Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B VERORDNUNG (EG) Nr. 273/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Februar 2004

betreffend Drogenausgangsstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 47 vom 18.2.2004, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 219/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Verordnung (EU) Nr. 1258/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013	L 330	21	10.12.2013
►M3	Delegierte Verordnung (EU) 2016/1443 der Kommission vom 29. Juni 2016	L 235	6	1.9.2016

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 273/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 11. Februar 2004

betreffend Drogenausgangsstoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

▼M2

Artikel 1

Geltungsbereich und Zielsetzung

Durch diese Verordnung werden einheitliche Maßnahmen zur Kontrolle und Überwachung bestimmter, häufig zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychogenen Substanzen verwendeter Stoffe eingeführt, um zu verhindern, dass derartige Stoffe abgezweigt werden.

▼B

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

▼M2

a) „erfasste Stoffe“ alle in Anhang I aufgeführten Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen verwendet werden können, einschließlich Mischungen und Naturprodukten, die derartige Stoffe enthalten, aber ausgenommen Mischungen und Naturprodukte, die erfasste Stoffe enthalten und so zusammengesetzt sind, dass diese nicht einfach verwendet oder leicht und wirtschaftlich extrahiert werden können, Arzneimittel gemäß Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] und Tierarzneimittel gemäß Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [2];

▼B

b) „nicht erfasste Stoffe“ alle Stoffe, die zwar nicht in Anhang I aufgeführt sind, bei denen sich jedoch erwiesen hat, dass sie zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen verwendet worden sind;

▼M2

c) „Inverkehrbringen“ jegliche Abgabe von erfassten Stoffen in der Union, sei es gegen Bezahlung oder unentgeltlich; dazu gehören auch Lagerung, Herstellung, Erzeugung, Weiterverarbeitung, Handel, Vertrieb oder Vermittlung dieser Stoffe zum Zweck ihrer Abgabe in der Union;

▼B

d) „Wirtschaftsbeteiligter“ jede natürliche oder juristische Person, die erfasste Stoffe in Verkehr bringt;

---

[1] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

[2] Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1).

▼B

e) „Internationales Suchtstoffkontrollamt“ das Amt, das durch das Einheitsübereinkommen von 1961 über Suchtstoffe, geändert durch das Protokoll von 1972, eingerichtet wurde;

f) „Sondererlaubnis“ eine Erlaubnis, die einer bestimmten Kategorie von Wirtschaftsbeteiligten erteilt wird;

g) „Sonderregistrierung“ eine Registrierung, die für eine bestimmte Kategorie von Wirtschaftsbeteiligten gilt;

▼M2

h) „Verwender“ jede natürliche oder juristische Person, die kein Wirtschaftsbeteiligter ist und die einen erfassten Stoff besitzt und erfasste Stoffe verarbeitet, formuliert, verbraucht, lagert, aufbewahrt, behandelt, in Behälter füllt, von einem Behälter in einen anderen Behälter umfüllt, mischt, umwandelt oder in irgendeiner anderen Form verwendet;

i) „Naturprodukt“ jede Form von Organismus oder Teilen davon oder ein Naturstoff gemäß Artikel 3 Nummer 39 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]).

▼B

Artikel 3

Anforderungen an das Inverkehrbringen erfasster Stoffe

(1) Wirtschaftsbeteiligte, die erfasste Stoffe der Kategorien 1 und 2 des Anhangs I in Verkehr bringen möchten, müssen einen Mitarbeiter zum für den Handel mit erfassten Stoffen verantwortlichen Beauftragten ernennen, den zuständigen Behörden den Namen und die Kontaktadresse dieses Beauftragten mitteilen und sie unverzüglich über Änderungen dieser Angaben unterrichten. Der Beauftragte sorgt dafür, dass der Wirtschaftsbeteiligte den Handel mit erfassten Stoffen nach Maßgabe dieser Verordnung betreibt. Der Beauftragte muss befugt sein, den Wirtschaftsbeteiligten zu vertreten und die für die Erfüllung der genannten Aufgaben erforderlichen Entscheidungen zu treffen.

▼M2

(2) Wirtschaftsbeteiligte und Verwender benötigen für den Besitz oder das Inverkehrbringen erfasster Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs I eine vorherige Erlaubnis der zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen oder ansässig sind. Die zuständigen Behörden können Apotheken, Ausgabestellen für Tierarzneimittel, bestimmten öffentlichen Stellen oder Streitkräften eine Sondererlaubnis erteilen. Diese Sondererlaubnis gilt nur für die Verwendung von erfassten Stoffen der Kategorie 1 des Anhangs I im Rahmen des amtlichen Aufgabenbereichs der betreffenden Wirtschaftsbeteiligten.

