til ulovlig brug.

Ephedrin og pseudoephedrin er kemiske stoffer, der anvendes til fremstilling af lægemidler mod forkølelse og allergi. Disse to stoffer er også de vigtigste prækursorer til fremstilling af metamfetamin¹. Mens ephedrin og pseudoephedrin er genstand for kontrol på internationalt plan og EU-plan, er lægemidler indeholdende disse stoffer ikke underlagt kontrol, når de udføres fra eller er i transit gennem EU's toldområde. De er derfor eftertragtede for narkotikahandlere som en kilde til prækursorer til ulovlig fremstilling af metamfetamin, fordi den ephedrin eller pseudoephedrin, der er indeholdt i disse produkter, let kan udskilles (ved at benytte billigt hjemmelavede udstyr og gennem en simpel kemisk proces).

Det forhold, at humanmedicinske lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin falder uden for bestemmelserne i forordning (EF) nr. 111/2005, som finder anvendelse på handel med narkotikaprækursorer mellem EU og tredjelande, har ført til, at medlemsstaternes kompetente myndigheder ikke har kunnet opbringe eller beslaglægge produkterne, når de blev eksporteret fra eller ført i transit gennem Unionens toldområde, selv om de med stor sandsynlighed ville blive misbrugt til ulovlig fremstilling af metamfetamin i bestemmelseslandet.

EU modtager international kritik for, at der i medlemsstaterne ikke er truffet passende kontrolforanstaltninger, der kan bidrage til at løse dette problem. EU forventes derfor at lukke hullet i den nuværende lovgivning med hensyn til de beføjelser, der tillægges told- og politimyndighederne, der kan opbringe og beslaglægge ephedrin eller pseudoephedrin, men ikke lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin.

I sine konklusioner af 25. maj 2010 opfordrede Rådet Kommissionen til at fremlægge et forslag til lovgivning på dette område.

¹ Metamfetamin er et syntetisk narkotikum, der tilhører amfetamingruppen. Det påvirker hjernens nydelsescentre og kan være mere kraftfuldt end kokain og har normalt en længevarende virkning. Det kan indtages som piller, ryges, inhaleres eller injiceres og er særligt attraktivt for unge mennesker, fordi det giver en følelse af stor energi, løser op for sociale hæmninger og giver indtryk af intelligens, kompetence og magt. De fysiske og psykiske virkninger (angst, hyperstimulering og paranoia) forekommer hurtigt.

1.2. Problemets omfang (metamfetamin og dets prækursorer)

I 2009 blev der i Europa rapporteret om næsten 7 400 beslaglæggelser af metamfetamin svarende til omkring 600 kg. Både antallet af beslaglæggelser og mængderne steg i perioden 2004-2009. I 2009 blev der for første gang gennemført beslaglæggelser i ulovlige metamfetaminlaboratorier i flere europæiske lande. Dette tyder på, at metamfetaminmarkederne kan være i vækst i Europa.

På globalt plan i 2009 tegnede Nordamerika sig for næsten halvdelen af de globale beslaglæggelser af metamfetamin. Beslaglæggelserne i Øst- og Sydøstasien voksede med mere end en tredjedel, og der er tegn på, at metamfetamin når frem til regionen fra Afrika og Den Islamiske Republik Iran. Vestafrika er også ved at blive en ny kilde til metamfetamin til de ulovlige asiatiske markeder.

Ephedrin og pseudoephedrin er de vigtigste prækursorer til metamfetamin. Beslaglæggelsen af metamfetaminprækursorer, der er indeholdt i lægemidler, har varieret betydeligt mellem 2007 og 2010. Beslaglæggelserne i 2007 i Europa omfattede næsten ingen præparater, men præparaternes andel af de samlede beslaglagte mængder i 2008 og 2009 steg kraftigt og faldt igen betydeligt i 2010².

Mellem 2007 og 2009 voksede beslaglæggelserne af lægemidler konstant som følge af den skærpede kontrol med lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin i flere lande, navnlig i Mexico og lande i Mellemamerika, men den samlede mængde af beslaglagte lægemidler på verdensplan faldt til gengæld i 2010.

Stigningen eller faldet i beslaglagte mængder er dog kun én af de indikatorer, der illustrerer, at der foregår en ulovlig produktion i en given del af verden. Fraværet af en kontrolmekanisme for lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin giver fortsat anledning til bekymring på både europæisk plan og verdensplan.

