

392L0109

Nr L 370/76

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

19.12.92

RÅDETS DIREKTIV 92/109/EEG

av den 14 december 1992

om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid
illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag ⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet ⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Vissa medlemsstater har vidtagit åtgärder för att övervaka tillverkningen och utsläppandet på marknaden av vissa ämnen som ofta används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen. Andra medlemsstater står i begrepp att vidta sådana åtgärder. Det är därför nödvändigt att fastställa gemensamma regler på gemenskapsnivå som en förberedande åtgärd inför fullbordandet av den inre marknaden för att undvika en snedvridning av konkurrensen inom den lagliga handeln och för att säkerställa att de regler som antas tillämpas på ett enhetligt sätt.

Den 19 december 1988 antogs i Wien en konvention mot illegal handel med narkotiska preparat och psykotropa ämnen, nedan kallad "FN-konventionen". FN-konventionen är en del av den världsomspännande kampen mot narkotiska preparat. Gemenskapen medverkade i förhandlingarna om denna konvention och visade därigenom sin politiska vilja att handla inom ramen för sina befogenheter.

Vad som krävs beträffande handeln med prekursorer (dvs. ämnen som ofta används vid den illegala tillverkningen av narkotiska preparat och psykotropa ämnen) i artikel 12 i FN-konventionen har genomförts vad gäller handeln mellan gemenskapen och tredje land genom rådets förordning (EEG) nr 3677/90 av den 13 december 1990 om fastställande av åtgärder som skall vidtas för att undvika att vissa ämnen sprids till den illegala tillverkningen av narkotiska preparat och psykotropa ämnen ⁽⁴⁾.

I artikel 12 i FN-konventionen förutses att lämpliga åtgärder kommer att vidtas för att övervaka tillverkningen och distributionen av prekursorer. FN:s narkotikakommision införde genom beslut vid sin 35:e session ytterligare ämnen i listorna i bilagan till konventionen. Motsvarande beslut bör fastställas i detta direktiv för att göra det möjligt att upptäcka fall då droger kan ha spridits på ett olagligt sätt inom gemenskapen och för att motverka illegal import till gemenskapen samt i syfte att säkerställa att gemensamma övervakningsbestämmelser tillämpas inom gemenskapsmarknaden.

Bestämmelserna i artikel 12 i FN-konventionen bygger på ett kontrollsystem för handeln med ämnena i fråga. Denna handel sker till övervägande del på ett helt lagligt sätt. Dokumentationen till och märkningen av försändelser av dessa ämnen måste vara tillräckligt tydliga. Det är vidare av betydelse att, vid sidan av att de behöriga myndigheterna ges nödvändiga möjligheter att ingripa, i FN-konventionens anda utveckla mekanismer som bygger på ett nära samarbete mellan de berörda operatörerna samt metoder för insamling, utbyte och utnyttjande av information.

Eftersom handlingsmönstren då ämnena överförs i orätta händer ständigt förändras anses det på internationell nivå att de metoder som föreskrivs i artikel 12 i FN-konventionen bör skärpas så att det blir möjligt att effektivt bekämpa spridningen av ämnena i fråga.

Kommissionen och sju medlemsstater har medverkat i arbetet inom den kemiska aktionsgrupp som upprättades vid G 7-gruppens ekonomiska toppmöte i Houston den 10 juli 1990 för att utveckla effektiva metoder för att förhindra att prekursorer och essentiella kemikalier sprids till den illegala tillverkningen av narkotiska preparat. Detta arbete har hela tiden skett under samordning på gemenskapsnivå och i nära samråd med representanter för handel och industri.

Den kemiska aktionsgruppens slutrapport godkändes vid G 7-gruppens ekonomiska toppmöte i London den 15 juli 1991.

I denna slutrapport erkänns FN-konventionen som det huvudsakliga instrumentet för internationellt samarbete i fråga om spridning av kemikalier och den innehåller ett antal rekommendationer som syftar till att förstärka de nationella och internationella åtgärderna på grundval av denna konvention.

Det måste säkerställas att var och en som framställer eller använder de listade ämnena av kategori 1 i bilaga 1 till detta direktiv måste ha särskilt tillstånd. Dessutom får

⁽¹⁾ EGT nr C 21, 29.1.1991, s. 17.