(3) Jeder Wirtschaftsbeteiligte, der Inhaber einer Erlaubnis ist, gibt erfasste Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs I nur an Wirtschaftsbeteiligte und Verwender ab, die auch Inhaber einer Erlaubnis sind und eine Kundenerklärung nach Artikel 4 Absatz 1 unterzeichnet haben.

([1]) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

▼B

(4) Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Erlaubnis berücksichtigen die zuständigen Behörden insbesondere die Kompetenz und Integrität des Antragstellers. Die Erlaubnis ist zu verweigern, wenn berechtigter Anlass zu Zweifeln an der Eignung und Verlässlichkeit des Antragstellers oder des für den Handel mit erfassten Stoffen verantwortlichen Beauftragten besteht. Die zuständigen Behörden können die Erlaubnis jederzeit aussetzen oder widerrufen, wenn berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der Inhaber nicht mehr geeignet ist, im Besitz der Erlaubnis zu sein, oder dass die Voraussetzungen, unter denen die Erlaubnis erteilt wurde, nicht mehr vorliegen.

▼M2

(5) Unbeschadet des Absatzes 8 können die zuständigen Behörden entweder die Gültigkeit der Erlaubnis auf einen Zeitraum von höchstens drei Jahren begrenzen oder von den Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern verlangen, dass sie regelmäßig in Abständen von höchstens drei Jahren belegen, dass die Voraussetzungen für die Erlaubnis noch vorliegen. In der Erlaubnis werden der Vorgang bzw. die Vorgänge, für die die Erlaubnis gilt, sowie die betreffenden erfassten Stoffe aufgeführt. Grundsätzlich erteilen die zuständigen Behörden eine Sondererlaubnis für einen unbegrenzten Zeitraum, sie können sie jedoch aussetzen oder widerrufen, wenn berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der Inhaber nicht mehr geeignet ist, im Besitz der Erlaubnis zu sein, oder dass die Voraussetzungen, unter denen die Erlaubnis erteilt wurde, nicht mehr vorliegen.

(6) Wirtschaftsbeteiligte müssen sich vor dem Inverkehrbringen erfasster Stoffe der Kategorie 2 des Anhangs I bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen oder ansässig sind, registrieren lassen. Verwender müssen sich, bevor sie in den Besitz erfasster Stoffe der Unterkategorie 2A des Anhangs I gelangen, ab dem 1. Juli 2015 bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen oder ansässig sind, registrieren lassen. Die zuständigen Behörden können im Falle von Apotheken, Ausgabestellen für Tierarzneimittel, bestimmten öffentlichen Stellen oder Streitkräften Sonderregistrierungen durchführen. Diese Sonderregistrierungen gelten nur für die Verwendung von erfassten Stoffen der Kategorie 2 des Anhangs I im Rahmen des amtlichen Aufgabenbereichs der betreffenden Wirtschaftsbeteiligten oder Verwender.

(6a) Jeder Wirtschaftsbeteiligte, der Inhaber einer Registrierung ist, gibt erfasste Stoffe der Unterkategorie 2A des Anhangs I nur an andere Wirtschaftsbeteiligte und Verwender ab, die auch Inhaber einer Registrierung sind und eine Kundenerklärung nach Artikel 4 Absatz 1 unterzeichnet haben.

(6b) Bei der Entscheidung über die Erteilung einer Registrierung berücksichtigen die zuständigen Behörden insbesondere die Kompetenz und Integrität des Antragstellers. Die Registrierung wird verweigert, wenn berechtigter Anlass zu Zweifeln an der Eignung und Verlässlichkeit des Antragstellers oder des für den Handel mit erfassten Stoffen verantwortlichen Beauftragten besteht. Die zuständigen Behörden können die Registrierung jederzeit aussetzen oder widerrufen, wenn berechtigter Grund zu der Annahme besteht, dass der Inhaber nicht mehr geeignet ist, im Besitz der Registrierung zu sein, oder dass die Voraussetzungen, unter denen die Registrierung erfolgte, nicht mehr vorliegen.

(6c) Die zuständigen Behörden können von den Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern eine Gebühr für einen Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis oder auf Registrierung erheben.

Wird eine Gebühr erhoben, ziehen die zuständigen Behörden eine Anpassung der Höhe der Gebühr entsprechend der Größe des Unternehmens in Betracht. Die Gebühren sind in nichtdiskriminierender Weise zu erheben und dürfen die Kosten für die Bearbeitung des Antrags nicht übersteigen.

▼M2

(7) Die zuständigen Behörden erfassen die Wirtschaftsbeteiligten und Verwender, die im Besitz einer Erlaubnis oder einer Registrierung sind, in der Europäischen Datenbank nach Artikel 13a.