Ved at indføre en EU-kontrol med disse lægemidler vil vi gøre det vanskeligere, dyrere og mere risikabelt for kriminelle at købe de kemikalier, de skal bruge til fremstilling af narkotika. Dette forslag bør have en afskrækkende virkning og fokuserer på at forebygge misbrug af prækursorer. Det tager sigte på at mindske udbuddet af de kemikalier, der er nødvendige for fremstillingen af narkotika, ikke udbuddet af de narkotiske stoffer til forbrugerne.

1.3. Overensstemmelse med andre EU-politikker

Ved effektivt at forhindre, at narkotikaprækursorer misbruges til fremstilling af ulovlig narkotika, kan udbuddet af ulovlig narkotika mindskes. Det er således i overensstemmelse med den narkotikapolitik, der er skitseret i EU's narkotikastrategi 2005-2012, der omfatter foranstaltninger til nedbringelse af udbuddet af prækursorer og dermed til mindskelse af fremstillingen af narkotika.

Dette initiativ har til formål at regulere udenrigshandelen med lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin. Disse produkter er reguleret ved direktiv 2001/83/EF. Det direktiv tjener dog et andet formål, nemlig at beskytte folkesundheden gennem kontrol med

² I 2007 blev der beslaglagt 8 ton af disse prækursorer, hvoraf næsten 4 % var i form af lægemidler. I 2008 blev der beslaglagt 3,5 ton, heraf 51 % i form af lægemidler. I 2009 blev der beslaglagt 1,4 ton, heraf 43 % i form af lægemidler. I 2010 blev der beslaglagt 2,9 ton, heraf 3 % i form af lægemidler. Disse beslaglæggelser blev foretaget på grundlag af national lovgivning.

fremstillingen, distributionen og anvendelsen af lægemidler for at sikre deres kvalitet, sikkerhed og virkning. Dette forklarer, hvorfor de kontrolmekanismer, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 111/2005, er forskellige.

Lægemedellovgivningen er for nylig blevet ændret ved direktiv 2011/62/EU, der tjener til at forhindre, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde. Direktivet beskæftiger sig bl.a. med forsyningskæden for lægemidler i EU, import af virksomme stoffer, og "indførelse" af lægemidler, dvs. at lægemidler føres ind i EU's toldområde, uden at det er hensigten at markedsføre dem. Disse bestemmelser tjener først og fremmest til at forhindre, at produkter, der falder ind under definitionen på *forfalskede* lægemidler, *kommer ind i* den lovlige forsyningskæde. Da hovedproblemet omkring narkotikaprækursorer handler om *lovligt* fremstillede lægemidler, der *forlader* den lovlige forsyningskæde, er det usandsynligt, at disse nye bestemmelser vil yde et væsentligt bidrag til at tackle problemet med kontrol med ephedrin- eller pseudoephedrinholdige lægemidler, der eksporteres fra eller er i transit gennem EU.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

2.1. Høring af interesserede parter

Der er blevet gennemført en høring af de berørte parter. Der var ikke tale om en offentlig høring som følge af emnets følsomhed og de særlige forhold, der gør sig gældende³. Kun de mest berørte aktører blev derfor hørt, nemlig de nationale kompetente myndigheder (toldvæsen, politi og sundhedsvæsen) og medicinalindustrien. For ikke at give narkotikahandlere adgang til følsomme oplysninger blev svarene fra de berørte parter behandlet fortroligt.

Som svar på denne høring modtog Kommissionen 31 bidrag. Af disse kom 22 fra nationale myndigheder (hvoraf 3 var partielle svar) og 8 fra industrien (6 fremstillingsvirksomheder og 2 farmaceutiske organisationer).

Industrien er generelt tilfreds med den aktuelle situation, men vil ikke modsætte sig forbedringer, forudsat at de ikke øger de administrative byrder for eksporterende virksomheder. To tredjedele af medlemsstaternes kompetente myndigheder går ind for en ændring af lovgivningen, om end i forskellig grad, mens en tredjedel foretrækker at bibeholde den nuværende situation og således ikke ændre lovgivningen.

2.2. Konsekvensanalyse

I konsekvensanalysen beskrives og vurderes forskellige politikmodeller, der tager sigte på at forhindre ulovlig anvendelse af lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin til ulovlig fremstilling af metamfetamin ved at indføre kontrolforanstaltninger for disse lægemidler, når de handles mellem Unionen og tredjelande, og samtidig bevare deres frie bevægelighed.