⁽²⁾ EGT nr C 125, 13.5.1992, s. 195 och beslut av den 18 november 1992.

⁽³⁾ EGT nr C 159, 17.6.1991, s. 58.

⁽⁴⁾ EGT nr L 357, 20.12.1990, s. 1. Denna förordning är senast ändrad genom förordning (EEG) nr 900/92 (EGT nr L 96, 10.4.1992, s. 1).

leverans av sådana ämnen endast tillåtas om mottagarna av leveransen har särskild behörighet, allmän eller enskild, att motta leveranser av, inneha eller hantera sådana ämnen.

Åtgärder bör vidtas för att upprätta ett nära samarbete med de berörda operatörerna så att dessa meddelar misstänkta transaktioner till de behöriga myndigheterna.

Det är av vikt att upprätta rutiner för administrativt samarbete. I detta sammanhang är det önskvärt att de behöriga myndigheterna inom gemenskapen grundar sitt agerande på rådets förordning (EEG) nr 1468/81 av den 19 maj 1981 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter samt om samarbete mellan dessa myndigheter och kommissionen i syfte att säkerställa en korrekt lagtillämpning i tull- och jordbruksfrågor (¹). Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt att den information som erhålls och utväxlas behandlas konfidentiellt.

Varje medlemsstat bör införa skadeståndsbelopp med tillräcklig avskräckande effekt för att förebygga överträdelser av de bestämmelser som antas för att genomföra detta direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

AVDELNING I

ALLMÄNT

Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att upprätta ett övervakningssystem inom gemenskapen för vissa ämnen som ofta används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat och psykotropa ämnen i avsikt att förhindra att sådana ämnen sprids.

2. I detta direktiv avses med

- a) *listat ämne*: varje ämne som upptas i bilaga 1, även blandningar som innehåller sådana ämnen. Härigenom undantas läkemedel eller andra preparat som innehåller listade ämnen och som är beredda på ett sådant sätt att dessa ämnen inte lätt kan användas eller utvinnas med metoder som kan tillämpas utan svårighet,
- b) *utsläppande på marknaden*: varje leverans, mot betalning eller utan avgift, till tredje part av registrerade ämnen som framställts inom gemenskapen eller som börjat omsättas fritt inom gemenskapen,
- c) *operatör*: varje fysisk eller juridisk person som är verksam med tillverkning, bearbetning, handel eller distribution av registrerade ämnen inom gemenskapen eller som sysslar med andra, angränsande verksamheter

som t.ex. mäklarverksamhet eller lagerhållning av listade ämnen,

- d) *Internationella kontrollstyrelsen för narkotika*: den styrelse som upprättats genom narkotikakonventionen 1961, efter ändring genom 1972 års protokoll.

AVDELNING II

KONTROLL AV UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

Artikel 2

Dokumentation och märkning

Varje medlemsstat skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att listade ämnen endast kan släppas ut på marknaden om följande krav är uppfyllda:

1. Alla transaktioner som leder fram till att listade ämnen av kategori 1 och 2 i bilaga 1 släpps ut på marknaden skall vara dokumenterade på ett tillfredsställande sätt.
 - a) Särskilt skall affärsdokument som t.ex. fakturor, fraktsedlar, administrativa dokument, transport- och andra fraktdokument innehålla tillräcklig information för att följande klart skall framgå:
 - det listade ämnets namn i den form som används i kategorierna 1 och 2 i bilaga 1,
 - mängd och vikt av det listade ämnet och, då det gäller blandningar, blandningens mängd och vikt samt antingen mängd och vikt eller procentuell andel av det eller de ämnen som upptas i kategorierna 1 och 2 i bilaga 1 och som ingår i blandningen,
 - leverantörens, distributörens och mottagarens namn och adress.
 - b) I dokumentationen skall dessutom ingå en försäkran från kunden som preciserar hur ämnena skall användas. Tillämpningsregler för denna bestämmelse kommer att fastställas enligt förfarandet i artikel 10.2. Vid behandlingen av dessa tillämpningsföreskrifter skall vederbörlig uppmärksamhet ägnas möjligheten att låta en fast kund, som från en leverantör erhåller ett listat ämne av kategori 2 i bilaga 1, lämna en engångsförsäkran som täcker alla transaktioner under en ettårsperiod i vilka detta ämne ingår.
2. Kraven i punkt 1 skall dock inte gälla transaktioner som gäller listade ämnen av kategori 2 i bilaga 1 om de mängder det rör sig om inte överstiger de mängder som anges i bilaga 2.
3. Operatörerna skall se till att etiketter fästs på listade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga 1 innan ämnena släpps ut på marknaden. På dessa etiketter skall ämnens namn anges i den form som används i bilaga 1. Operatörerna får dessutom sätta på sina sedvanliga etiketter.
4. Operatörerna skall bokföra sina transaktioner på ett så utförligt sätt som krävs för att de skall kunna fullgöra sina skyldigheter enligt punkt 1.