(8) Die Kommission wird die Befugnis überragen, gemäß Artikel 15a delegierte Rechtsakte zu erlassen, die Folgendes betreffen die Anforderungen und Bedingungen für:

a) die Erteilung der Erlaubnis, gegebenenfalls einschließlich der Kategorien der anzugebenden personenbezogenen Daten;

b) die Erteilung der Registrierung, gegebenenfalls einschließlich der Kategorien der anzugebenden personenbezogenen Daten;

c) die Erfassung von Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern in der Europäischen Datenbank nach Artikel 13a, gemäß Absatz 7 dieses Artikels.

Die in Unterabsatz 1 Buchstaben a und b dieses Absatzes genannten Kategorien personenbezogener Daten dürfen keine in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] genannten besonderen Kategorien von Daten enthalten.

▼B

Artikel 4

Erklärung des Kunden

▼M2

(1) Unbeschadet des Absatzes 4 dieses Artikels sowie der Artikel 6 und 14 muss jeder in der Union niedergelassene Wirtschaftsbeteiligte, der einen Kunden mit einem erfassten Stoff der Kategorie 1 oder 2 des Anhangs I beliefert, eine Erklärung dieses Kunden einholen, der der genaue Verwendungszweck bzw. die genauen Verwendungszwecke der erfassten Stoffe zu entnehmen ist/sind. Der Wirtschaftsbeteiligte erhält für jeden einzelnen erfassten Stoff eine eigene Erklärung. Die Erklärung ist nach dem Muster des Anhangs III Nummer 1 zu erstellen. Juristische Personen stellen die Erklärung auf Briefpapier mit ihrem Kopfbogen aus.

▼B

(2) Anstelle der vorstehend genannten Erklärung für einen einmaligen Vorgang kann ein Wirtschaftsbeteiligter, der einen Kunden regelmäßig mit einem erfassten Stoff der Kategorie 2 des Anhangs I beliefert, eine einzige Erklärung für mehrere Vorgänge betreffend denselben erfassten Stoff akzeptieren, die in einem Zeitraum von höchstens einem Jahr stattfinden, sofern er davon ausgehen kann, dass die folgenden Voraussetzungen gegeben sind:

a) der Wirtschaftsbeteiligte hat den Kunden in den vorausgegangenen zwölf Monaten mindestens drei Mal mit dem betreffenden Stoff beliefert,

[1] Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (ABl. L 281 vom 23.11.1995, S. 31).

▼B

b) der Wirtschaftsbeteiligte hat keinen Anlass zu der Vermutung, dass der betreffende Stoff zu unerlaubten Zwecken verwendet wird,

c) die bestellten Mengen entsprechen dem üblichen Verbrauch dieses Kunden.

Die Erklärung ist nach dem Muster des Anhangs III Nummer 2 zu erstellen. Juristische Personen stellen die Erklärung auf Briefpapier mit ihrem Kopfbogen aus.

▼M2

(3) Gibt ein Wirtschaftsbeteiligter erfasste Stoffe der Kategorie 1 des Anhangs I ab, so versieht er eine Kopie der Erklärung mit Stempel und Datum, um ihre Übereinstimmung mit dem Original zu bestätigen. Diese Kopie muss die Stoffe der Kategorie 1 bei einem Transport innerhalb der Union stets begleiten und muss während der Transportvorgänge den für die Überprüfung der Fahrzeugladung zuständigen Behörden auf Verlangen vorgelegt werden.

(4) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für die Einholung und die Verwendung von Kundenerklärungen delegierte Rechtsakte zu erlassen.

▼B

Artikel 5

Unterlagen

(1) Unbeschadet des Artikels 6 stellen die Wirtschaftsbeteiligten sicher, dass alle Vorgänge, die zum Inverkehrbringen erfasster Stoffe der Kategorien 1 und 2 des Anhangs I führen, gemäß den Absätzen 2 bis 5 ordnungsgemäß dokumentiert werden. Diese Pflicht gilt nicht für diejenigen Wirtschaftsbeteiligten, die gemäß Artikel 3 Absatz 2 bzw. Absatz 6 über eine Sondererlaubnis verfügen oder einer Sonderregistrierung unterliegen.

(2) Die Handelspapiere wie Rechnungen, Ladungsverzeichnisse, Verwaltungsunterlagen, Fracht- und sonstige Versandpapiere müssen ausreichende Angaben zur eindeutigen Feststellung folgender Punkte enthalten:

a) Bezeichnung des erfassten Stoffs entsprechend den Angaben in den Kategorien 1 und 2 des Anhangs I,

b) Menge und Gewicht des erfassten Stoffs und, sofern es sich um eine Mischung oder ein Naturprodukt handelt, gegebenenfalls Menge und Gewicht der Mischung oder des Naturprodukts sowie Menge und Gewicht bzw. prozentualer Gewichtsanteil jedes in der Mischung enthaltenen Stoffes der Kategorien 1 und 2 des Anhangs I,

c) Namen und Anschrift des Lieferanten, des Händlers, des Empfängers und nach Möglichkeit der anderen Wirtschaftsbeteiligten, die nach Artikel 2 Buchstaben c) und d) unmittelbar an dem Vorgang beteiligt sind.

(3) Die Unterlagen müssen ferner eine Erklärung des Kunden gemäß Artikel 4 enthalten.

(4) Die Wirtschaftsbeteiligten müssen die erforderlichen Unterlagen über ihre Tätigkeiten aufbewahren, soweit dies notwendig ist, um den Pflichten nach Absatz 1 nachzukommen.

(5) Die in den Absätzen 1 bis 4 genannten Unterlagen und Aufzeichnungen sind über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren nach Ende des Kalenderjahres, in dem der in Absatz 1 genannte Vorgang stattgefunden hat, aufzubewahren und müssen den zuständigen Behörden auf Verlangen jederzeit zur Prüfung vorgelegt werden können.

▼B

(6) Die Unterlagen können auch als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Es ist zu gewährleisten, dass die gespeicherten Daten

a) mit den Unterlagen bildlich und inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden, und

b) in dem in Absatz 5 genannten Zeitraum jederzeit verfügbar sind, unverzüglich lesbar gemacht und maschinell ausgewertet werden können.

▼M2

(7) Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für die Erstellung von Unterlagen zu Mischungen, die erfasste Stoffe enthalten, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

▼B

Artikel 6

Ausnahmen

Die Pflichten gemäß den Artikeln 3, 4 und 5 gelten nicht für Vorgänge mit erfassten Stoffen der Kategorie 2 des Anhangs I, wenn die betreffenden Mengen in einem Zeitraum von einem Jahr die in Anhang II angegebenen Mengen nicht überschreiten.

Artikel 7

Kennzeichnung

Die Wirtschaftsbeteiligten stellen sicher, dass an den erfassten Stoffen der Kategorien 1 und 2 des Anhangs I vor deren Abgabe eine Kennzeichnung angebracht wird. Eine solche Kennzeichnung muss die Bezeichnung des Stoffes entsprechend den Angaben in Anhang I tragen. Die Wirtschaftsbeteiligten dürfen zusätzlich ihre handelsübliche Kennzeichnung anbringen.

▼M2

Die Kommission wird ermächtigt, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für die Kennzeichnung von Mischungen, die erfasste Stoffe enthalten, delegierte Rechtsakte zu erlassen.

Artikel 8

Meldung an die zuständigen Behörden

(1) Die Wirtschaftsbeteiligten melden den zuständigen Behörden unverzüglich sämtliche Umstände, wie ungewöhnliche Bestellungen erfasster Stoffe, die in Verkehr gebracht werden sollen, oder Vorgänge mit derartigen Stoffen, die vermuten lassen, dass solche Stoffe möglicherweise für die unerlaubte Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen abgezweigt werden. Zu diesem Zweck legen die Wirtschaftsbeteiligten alle verfügbaren Informationen vor, die den zuständigen Behörden die Überprüfung der Rechtmäßigkeit der jeweiligen Bestellung oder des Vorgangs ermöglichen.

(2) Die Wirtschaftsbeteiligten legen den zuständigen Behörden in zusammengefasster Form alle einschlägigen Informationen über ihre Vorgänge betreffend erfasste Stoffe vor.

(3) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 15a in Bezug auf die Anforderungen und Bedingungen für Wirtschaftsbeteiligte hinsichtlich der Vorlage von Informationen gemäß Absatz 2 dieses Artikels, gegebenenfalls einschließlich der Kategorien der für diesen Zweck zu verarbeitenden personenbezogenen Daten, sowie des Schutzmechanismus für die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten delegierte Rechtsakte zu erlassen.

▼M2

(4) Die Wirtschaftsbeteiligen dürfen nach dieser Verordnung erhobene personenbezogene Daten nur den zuständigen Behörden offenlegen.

▼B

Artikel 9

Leitlinien

▼M2

(1) Die Kommission erstellt und aktualisiert Leitlinien, um die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden, den Wirtschaftsbeteiligten und der chemischen Industrie vor allem bei nicht erfassten Stoffen zu erleichtern.

▼B

(2) Die Leitlinien enthalten insbesondere

a) Informationen darüber, wie verdächtige Vorgänge zu erkennen und zu melden sind,

b) eine regelmäßig aktualisierte Liste nicht erfasster Stoffe, damit die Industrie in die Lage versetzt wird, den Handel mit solchen Stoffen auf freiwilliger Basis zu überwachen,

c) sonstige Informationen, die für hilfreich gehalten werden.

(3) Die zuständigen Behörden gewährleisten, dass die Leitlinien und die Liste nicht erfasster Stoffe regelmäßig in der von ihnen hinsichtlich der Ziele der Leitlinien für zweckmäßig gehaltenen Art und Weise verbreitet werden.

Artikel 10

Befugnisse und Pflichten der zuständigen Behörden

(1) Um die ordnungsgemäße Anwendung der Artikel 3 bis 8 zu gewährleisten, erlässt jeder Mitgliedstaat die Maßnahmen, die erforderlich sind, damit die zuständigen Behörden zur Wahrnehmung ihrer Kontroll- und Überwachungsaufgaben in der Lage sind, insbesondere:

a) Auskunft über jede Bestellung erfasster Stoffe oder über jeden Vorgang mit erfassten Stoffen zu erhalten,

▼M2

b) die Geschäftsräume der Wirtschaftsbeteiligten und Verwender zu betreten, um Beweise für Unregelmäßigkeiten zu sichern,

c) erforderlichenfalls Sendungen, die gegen diese Verordnung verstoßen, aufzuhalten und zu beschlagnahmen.

(2) Jeder Mitgliedstaat kann die Maßnahmen erlassen, die erforderlich sind, damit die zuständigen Behörden verdächtige Vorgänge im Zusammenhang mit nicht erfassten Stoffen kontrollieren und überwachen können, und zwar insbesondere, indem diese

a) Auskunft über jede Bestellung nicht erfasster Stoffe oder über jeden Vorgang mit nicht erfassten Stoffen erhalten können,

b) die Geschäftsräume betreten können, um Beweise für verdächtige Vorgänge im Zusammenhang mit nicht erfassten Stoffen zu sichern.

c) gegebenenfalls Sendungen aufhalten und beschlagnahmen können, um zu verhindern, dass bestimmte nicht erfasste Stoffe zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen verwendet werden.

(3) Die zuständigen Behörden wahren die Vertraulichkeit von geschäftlichen Auskünften.

▼B

Artikel 11

Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission

(1) Jeder Mitgliedstaat benennt die zuständige(n) Behörde(n), die dafür verantwortlich ist/sind, die Anwendung dieser Verordnung zu gewährleisten, und setzt die Kommission hiervon in Kenntnis.

(2) Für die Zwecke der Anwendung dieser Verordnung und unbeschadet des Artikels 15 gelten die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 515/97 des Rates vom 13. März 1997 über die gegenseitige Amtshilfe zwischen Verwaltungsbehörden der Mitgliedstaaten und die Zusammenarbeit dieser Behörden mit der Kommission im Hinblick auf die ordnungsgemäße Anwendung der Zoll- und der Agrarregelung [1], insbesondere diejenigen über die Vertraulichkeit, entsprechend. Die gemäß Absatz 1 dieses Artikels benannte(n) zuständige(n) Behörde(n) handelt/handeln als zuständige Behörden im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 515/97.

Artikel 12

Sanktionen

Die Mitgliedstaaten erlassen die Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen diese Verordnung zu verhängen sind, und ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um für deren Umsetzung zu sorgen. Die vorgesehenen Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.

▼M2

Artikel 13

Mitteilungen von Mitgliedstaaten

(1) Damit das System zur Überwachung des Handels mit erfassten und nicht erfassten Stoffen erforderlichenfalls angepasst werden kann, übermitteln die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten der Kommission jedes Jahr in elektronischer Form über die Europäische Datenbank nach Absatz 13a rechtzeitig alle einschlägigen Angaben über die Anwendung der in dieser Verordnung vorgesehenen Überwachungsmaßnahmen, insbesondere hinsichtlich der Stoffe, die zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen oder psychotropen Substanzen verwendet werden, und hinsichtlich der Methoden der Abzweigung und unerlaubten Herstellung sowie hinsichtlich des ihres erlaubten Handels.

(2) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 15a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Bedingungen und Anforderungen betreffend die nach Absatz 1 dieses Artikels zur Verfügung zu stellenden Angaben näher festzulegen.

(3) Die Kommission legt dem Internationalen Suchtstoffkontrollamt gemäß Artikel 12 Absatz 12 des Übereinkommens der Vereinten Nationen und in Rücksprache mit den Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Mitteilungen nach Absatz 1 dieses Artikels vor.

[1] ABl. L 82 vom 22.3.1997, S. 1. Geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

▼M2

Artikel 13a

Europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe

(1) Die Kommission richtet eine Europäische Datenbank für Drogenausgangsstoffe mit folgenden Funktionen ein:

a) erleichterte Übermittlung von Informationen, soweit möglich in zusammengefasster und anonymisierter Form, gemäß Artikel 13 Absatz 1, erleichterte Synthese und Analyse dieser Informationen auf Unionsebene und erleichterte Mitteilungen an das Internationale Suchtstoffkontrollamt gemäß Artikel 13 Absatz 3;

b) Einrichtung eines europäischen Verzeichnisses der Wirtschaftsbeteiligten und Verwender, die im Besitz einer Erlaubnis oder einer Registrierung gemäß sind,

c) Ermöglichung der Übermittlung von Informationen in elektronischer Form durch die Wirtschaftsbeteiligten über die von ihnen abgewickelten Vorgänge gemäß Artikel 8 Absatz 2 an die zuständigen Behörden gemäß den nach Artikel 14 erlassenen Durchführungsmaßnahmen.

Personenbezogene Daten dürfen erst nach Erlass der in Artikel 3 Absatz 8 und Artikel 8 Absatz 3 genannten delegierten Rechtsakte in die Europäische Datenbank aufgenommen werden.

(2) Die Kommission und die zuständigen Behörden treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um die Sicherheit, Vertraulichkeit und Richtigkeit der in der Europäischen Datenbank enthaltenen personenbezogenen Daten zu gewährleisten und stellen sicher, dass die Rechte der betroffenen Personen gemäß der Richtlinie 95/46/EG und der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates [1] geschützt werden.

(3) Nach dieser Verordnung erlangte Informationen, einschließlich personenbezogener Daten, werden gemäß den anzuwendenden Rechtsvorschriften über den Schutz personenbezogener Daten verwendet und nicht länger gespeichert, als dies für die Zwecke dieser Verordnung nötig ist. Die Verarbeitung der in Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 95/46/EG und in Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 genannten besonderen Datenkategorien ist untersagt.

(4) Die Kommission macht Informationen zur Europäischen Datenbank im Einklang mit den Artikeln 10 und 11 der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 in klarer, umfassender und verständlicher Form öffentlich zugänglich.

Artikel 13b

Datenschutz

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten erfolgt im Einklang mit den nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG und unter Aufsicht der unabhängigen öffentlichen Stelle des Mitgliedstaats nach Artikel 28 jener Richtlinie.

[1] Verordnung (EG) Nr. 45/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2000 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr (ABl. L 8 vom 12.1.2001, S. 1).

▼M2

(2) Unbeschadet des Artikels 13 der Richtlinie 95/46/EG werden die nach dieser Verordnung erhobenen oder verarbeiteten personenbezogenen Daten ausschließlich zur Unterbindung der Abzweigung erfasster Stoffe verwendet.

(3) Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission, auch für die Zwecke der Europäischen Datenbank, erfolgt im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und unter Aufsicht des Europäischen Datenschutzbeauftragten.

(4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission dürfen personenbezogene Daten nicht in einer Weise verarbeiten, die mit den Zwecken des Artikels 13a unvereinbar ist.

Artikel 14

Durchführungsrechtsakte

(1) Die Kommission kann folgende Durchführungsrechtsakte erlassen:

a) gegebenenfalls Vorschriften für die Abgabe von Kundenerklärungen gemäß Artikel 4 in elektronischer Form,

b) Vorschriften für die Übermittlung der Informationen gemäß Artikel 8 Absatz 2 an eine europäische Datenbank, einschließlich gegebenenfalls in elektronischer Form;

c) Verfahrensvorschriften für die Erteilung von Erlaubnissen, Registrierungen und für die Auflistung von Wirtschaftsbeteiligten und Verwendern in der europäischen Datenbank gemäß Artikel 3 Absätze 2, 6 und 7.

(2) Die Durchführungsrechtsakte werden nach dem in Artikel 14a Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 14a

Ausschussverfahren

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates [1] eingesetzten Ausschuss „Drogengrundstoffe“ unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates [2].

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.

Artikel 15

Anpassung der Anhänge

Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 15a delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die Anhänge I, II und III an neue Entwicklungen bei der Abzweigung von Drogenausgangsstoffen anzupassen und Änderungen der Tabellen im Anhang des Übereinkommens der Vereinten Nationen zu folgen.

---

[1] Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.1.2005, S. 1).

[2] Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

▼M2

Artikel 15a

Ausübung der Befugnisübertragung

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 3 Absatz 8, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 7, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 15 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 30. Dezember 2013 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 3 Absatz 8, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 7, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 15 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der nach Artikel 3 Absatz 8, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 5 Absatz 7, Artikel 7 Absatz 2, Artikel 8 Absatz 3, Artikel 13 Absatz 2 oder Artikel 15 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

Artikel 16

Information über die von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen

(1) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission über die Maßnahmen, die sie gemäß dieser Verordnung erlassen, insbesondere über die Maßnahmen nach Artikel 10 und Artikel 12. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission ferner über jede Änderung dieser Maßnahmen.

(2) Die Kommission teilt diese Informationen den übrigen Mitgliedstaaten mit.

(3) Die Kommission unterbreitet dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum 31. Dezember 2019 einen Bericht über die Durchführung und Funktionsweise dieser Verordnung, insbesondere darüber, ob gegebenenfalls zusätzliche Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle verdächtiger Vorgänge mit nicht erfassten Stoffe erforderlich sind.

▼B

Artikel 17

Aufhebung von Rechtsvorschriften

(1) Die Richtlinie 92/109/EWG des Rates, die Richtlinien 93/46/EWG, 2001/8/EG und 2003/101/EG der Kommission sowie die Verordnungen (EG) Nr. 1485/96 und (EG) Nr. 1533/2000 der Kommission werden hiermit aufgehoben.

(2) Verweise auf die aufgehobenen Richtlinien oder Verordnungen gelten als Verweise auf die vorliegende Verordnung.

(3) Sämtliche Register, Erlaubnisse und Erklärungen von Kunden, die gemäß den aufgehobenen Richtlinien oder Verordnungen geschaffen, erteilt bzw. ausgestellt wurden, bleiben davon unberührt.

Artikel 18

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 18. August 2005 in Kraft; davon ausgenommen sind die Artikel 9, 14 und 15, die am Tag der Veröffentlichung dieser Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten, damit die in diesen Artikeln vorgesehenen Maßnahmen erlassen werden können. Diese Maßnahmen treten frühestens am 18. August 2005 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG I

▼M2

Liste der erfassten Stoffe

▼B

KATEGORIE 1

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code (1)	CAS-Nr. (2)
1-Phenyl-2-Propanon	Phenylaceton	2914 31 00	103-79-7
N-Acetylanthranilsäure	2-Acetamidobenzoesäure	2924 23 00	89-52-1
▼M2			
Alpha-Phenylacetyl-Acetonitril		2926 90 95	4468-48-8
▼B			
Isosafrol (cis + trans)		2932 91 00	120-58-1
3,4-Methylendioxyphenylpropan-2-on	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)propan-2-on	2932 92 00	4676-39-5
Piperonal		2932 93 00	120-57-0
Safrol		2932 94 00	94-59-7
Ephedrin		2939 41 00	299-42-3
Pseudoephedrin		2939 42 00	90-82-4
Norephedrin		►M2 2939 44 00 ◄	14838-15-4
Ergometrin		2939 61 00	60-79-7
Ergotamin		2939 62 00	113-15-5
Lysergsäure		2939 63 00	82-58-6

Die stereoisomerischen Formen der in dieser Kategorie aufgeführten Stoffe außer Cathin (3), sofern das Vorhandensein solcher Formen möglich ist.

Die Salze der in dieser Kategorie aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist und es sich nicht um Salze von Cathin handelt.

▼M3			
(1R,2S)-(-)-Chlorephedrin		2939 99 00	110925-64-9
(1S,2R)-(+)-Chlorephedrin		2939 99 00	1384199-95-4
(1S,2S)-(+)-Chlorpseudoephedrin		2939 99 00	73393-61-0
(1R,2R)-(-)-Chlorpseudoephedrin		2939 99 00	771434-80-1

▼B

(1) ABl. L 290 vom 28.10.2002, S. 1.

(2) Die CAS-Nummer ist die „Chemical Abstracts Service Registry Number“, bei der es sich um eine einzige numerische Identifikation handelt, die für jeden Stoff und seine Struktur spezifisch ist. Die CAS-Nummer ist spezifisch für jedes Isomer und jedes Salz eines Isomers. Es versteht sich, dass die CAS-Nummern für die Salze der vorstehend aufgeführten Stoffe von den angegebenen Nummern abweichen.

(3) Auch (+)-Norpseudoephedrin genannt, KN-Code 2939 43 00, CAS-Nr. 492-39-7.

▼M2

KATEGORIE 2

UNTERKATEGORIE 2A

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code (1)	CAS-Nr. (2)
Essigsäureanhydrid		2915 24 00	108-24-7

Die Salze der in dieser Kategorie aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist.

UNTERKATEGORIE 2B

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code (1)	CAS-Nr. (2)
Phenylessigsäure		2916 34 00	103-82-2
Anthranilsäure		2922 43 00	118-92-3
Piperidin		2933 32 00	110-89-4
Kaliumpermanganat		2841 61 00	7722-64-7

Die Salze der in dieser Kategorie aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist.

(1) ABl. L 290 vom 28.10.2002, S. 1.
(2) Die CAS-Nummer ist die Registriernummer des „Chemical Abstracts Service“, bei der es sich um eine einzige numerische Identifikation handelt, die für jeden Stoff und seine Struktur spezifisch ist. Die CAS-Nummer ist spezifisch für jedes Isomer und jedes Salz eines Isomers. Daher weichen die CAS-Nummern für die Salze der oben genannten Stoffe von den angegebenen Nummern ab.

▼B

KATEGORIE 3

Stoff	KN-Bezeichnung (sofern anders lautend)	KN-Code (1)	CAS-Nr. (2)
Salzsäure	Chlorwasserstoff	2806 10 00	7647-01-0
Schwefelsäure		2807 00 10	7664-93-9
Toluol		2902 30 00	108-88-3
Ethylether	Diethylether	2909 11 00	60-29-7
Aceton		2914 11 00	67-64-1
Methylethylketon	Butanon	2914 12 00	78-93-3

Die Salze der in dieser Kategorie aufgeführten Stoffe, sofern das Vorhandensein solcher Salze möglich ist und es sich nicht um Salze von Salzsäure und Schwefelsäure handelt.

(1) ABl. L 290 vom 28.10.2002, S. 1.
(2) Die CAS-Nummer ist die „Chemical Abstracts Service Registry Number“, bei der es sich um eine einzige numerische Identifikation handelt, die für jeden Stoff und seine Struktur spezifisch ist. Die CAS-Nummer ist spezifisch für jedes Isomer und jedes Salz eines Isomers. Es versteht sich, dass die CAS-Nummern für die Salze der vorstehend aufgeführten Stoffe von den angegebenen Nummern abweichen.

▼B

ANHANG II

Stoff	Schwellenwert
Essigsäureanhydrid	100 l
Kaliumpermanganat	100 kg
Anthranilsäure und ihre Salze	1 kg
Phenylessigsäure und ihre Salze	1 kg
Piperidin und seine Salze	0,5 kg

▼B

ANHANG III

1. **Muster einer Erklärung für einmalige Vorgänge (Kategorie 1 oder 2)**

ERKLÄRUNG DES KUNDEN ÜBER DEN (DIE) GENAUEN VERWENDUNGSZWECK(E) DES ERFASSTEN STOFFES DER KATEGORIE 1 ODER 2
(einmaliger Vorgang)

Ich/Wir,

Name: .....

Anschrift: .....

.....

► [1] ——— ◄ Erlaubnis-/Registrierungskennzeichen: .....
(Nichtzutreffendes streichen)

ausgestellt am..... von .....
(Name und Anschrift der Behörde)

.....

und unbefristet gültig/gültig bis .....
(Nichtzutreffendes streichen)

habe(n) bei

Name: .....

Anschrift: .....

.....

den folgenden Stoff bestellt:

Stoffbezeichnung: .....

.....

KN-Code: ..... Menge: .....

Der Stoff wird ausschließlich verwendet für .....

.....

Ich/Wir bestätige(n), dass der vorstehend genannte Stoff nur unter der Bedingung weiterverkauft oder anderweitig an einen anderen Kunden geliefert wird, daß dieser eine diesem Muster entsprechende Erklärung über den Verwendungszweck oder für Stoffe der Kategorie 2 eine Erklärung über mehrmalige Vorgänge abgibt.

Unterschrift: ..... Name: .....
(in Blockschrift)

Stellung im Unternehmen: ..... Datum: .....

►(1) M2

▼B

2. **Muster einer Erklärung für mehrmalige Vorgänge (Kategorie 2)**

ERKLÄRUNG DES KUNDEN ÜBER DEN (DIE) GENAUEN VERWENDUNGSZWECK(E) DES ERFASSTEN STOFFES DER KATEGORIE 2
(mehrmalige Vorgänge)

Ich/Wir

Name: .....

Anschrift: .....

.....

Registrierungskennzeichen: .....

ausgestellt am ..... von .....
(Name und Anschrift der Behörde)

.....

und unbefristet gültig/gültig bis .....
(Nichtzutreffendes streichen)

beabsichtige(n), bei

Name: .....

Anschrift: .....

.....

den folgenden Stoff zu bestellen:

Stoffbezeichnung: .....

.....

KN-Code: ..... Menge: .....

Der Stoff wird ausschließlich verwendet für .....

.....

und stellt eine Menge dar, die gewöhnlich als Vorrat für ..... Monate angesehen wird.
(maximal 12 Monate)

Ich/Wir bestätige(n), dass der vorstehend genannte Stoff nur unter der Bedingung weiterverkauft oder anderweitig an einen andern Kunden geliefert wird, dass dieser eine ähnliche Erklärung über den Verwendungszweck oder eine Erklärung über einmalige Vorgänge abgibt.

Unterschrift: ..... Name: .....
(in Blockschrift)

Stellung im Unternehmen: ..... Datum: .....