³ På den ene side er selve sagsområdet, nemlig narkotikaprækursorer, ikke almindeligt kendt og ville højst sandsynligt have ført til reaktioner vedrørende den generelle narkotikasituation, der ville have været irrelevante for dette arbejde. På den anden side berører det pågældende problem og de påtænkte alternativer kun et meget specifikt aspekt af kontrollen med narkotikaprækursorer.

Konsekvensanalysen indeholder fem politikmodeller. Den første model er det såkaldte "bassiscenarie", hvor Kommissionen ikke foretager sig noget, og hvor status quo opretholdes. I henhold til den anden model skal situationen forbedres gennem frivillige foranstaltninger i medlemsstaterne, mens modellerne 3, 4 og 5 indebærer, at problemet løses ved hjælp af obligatoriske kontrolforanstaltninger. De tre sidste modeller indebærer en gradvis optrapning af antallet af kontrolforanstaltninger og af deres omfang. En anden model med et handelsforbud for disse produkter er blevet behandlet og forkastet uden yderligere analyse af virkningerne.

Politikmodel 1 bør udelukkes, hvis Kommissionen skal imødekomme Rådets anmodning om at afhjælpe svaghederne i kontrolsystemet i lovgivningen om narkotikaprækursorer og fjerne de bekymringer, som det internationale samfund har tilkendegivet.

Politikmodel 2 vil kun delvis kunne afhjælpe det problem, der er blevet identificeret. Denne model omfatter frivillige foranstaltninger, som ikke vil være effektive, medmindre de vedtages i alle medlemsstater. En obligatorisk anvendelse af disse foranstaltninger kan ikke håndhæves med det instrument, der knytter sig til denne mulighed.

Politikmodellerne 3, 4 og 5 vil alle udgøre et klart retsgrundlag for de kompetente myndigheder til at opbringe og/eller beslaglægge lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin ved udførsel fra eller i transit gennem EU's toldområde. De vil alle dæmpe den kritik, som FN's Internationale Kontroludvalg for Narkotiske Stoffer har tilkendegivet vedrørende den påståede mangel på EU-foranstaltninger til kontrol med disse produkter. De vil alle øge chancerne for at forhindre misbrug af disse produkter og dermed reducere udbuddet af ephedrin og pseudoephedrin til ulovlig fremstilling af metamfetamin, om end i forskelligt omfang.

Når man sammenligner disse tre modeller, som kræver lovgivningsmæssige ændringer, vil den tredje model (mulighed for myndighederne for at opbringe mistænkelige forsendelser) kun medføre en mindre administrativ byrde. Det samme kan forventes i forbindelse med politikmodel 4 (mulighed for myndighederne for at opbringe mistænkelige forsendelser og forudgående eksportanmeldelse af lovlige forsendelser), mens politikmodel 5 (fuld kontrol med handelen med lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin), vil medføre den største administrative byrde for både de berørte myndigheder og virksomhederne. Skønt politikmodel 5 kan være den mest effektive, da den medfører den strengeste kontrol, kan kravene stå i misforhold til formålet med dette initiativ. Merværdien af politikmodel 4 i forhold til politikmodel 3 er, at synergieffekten af to kombinerede foranstaltninger øger effektiviteten af hver enkelt foranstaltning med kun en begrænset ekstra byrde, eftersom systemet med forudgående eksportanmeldelser allerede fungerer, og det forventede årlige antal forudgående eksportanmeldelser fra medlemsstaternes kompetente myndigheder er forholdsvis lille. Da forudgående eksportanmeldelser allerede er obligatoriske for registrerede stoffer under kategori 1, forekommer det logisk også at gøre dem obligatoriske for produkter, der indeholder de pågældende stoffer, f.eks. lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin.

Konklusionen af konsekvensanalysen er, at politikmodel 4 udgør det bedst egnede middel til at tackle problemet, da den vil give et retsgrundlag, kun pålægge ét ekstra kontrolkrav og næsten ikke forøge den administrative byrde.

3. RETSGRUNDLAG OG NÆRHEDSPRINCIPPET

Retsgrundlaget for forslaget er artikel 207 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUF). I artikel 207 er EU's fælles handelspolitik fastlagt. Desuden giver artikel 3, stk. 1, i EUF Den Europæiske Union enekompetence med hensyn til den fælles handelspolitik.

Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 indeholder regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem EU og tredjelande og falder derfor ind under den fælles handelspolitik.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget vil ikke få nogen indvirkning på menneskelige ressourcer og på Den Europæiske Unions budget og bliver derfor ikke ledsaget af den finansieringsoversigt, som er omhandlet i artikel 28 i finansforordningen (Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget).

5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Forslaget indeholder en række andre ændringer, der har til formål at lette gennemførelsen af forordningen og gøre den mere virkningsfuld.

I forslaget indgår følgende:

- en mulighed for at ændre bilaget til forordningen for at kunne reagere hurtigere på nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af prækursorer
- en henvisning til den database, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 273/2004, som ændret, for at forenkle indberetningerne fra medlemsstaternes myndigheder i overensstemmelse med artikel 12, stk. 12, i FN-konventionen
- en bestemmelse om fornyet gennemgang for at vurdere, om det med den ændrede forordning er lykkedes at forhindre ulovlig anvendelse af lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin
- en tilpasning af bestemmelserne i forordning (EF) nr. 111/2005 i overensstemmelse med bestemmelserne om delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

Kommissionen har fået tillagt gennemførelsesbeføjelser i forhold til den aktuelle forordning i overensstemmelse med artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF. Da denne forordning er i færd med at blive ændret, skal disse beføjelser tilpasses i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i TEUF. Tilpasningen i forslaget er foretaget i overensstemmelse med bestemmelserne i den fælles forståelse vedrørende delegerede retsakter mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen og forordning (EU) nr. 182/2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

Forslaget er omfattet af WTO's TBT-aftale og skal derfor anmeldes til WTO.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207,
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse¹,
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 32 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 af 22. december 2004 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande² forelagde Kommissionen den 7. januar 2010 en rapport til Rådet og Europa-Parlamentet om, hvordan EU-lovgivningen om overvågning og kontrol af handel med narkotikaprækursorer gennemføres og fungerer³.
- (2) Kommissionen påpegede i sin rapport, at under Unionens nuværende kontrolsystem for narkotikaprækursorer blev lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin, og hvis handel ikke blev kontrolleret, 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 EU's toldområde, der omdirigeres til ulovlig fremstilling af narkotika.

¹ EUT C af ..., s. .

² EUT L 22 af 26.1.2005, s. 1

³ Rapport fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet i henhold til artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 og til artikel 32 i Rådets forordning (EF) nr. 111/2005 om, hvordan EU-lovgivningen om overvågning og kontrol af handel med narkotikaprækursorer gennemføres og fungerer (KOM(2009)709 endelig).

- (3) I sine konklusioner af 25. maj 2010 om gennemførelsen af EU's lovgivning om Narkotikaprækursorer og om, hvordan denne lovgivning fungerer, opfordrede Rådet for Den Europæiske Union derfor Kommissionen til at udarbejde et forslag til ændring af Rådets forordning (EF) nr. 111/2005.
- (4) Det er vigtigt, at definitionen af registrerede stoffer præciseres: 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 (i det følgende benævnt "FN-konventionen") bør erstattes af den relevante terminologi i EU-lovgivningen, dvs. "lægemidler", og udtrykket "andre præparater" bør udgå, da det blot er en gentagelse af udtrykket "blandinger", som allerede anvendes i definitionen.
- (5) Der bør indføres bestemmelser om suspension eller tilbagekaldelse af en registrering for at matche de eksisterende regler for suspension eller tilbagekaldelse af en licens.
- (6) Lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, bør derfor kontrolleres uden at lægge hindringer i vejen for den lovlige handel hermed.
- (7) Med henblik herpå bør der ved al eksport af lægemidler, der indeholder ephedrin eller pseudoephedrin, foretages en forudgående eksportanmeldelse fra de kompetente myndigheder i Unionen til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet.
- (8) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør gives beføjelser til at opbringe eller beslaglægge sådanne produkter i forbindelse med eksport, import eller transit, når der er rimelig grund til at antage, at de er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika.
- (9) 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 stoffer, der ikke er registreret, præciseres.
- (10) Den europæiske database for narkotikaprækursorer bør anvendes til at forenkle medlemsstaternes indberetninger af beslaglæggelser og opbragte forsendelser, til at oprette et europæisk register over virksomheder, der er i besiddelse af en licens, eller som er registreret, hvilket vil gøre det lettere at kontrollere lovligheden af deres transaktioner med registrerede stoffer, og til at sætte virksomhederne i stand til at give de kompetente myndigheder oplysninger om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, der omfatter registrerede stoffer.
- (11) Forordning (EF) nr. 111/2005 giver mulighed for databehandling. Denne databehandling kan også omfatte behandling af personoplysninger, som bør foregå i overensstemmelse med EU-retten.
- (12) Forordning (EF) nr. 111/2005 tillægger Kommissionen beføjelser til gennemførelse af nogle af forordningens bestemmelser, som skal udøves i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴, som ændret ved Rådets afgørelse 2006/512/EF⁵.

⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁵ EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11.

- (13) Som følge af Lissabontraktatens ikrafttræden skal disse beføjelser bringes i overensstemmelse med artikel 290 og 291 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.
- (14) For at nå målene i forordning (EF) nr. 111/2005, bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde delegeres til Kommissionen for at fastsætte bestemmelser om tilfælde, hvor der ikke kræves licens, og fastsætte yderligere betingelser for licensudstedelse, fastsætte betingelser for undtagelser fra kontrol af visse kategorier af virksomheder og virksomheder, der kun eksporterer små mængder registrerede stoffer, der er opført i kategori 3, opstille kriterier for, hvordan transaktionens lovlige formål kan påvises, fastsætte, hvilke oplysninger der kræves af de kompetente myndigheder for at kunne overvåge virksomhedernes eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed, bestemme de bestemmelseslande, til hvilke eksport af registrerede stoffer i bilagets kategori 2 og 3 kræver en forudgående eksportanmeldelse, fastsætte forenklede procedurer forud for eksport og opstille de fælles kriterier herfor, bestemme de bestemmelseslande, til hvilke eksport af registrerede stoffer i bilagets kategori 3 kræver en eksporttilladelse, opstille forenklede procedurer for indhentning af eksporttilladelser og fælles kriterier herfor, føje yderligere stoffer til bilaget til denne forordning samt foretage andre ændringer, som måtte være nødvendige for at reagere på nye tendenser inden for ulovlig anvendelse af narkotikaprákursorer. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer som led i det forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (15) 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.
- (16) For at sikre ensartede vilkår for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 111/2005 bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser til udfærdigelse af en model for licenser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med 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 gennemførelsesbeføjelser⁶.
- (17) Da denne forordning bygger på den fælles handelspolitik, bør undersøgelsesproceduren anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter.
- (18) 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 artikel 2 foretages følgende ændringer:
 - a) Litra a) affattes således:

⁶ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

"a) "registrerede stoffer": stoffer, der anvendes til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer, og som er opført i bilaget, herunder blandinger og naturprodukter, der indeholder sådanne stoffer. Herfra er undtaget naturprodukter og blandinger, 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, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁷"

b) Litra j) udgår.

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

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

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i henhold til artikel 30b til fastsættelse af bestemmelser om tilfælde, hvor en licens ikke er påkrævet, og til fastsættelse af de nærmere betingelser for udstedelse af licenser."

b) Som stk. 3 og 4 indsættes:

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

4. De delegerede retsakter, der er omhandlet i stk. 1, tredje afsnit, og de gennemførelsesretsakter, der er omhandlet i stk. 3, skal sikre en systematisk og konsekvent kontrol og overvågning af virksomheder."

3) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 indsættes følgende afsnit:

"Når de kompetente myndigheder vurderer, om de skal udstede en registrering, skal de tage hensyn til ansøgernes kompetence og hæderlighed."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til fastsættelse af betingelserne for kontrolfritagelse for visse kategorier af virksomheder og for virksomheder, der kun eksporterer små mængder af de registrerede stoffer, der er opført under kategori 3, og sikrer, at risikoen for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer minimeres."

c) Følgende indsættes som stk. 3:

"3. 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."

4) Artikel 8, stk. 2, affattes således:

⁷ EUT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

"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."

5) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Følgende indsættes i slutningen af stk. 1:

"Med henblik herpå afgiver virksomhederne alle relevante oplysninger, som gør det muligt for de kompetente myndigheder at kontrollere lovligheden af de relevante ordrer eller transaktioner, f.eks.:

- navnet på det registrerede stof

- det registrerede stofs mængde og vægt og

- navn og adresse på eksportøren, importøren, den endelige modtager samt, når det er relevant, den person, der varetager formidlingen.

Disse oplysninger vil kun blive brugt til at forhindre ulovlig anvendelse af registrerede stoffer."

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Virksomhederne 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, herunder regler for, hvordan sådanne oplysninger kan afgives i elektronisk form til en europæisk database, når det er hensigtsmæssigt."