(¹) EGT nr L 144, 2.6.1981, s. 1, i dess lydelse efter ändring genom förordning (EEG) nr 945/87 (EGT nr L 90, 2.4.1987, s. 3).

5. Den dokumentation som avses i punkt 1 och 4 skall bevaras i minst tre år, räknat från utgången av det kalenderår under vilket en sådan transaktion som avses i punkt 1 ägde rum, och hållas omedelbart tillgänglig för att på begäran kunna inspekteras av de behöriga myndigheterna.

Artikel 3

Varje medlemsstat skall utse en eller flera behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av detta direktiv.

Medlemsstaten skall till kommissionen meddela vilken eller vilka myndigheter som har utsetts för detta ändamål.

Artikel 4

Listade ämnen av kategorierna 1 och 2 i bilaga 1

1. Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att listade ämnen av kategori 1 i bilaga 1 endast kan framställas eller släppas ut på marknaden inom gemenskapen av den som har ett särskilt tillstånd som utfärdats av de behöriga myndigheterna.

2. Vid bedömningen av om tillstånd skall beviljas skall de behöriga myndigheterna särskilt beakta den sökandes kompetens och integritet.

Tillståndet får innehållas eller återkallas av de behöriga myndigheterna om det finns rimliga skäl att anta att innehavaren inte längre är lämpad att inneha tillstånd eller om de villkor på vilka tillståndet utfärdades inte längre uppfylls.

3. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att varje operatör som innehar ett sådant tillstånd som avses i punkt 1 uteslutande levererar listade ämnen av kategori 1 i bilaga 1 till personer med särskild behörighet, allmän eller enskild, att motta leveranser av, inneha eller hantera sådana ämnen.

4. Operatörer som är verksamma med att framställa, eller släppa ut på marknaden, listade ämnen av kategori 2 i bilaga 1 skall åläggas att till de behöriga myndigheterna lämna adressuppgifter för de lokaler som de använder för produktion av eller handel med dessa ämnen samt att hålla dessa uppgifter aktuella.

Artikel 5

Samarbete

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att upprätta ett nära samarbete mellan de behöriga myndigheterna och operatörerna så att operatörerna

— omedelbart underrättar de behöriga myndigheterna om sådana förhållanden, t.ex. ovanliga order eller transaktioner som rör listade ämnen, och som kan leda till farhågor om att ämnen som skall släppas ut på marknaden alternativt framställas kan komma att användas till illegal tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen,

— i kortfattad form förser de behöriga myndigheterna med sådan information om sina transaktioner med listade ämnen som dessa myndigheter kan komma att kräva.

AVDELNING III

ÖVERVAKNINGSGÅTGÄRDER

Artikel 6

De behöriga myndigheternas befogenheter

För att säkerställa en korrekt tillämpning av artikel 2 och 4 skall varje medlemsstat, inom ramen för sin nationella lagstiftning, vidta nödvändiga åtgärder för att ge de behöriga myndigheterna befogenhet att

- inhämta information om samtliga order som gäller listade ämnen eller operationer i vilka listade ämnen ingår,
- besöka operatörernas affärslokaler i syfte att säkra bevisning för oegentligheter.

AVDELNING IV

ADMINISTRATIVT SAMARBETE

Artikel 7

Vid tillämpningen av detta direktiv skall, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10, bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1468/81, särskilt de som gäller konfidentialitet, gälla i tillämpliga delar. Varje medlemsstat skall till övriga medlemsstater och till kommissionen meddela namnen på de behöriga myndigheter som utsetts att vara förbindelselänk enligt artikel 2.2 i förordningen.

AVDELNING V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 8

Varje medlemsstat skall fastställa de påföljder som skall gälla vid brott mot de bestämmelser som antagits vid genomförandet av detta direktiv. Påföljderna skall vara tillräckligt avskräckande för att främja att dessa bestämmelser efterlevs.

Artikel 9

1. För att möjliggöra eventuella nödvändiga förändringar av kontrollåtgärderna beträffande listade ämnen skall de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat varje år till kommissionen lämna all relevant information om genomförandet av de övervakningsåtgärder som fastställs i detta direktiv, särskilt i fråga om ämnen som används vid illegal tillverkning av narkotiska preparat eller psykotropa ämnen samt metoder för spridning och illegal tillverkning.

2. På grundval av de meddelanden som lämnas enligt punkt 1 skall kommissionen, enligt artikel 12.12 i FN-konventionen och i samråd med medlemsstaterna, utarbeta en årlig rapport som skall lämnas till Internationella kontrollstyrelsen för narkotika.

Artikel 10

1. Kommissionen skall biträdas av den kommitté som inrättats enligt artikel 10 i förordning (EEG) nr 3677/90. Kommittén skall behandla varje ärende i fråga om tillämpningen av detta direktiv som ordföranden väckt, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall förelägga kommittén ett förslag till åtgärder. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom den tid som ordföranden bestämmer med hänsyn till hur brådskande frågan är. Yttrandet skall antas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. Medlemsstaternas röster inom kommittén skall vägas på det sätt som anges i denna artikel. Ordföranden får inte rösta.

Kommissionen skall besluta med omedelbar verkan. Om beslutet strider mot kommitténs yttrande skall emellertid kommissionen genast underrätta rådet. I sådana fall skall kommissionen uppskjuta verkställandet av de beslutade åtgärderna i tre månader räknat från den dag då rådet underrättades.

Rådet får fatta ett annat beslut med kvalificerad majoritet inom den tid som anges i föregående stycke.

3. Det förfarande som fastställs i punkt 2 skall särskilt följas vid

- a) fastställande, i tillämpliga fall, av villkor som gäller dokumentationen och märkningen av blandningar och beredningar av ämnen av kategori 2 i bilaga 1 enligt bestämmelserna i artikel 2,
- b) ändring av bilagorna till detta direktiv i de fall då listorna i bilagan till FN-konventionen ändras,
- c) ändring av de gränsvärden som anges i bilaga 2.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 7 och 10 före den 1 januari 1993 och övriga artiklar före den 1 juli 1993. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När medlemsstaterna antar sådana bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv. Kommissionen skall underrätta övriga medlemsstater om detta.

Artikel 12

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 14 december 1992.

På rådets vägnar

N. LAMONT

Ordförande

BILAGA 1

KATEGORI 1

Ämne	KN-nummer
Efedrin	2939 40 10
Ergometrin	2939 60 10
Ergotamin	2939 60 30
Lysergsyra	2939 60 50
1-fenyl-2-propanon	2914 30 10
Pseudoefedrin	2939 40 30
N-acetylantranilsyra	2924 29 50
3,4-metylendioxifenylpropan-2-on	2932 90 77

Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

KATEGORI 2

Ämne	KN-nummer
Ättiksyraanhydrid	2915 24 00
Antranilsyra	ex 2922 49 90
Fenylättiksyra	2916 33 00
Piperidin	2933 39 30
Isosafrol (cis + trans)	2932 90 73
Piperonal	2932 90 75
Safrol	2932 90 71

Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

KATEGORI 3

Ämne	KN-nummer
Aceton (*)	2914 11 00
Etyleter (*)	2909 11 00
Metyletylketon (MEK) (*)	2914 12 00
Toluen (*)	2902 30/10/90
Kaliumpermanganat (*)	2841 60 10
Svavelsyra	2807 00 10
Saltsyra	2806 10 00

(*) Salter av de ämnen som upptas i denna kategori i de fall sådana salter kan förekomma.

BILAGA 2

Ämne	Gränsvärde
Ättiksyraanhydrid	20 l
Antanilsyra och dess salter	1 kg
Fenylättiksyra och dess salter	1 kg
Piperidin och dess salter	0,5 kg
Isosafrol (cis + trans)	0
Piperonal	0
Safrol	0