6) 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 i bilaget og eksport til visse bestemmelseslande af registrerede stoffer opført under kategori 2 og 3 i bilaget og al eksport af lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin skal de kompetente myndigheder i Unionen i henhold til FN-konventionens artikel 12, stk. 10, anmelde den pågældende eksport til de kompetente myndigheder i bestemmelseslandet. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til opstilling af listen over bestemmelseslandene for at minimere risikoen for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer og lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin ved at sikre en systematisk og konsekvent overvågning af eksporten af sådanne stoffer eller produkter til disse lande."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. De kompetente myndigheder kan anvende forenklede procedurer til forudgående eksportanmeldelse, når de finder det godtgjort, at dette ikke vil medføre en risiko for ulovlig anvendelse af registrerede stoffer og lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin.

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, der skal anvendes af de kompetente myndigheder."

7) 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, eller når disse stoffer eksporteres til bestemte bestemmelseslande. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 30b til opstilling af listen over sådanne bestemmelseslande for at sikre et passende kontrolniveau."

8) Artikel 19 affattes således:

"Artikel 19

De kompetente myndigheder kan anvende forenklede 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."

9) I artikel 26 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Med forbehold af bestemmelserne i artikel 11 til 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 samt lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin, hvis der er rimelig grund til at antage, at sådanne stoffer og produkter er bestemt til ulovlig fremstilling af narkotika eller psykotrope stoffer."

b) Følgende indsættes som stk. 3a:

"3a. Hver medlemsstat kan træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at sætte de kompetente myndigheder i stand til at kontrollere og overvåge mistænkelige transaktioner med ikke-registrerede stoffer, herunder navnlig for:

- a) at få oplysninger om ordrer på eller transaktioner omfattende ikke-registrerede stoffer
- b) at få adgang til virksomheders forretningslokaler med henblik på at fremskaffe bevis for mistænkelige transaktioner med ikke-registrerede stoffer."

10) 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 mellem EU og tredjelande med narkotikaprækursorer med henblik på at forebygge ulovlig anvendelse af sådanne stoffer, navnlig for så vidt angår

udformning og brug af eksport- og importtilladelsesformularer. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 30, stk. 2."

11) Artikel 29 udgår.

12) Artikel 30 affattes således:

"Artikel 30

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Narkotikaprækursorer (i det følgende benævnt udvalget). Dette udvalg er et udvalg i betydningen i forordning (EU) nr. 182/2011.

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

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

"Artikel 30a

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

Artikel 30b

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

2. Delegationen af beføjelser som omhandlet i artikel 6, stk. 3, tredje afsnit, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 12, stk. 1, artikel 19, 28 og 30a tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den [...].

3. Delegationen af beføjelser som omhandlet i artikel 6, stk. 3, tredje afsnit, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 12, stk. 1, artikel 19, 28 og 30a, 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 de 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. 3, tredje afsnit, artikel 7, stk. 2, artikel 8, stk. 2, artikel 9, stk. 2, artikel 11, stk. 1 og 3, artikel 12, stk. 1, artikel 19, 28 og 30a 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."

14) Artikel 32, stk. 3, affattes således:

"Kommissionen evaluerer gennemførelsen og funktionen af artikel 11 og 26, for så vidt som de vedrører lægemidler indeholdende ephedrin eller pseudoephedrin, og artikel 30a senest den [...]".

15) Som artikel 32a indsættes:

"Artikel 32a

Database

Kommissionen anvender en europæisk database for narkotikaprækursorer som oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004⁸ 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. 2
- b) at forvalte et europæisk register over virksomheder, der er i besiddelse af en licens som omhandlet i artikel 6, stk. 1, eller er blevet registreret som omhandlet i artikel 7, stk. 1
- c) at give virksomhederne mulighed for at forsyne de kompetente myndigheder med oplysninger om deres eksport-, import- eller formidlingsvirksomhed i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2."

16) Artikel 33 affattes således:

"Databeskyttelsesbestemmelser

1. Behandlingen af personoplysninger hos de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal foregå i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF og under tilsyn af den i artikel 28 i dette direktiv omhandlede offentlige og uafhængige myndighed i medlemsstaten.
2. Kommissionens behandling af personoplysninger, herunder til brug for den i artikel 32a nævnte europæiske database, skal foregå i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001 og under tilsyn af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse."

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.

⁸ EUT L 86 af 24.3.2004, s. 21.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27.9.2012.

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand.